Maria de Fátima Alves Fernandes

**Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no
estado de São Paulo**

Tese apresentada ao Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Medicina Tropical e Saúde Internacional.

Orientador: Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna

São Paulo
2017

Ficha catalográfica

Preparada pela Biblioteca do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da
Universidade de São Paulo

© Reprodução autorizada pelo autor

Fernandes, Maria de Fátima Alves

Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no Estado de São Paulo /
Maria de Fátima Alves Fernandes. – São Paulo, 2017.

Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade
de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Doenças Tropicais e Saúde Internacional

Orientador: Expedito José de Albuquerque Luna

Descritores: 1. SEGURANÇA DO SANGUE. 2. REAÇÃO TRANSFUSIONAL. 3.
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. 4. TRANSFUSÃO DE SANGUE.

USP/IMTSP/BIB-07/2017.

AGRADECIMENTOS

Quase “pulei” essa parte dos agradecimentos por considerar duas possibilidades de equívocos, pelo menos. A primeira delas é que corro o risco de esquecer de mencionar nomes de pessoas que colaboraram com a realização desse trabalho, o que seria lamentável. A segunda, é a tendência de querer agradecer a todos que colaboraram de alguma forma com a construção de minha formação intelectual. E daí, a lista é enorme.

Resolvi arriscar, embora acredite que vou cometer falhas. Arrisco!

Inicialmente, agradeço minha família de origem, especialmente aos meus pais Pompeu e Angelina e a meu irmão Paulo. Em ambiente não muito propício, eles souberam reconhecer o valor do aprendizado e sempre primaram pela minha educação. Agradeço Tina, minha irmã querida e incentivadora de todas as horas.

Em seguida, agradeço o Professor Expedito, meu orientador, pela oportunidade de realização desse trabalho, pela orientação serena e, principalmente, pela paciência que teve comigo.

As pessoas que colaboraram direta ou indiretamente com a realização deste trabalho são muitas. Quase todas trabalham ou trabalharam comigo no Centro de Vigilância Epidemiológica ou no Centro de Vigilância Sanitária. Por isso, agradeço a essas duas instituições, de forma geral.

Do Centro de Vigilância Epidemiológica, meu agradecimento especial vai para o pessoal do CIEVS, pelo incentivo. Agradeço particularmente à Giselda, por não medir esforços para colaborar com um bom resultado do meu trabalho. Agradeço também a Sandra, do Nive, por me orientar na confecção do FormSUS.

Do Centro de Vigilância Sanitária, agradeço aos meus colegas de trabalho pela força, especialmente a Rô e Mirtes, incentivadoras contumazes e parceiras de

toda hora. Agradeço ao pessoal da informática, na pessoa de Raphael, pelos dados fornecidos. Meu agradecimento especial a Cristina, diretora desse órgão, por permitir que eu pudesse trabalhar com tais dados. Agradeço Regina e Márcia, da SERSA por me ajudarem na localização dos serviços de saúde.

Por fim, mas não menos importante, agradeço meu marido, companheiro, professor, cozinheiro e motivador constante. Seu apoio incondicional foi determinante para a confecção desse trabalho. Obrigada, Marco!

Gracias a la vida que me ha dado tanto...

Violeta Parra

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

Cora Coralina

RESUMO

Fernandes MFA. Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo (tese). São Paulo: Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo; 2017.

A hemovigilância é considerada uma importante ferramenta para a segurança transfusional. Os primeiros sistemas nacionais de hemovigilância, no mundo, foram implantados na década de 1990. No Brasil, o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), que é coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), iniciou sua implantação, em 2002, com foco nas reações transfusionais (RT), em uma rede restrita de hospitais. No final de 2006, a possibilidade de notificar RT foi estendida aos demais serviços de saúde e os gestores de saúde da esfera estadual também foram inseridos nesse processo. O estado de São Paulo (SP), onde funciona um subsistema do SNH (SNH-SP), colaborou com 41% do total de RT notificadas, no período de 2002 a 2014, segundo a Anvisa. Contudo, apesar de decorridos cerca de 10 anos, o SNH-SP nunca foi avaliado. O objetivo desse trabalho foi avaliar a implantação do SNH-SP, a fim de obter subsídios para sua melhoria. Trata-se de um estudo avaliativo, utilizando-se metodologia de avaliação baseada no *Updated Guidelines for Evaluating Public Health Systems* do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Foram utilizadas duas bases de dados secundários: das transfusões e das notificações das RT. Foram também utilizados três questionários concebidos para identificar fatores que contribuem ou não com a adesão e com a implantação do SNH-SP, pelos hospitais, serviços de hemoterapia (SH) e pela vigilância sanitária (Visa). Eles foram respondidos por 81 hospitais, 61 SH e 22 das 28 regionais de Visa. Verificou-se que o SNH-SP tem adesão crescente dos hospitais, especialmente os de maior porte, embora a aceitabilidade destes seja baixa, quando comparada com a dos SH. Foram realizadas 12.182.981 transfusões em 947 serviços de saúde, entre 2008 a 2015, mais de 55% delas, de concentrado de hemácias. O número de notificações de RT aumenta a cada ano, mas há subnotificação geral e de alguns tipos específicos de RT. Foram notificadas 23.942 RT, por 353 serviços de saúde. As 23.734 RT ocorridas nesse período se caracterizaram, predominantemente, como imediatas (97,96%), dos tipos febril não hemolítica (51,81%) e alérgica (38,20%). Apresentaram gravidade leve (87,62%), contudo, houve 35 (0,15%) óbitos. Concentraram-se nos maiores de 50 anos (51,49%). A incidência de RT nesse período variou entre 3,44 e 4,55/1.000, sendo mais elevada nas transfusões de concentrados de granulócitos, chegando a 53,06 RT/1.000. O SNH-SP tem gestão centralizada e tanto ele quanto o sistema de informação utilizado para notificação ainda são desconhecidos de parte dos hospitais. Há déficit de pessoal para trabalhar na área, tanto nos hospitais quanto nas Visa. Há falta de integração com outros sistemas de saúde afins, sugerindo a subnotificação de doenças transmitidas pelo sangue no SNH-SP, como as hepatites B e C. A estruturação do SNH apresenta simplicidade, porém, seu funcionamento atual, em SP, prejudica a avaliação desse atributo. Ao se analisar as RT definidas como eventos sentinela, a oportunidade e a qualidade dos dados foram consideradas insatisfatórias. O SNH-SP foi considerado útil, mas ajustes são recomendados para seu efetivo funcionamento.

Descritores: Transfusão de sangue. Segurança do sangue. Vigilância epidemiológica. Vigilância sanitária.

ABSTRACT

Fernandes MFA. Evaluation of the implantation of the hemovigilance system in the state of São Paulo (thesis). São Paulo: Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo; 2017.

Haemovigilance is considered an important tool for transfusion safety. The first national hemovigilance systems in the world were implemented in the 1990s. The Brazilian Hemovigilance System (BHS), which is managed by *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa), began in 2002, focusing on the transfusion reactions (TR) in a limited hospital network. At the end of 2006, the possibility of reporting TR was extended to all health services and state health managers were also included in this process. The state of São Paulo (SP), where a BHS subsystem (BHS-SP) operates, contributed with 41% of the total reported RTs, from 2002 to 2014, according to Anvisa. However, after about 10 years, the BHS-SP has never been evaluated. The objective of this study was to evaluate the implementation of the BHS-SP, in order to obtain inputs for its improvement. This is an evaluative study, using an evaluation methodology based on the Updated Guidelines for Evaluating Public Health Systems of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Two secondary databases were used: transfusions and reported TR. Three questionnaires designed to identify factors that whether or not contribute to the adherence and to the implementation of the SHN-SP, by hospitals, blood banks (BB) and by health surveillance (Visa) were also used. 81 hospitals, 61 BB and 22 out of 28 regional Visa answered them. It was verified that the BHS-SP has an increasing adherence of the hospitals, especially of the larger ones, although the acceptability of these is low, when compared with the BB. 12,182,981 transfusions were performed in 947 health services, from 2008 to 2015, more than 55% of them, of red blood cells. The number of reported TR increases each year, but there is underreporting, in general and in some specific types of RT. 23,942 TRs were reported from 353 health services. The 23,734 TR occurred in this period were characterized as immediate (97.96%), non-haemolytic (51.81%) and allergic (38.20%). They were classified as non-severe (87.62%), however, there were 35 (0.15%) fatalities. They concentrated on those over 50 years old (51.49%). The incidence of TR in this period varied between 3.44 and 4.55/1,000, higher in granulocyte concentrates transfusions, reaching 53.06 TR/1,000. The BHS-SP has centralized management. Both, the BHS-SP and the information system used for reporting TR are still unknown by the hospitals. There is a shortage of staff to work in the area, in hospitals and in Visa. There is a lack of integration with other related health systems, suggesting the underreporting of bloodborne diseases in BHS-SP, such as hepatitis B and C. The organizational structure of the BHS demonstrates simplicity, but its current functioning in SP impairs the evaluation of this attribute. When RTs defined as sentinel events were analyzed, the timeliness and the quality of the data were considered unsatisfactory. The BHS-SP was considered useful, but adjustments are recommended for its effective functioning.

Descriptors: Blood transfusion. Blood safety. Epidemiologic surveillance. Sanitary surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

(Figuras)

Figura 1 -	Resumo das etapas que compõem o processo hemoterápico	32
Figura 2 -	Fluxograma atual do SNH-SP.....	56
Figura 3 -	Conjunto de gráficos com a distribuição dos casos de RT sentinela, em ordem cronológica de ocorrência, segundo intervalo entre a ocorrência da RT e sua notificação e entre a notificação e a conclusão do caso. São Paulo, 2007 a 2015....	77
Figura 4 -	Conjunto de gráficos com o demonstrativo dos hospitais que responderam ao questionário de pesquisa, segundo tipo, porte (número de leitos), natureza jurídica e existência de programa de internato e residência médica. São Paulo, 2016.	86

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

(Gráficos)

Gráfico 1 -	Números de transfusões informadas, de serviços de hemoterapia que as informaram, de serviços de saúde que as realizaram e de municípios de localização destes, de acordo com o ano de realização das transfusões. São Paulo, 2008 a 2015	57
Gráfico 2 -	Números de notificações de reações transfusionais e de serviços de saúde notificantes, segundo ano de notificação. São Paulo, 2007 a 2015	61
Gráfico 3 -	Distribuição do total de reações transfusionais por tipo. São Paulo, 2007 a 2015	65
Gráfico 4 -	Distribuição do total de reações transfusionais por gravidade. São Paulo, 2007 a 2015	65
Gráfico 5 -	Distribuição do total de reações transfusionais notificadas e ocorridas no período, segundo gênero e faixa etária. São Paulo, 2007 a 2015	66
Gráfico 6 -	Distribuição dos casos de reações transfusionais do tipo Contaminação bacteriana, de acordo com a associação com a transfusão declarada pelos notificadores. São Paulo, 2007 a 2015	67
Gráfico 7 -	Distribuição dos casos de transmissão de vírus por transfusão, suspeitas e confirmadas, de acordo com o tipo de vírus e ano de transfusão. São Paulo, 2007 a 2015	68
Gráfico 8 -	Distribuição dos casos de reação hemolítica aguda imunológica, de acordo com o tipo de incompatibilidade apontada. São Paulo, 2007 a 2015	69
Gráfico 9 -	Distribuição dos casos de reação hemolítica aguda imunológica por incompatibilidade ABO (N=31), de acordo com o setor de ocorrência no serviço de saúde. São Paulo, 2007 a 2015	70
Gráfico 10 -	Distribuição dos casos de óbito por transfusão, de acordo com o tipo de RT e ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015	73
Gráfico 11 -	Distribuição do número de transfusões realizadas pelos serviços de saúde que notificaram RT e pelos demais serviços, segundo ano de realização. São Paulo, 2008 a 2015	79

Gráfico 12 -	Incidência de RT geral e por tipo de RT, segundo ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015	82
Gráfico 13 -	Incidência de RT por tipo de hemocomponente transfundido, segundo ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015	83

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

(Quadros)

Quadro 1 -	Relação dos tipos de RT imediatas e tardias.....	28
Quadro 2 -	Atributos e critérios analisados nas fontes de dados utilizadas.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Serviços de saúde que realizaram transfusão, de acordo com o número de transfusões realizadas e o ano de realização. São Paulo, 2008 a 2015	59
Tabela 2 -	Transfusões realizadas segundo tipo de hemocomponente. São Paulo, 2008 a 2015	60
Tabela 3 -	Frequência de notificações de reações transfusionais, de acordo com o tipo e o ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015	63
Tabela 4 -	Frequência de notificações de reações transfusionais, de acordo com a gravidade referida e o ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015	64
Tabela 5 -	Distribuição dos casos de TRALI, segundo tipo de hemocomponente relacionado. São Paulo, 2007 a 2015	71
Tabela 6 -	Intervalos entre a data da ocorrência e a data da notificação e entre a data de notificação e a data da visualização da notificação e a da conclusão dos casos de RT sentinela. São Paulo, 2007 a 2015	76
Tabela 7 -	Visualização e encerramento das notificações de RT sentinela, segundo o órgão da vigilância sanitária que os realizou. São Paulo, 2007 a 2015	76
Tabela 8 -	Frequência de campos não preenchidos - itens de preenchimento não obrigatório - nas fichas de notificação dos eventos sentinela. São Paulo, 2007 a 2015	78
Tabela 9 -	Transfusões realizadas nos serviços que notificaram RT, segundo tipo de hemocomponente. São Paulo, 2008 a 2015 ...	80
Tabela 10 -	Distribuição de RT excluídas do cálculo de incidência, serviços de saúde notificantes e serviços de hemoterapia, de acordo com o ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015	81
Tabela 11 -	Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo tipo de hemocomponente associado e o ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015	84
Tabela 12 -	Frequência de instituições pesquisadas de acordo com a seleção, envio de mensagem e resposta dos questionários. São Paulo, julho e agosto de 2016	85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB	<i>Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide</i>
ACBSA	<i>Advisory Committee on Blood Safety and Availability</i>
Aids	<i>Acquired immunodeficiency syndrome</i> / Síndrome da imunodeficiência adquirida
AFSSAPS	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</i>
ALG	Reação alérgica
ALO	Aparecimento de anticorpos irregulares
ANA	Reação anafilática
ANSM	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CB	Reação por contaminação bacteriana
CCD	Centro de Controle de Doenças
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CH	Concentrado de hemácias
CL/CG	Concentrado de leucócitos / granulócitos
CMV	Citomegalovirus
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COSEMS-SP	Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo
CP	Concentrado de plaquetas
Crio	Crioprecipitado
CVE	Centro de Vigilância Epidemiológica
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
DT	Doença / infecção transmitida pelo sangue
EA	Evento adverso
EHN	<i>European Haemovigilance Network</i>
ETH	Equipe Técnica de Hemoterapia
FDA	<i>US Food and Drug Administration</i>
FormSUS	Serviço de criação de formulários do SUS
GTMH	Grupo Técnico Médico Hospitalar
GVHD	<i>Graft-versus-host disease</i> / Doença do enxerto contra o hospedeiro

GVS	Grupo de vigilância sanitária
HAV	<i>Hepatitis A virus</i> / Vírus da hepatite A
HBV	<i>Hepatitis B virus</i> / Vírus da hepatite B
HCV	<i>Hepatitis C virus</i> / Vírus da hepatite C
HEV	<i>Hepatitis E virus</i> / Vírus da hepatite E
HHS	<i>Department of Health and Human Services</i>
HIPOT	Reação hipotensiva
HIV	<i>Human immunodeficiency virus</i> / Vírus da imunodeficiência humana
HTLV	<i>Human T lymphotropic virus</i> / Vírus linfotrófico de células T humana
IHN	<i>International Haemovigilance Network</i>
ISBT	<i>International Society of Blood Transfusion</i>
ISTARE	<i>International Surveillance of Transfusion-Associated Reactions and Events</i>
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
MS	Ministério da Saúde
NAT	<i>Nucleic acid testing</i>
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OI	Outros tipos de RT imediatas
OT	Outros tipos de RT tardias
Pavisa	Programação das Ações de Vigilância Sanitária
PDCA	<i>Plan-do-check-action</i>
PDVISA	Plano Diretor da Vigilância Sanitária
PFC	Plasma fresco congelado
PS	Pronto socorro
QT	Queixa técnica
RAS	<i>Rapid alert system</i>
RFNH	Reação febril não hemolítica
RH	Recursos humanos
RHAI	Reação hemolítica aguda imunológica
RHANI	Reação hemolítica não imunológica
RHT	Reação hemolítica tardia
RT	Reação transfusional
SERSA	Divisão de Serviços de Saúde
SES-SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Sevisa	Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
SH	Serviço de hemoterapia
SHOT	<i>The Serious Hazards of Transfusion</i>
Sivisa	Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNH-SP	Sistema Nacional de Hemovigilância - Estado de São Paulo
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
Sishemo	Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP	Estado de São Paulo
ST	Sangue total
SUS	Sistema Único de Saúde
SV	Sobrecarga volêmica
TACO	<i>Transfusion associated circulatory overload</i> / Sobrecarga volêmica
TRALI	<i>Transfusion-related acute lung injury</i> / Edema pulmonar não cardiogênico
UBHEM	Unidade de Biovigilância e Hemovigilância
UE	União Européia
UTI/CTI	Unidade de terapia intensiva / Centro de terapia intensiva
VE	Vigilância epidemiológica
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
vCJD	<i>Variant Creutzfeldt-Jakob disease</i> / Variante da doença de Creutzfeldt-Jakob
Visa	Vigilância sanitária
Zika	Vírus Zika

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 A hemovigilância no mundo	18
1.2 A hemovigilância no Brasil	25
1.3 Os serviços de saúde na hemovigilância	31
1.4 Avaliação de sistemas de vigilância	34
2 OBJETIVOS	37
2.1 Objetivo geral	37
2.2 Objetivos específicos	37
3 MATERIAL E MÉTODOS	38
3.1 Desenho do estudo	38
3.2 Fontes de dados	39
3.2.1 O Sishemo e a base de dados das transfusões	40
3.2.2 O Notivisa e as RT	41
3.2.3 Os questionários	43
3.3 Análise dos dados	44
3.3.1 Das transfusões	45
3.3.2 Das notificações de RT	47
3.3.3 Dos questionários	48
4 RESULTADOS	50
4.1 Descrição do sistema	50
4.1.1 Componentes do sistema	50
4.1.2 Definição de caso	52
4.1.3 A operacionalização do SNH-SP	52
4.2 As transfusões	56
4.3 As reações transfusionais	61
4.3.1 Os eventos sentinela	66
4.3.1.1 Contaminação bacteriana	66
4.3.1.2 Doenças transmissíveis	67
4.3.1.3 Reação hemolítica aguda imunológica	69
4.3.1.4 TRALI	71
4.3.1.5 Os óbitos atribuídos à transfusão	72
4.3.1.6 A Oportunidade	75

4.3.1.7 A qualidade dos dados	78
4.3.2 A incidência das RT	78
4.4 Dados primários: questionários respondidos pelos hospitais, serviços de hemoterapia e pelos grupos regionais de vigilância sanitária	85
4.4.1 Os hospitais	85
4.4.2 Os serviços de hemoterapia	88
4.4.3 Grupos de vigilância sanitária	89
5 DISCUSSÃO	90
5.1 As transfusões	90
5.2 As reações transfusionais	93
5.2.1 Frequência de RT	95
5.2.1.1 RT e faixa etária	97
5.2.1.2 RT e tipo de hemocomponente	98
5.2.1.3 Tipos de RT	99
5.2.2 Os casos graves	105
5.2.3 Os eventos sentinela	106
5.2.3.1 Contaminação bacteriana	106
5.2.3.2 Doenças transmissíveis	108
5.2.3.3 RHAI	111
5.2.3.4 TRALI	112
5.2.3.5 Os óbitos por transfusão	114
5.2.3.6 A oportunidade	117
5.2.3.6.1 Oportunidade da notificação	118
5.2.3.6.2 Oportunidade da análise da Visa	120
5.2.4 A qualidade dos dados e a subnotificação	121
5.3 Os questionários	124
5.3.1 Dos hospitais e dos serviços de hemoterapia	124
5.3.2 Dos Grupos de vigilância sanitária	130
6 CONCLUSÃO	134
REFERÊNCIAS	139
ANEXOS	155

1 INTRODUÇÃO

A hemovigilância é definida como “um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda cadeia transfusional (da coleta do sangue dos doadores ao acompanhamento dos receptores), destinado a recolher e avaliar informações sobre os efeitos inesperados ou indesejáveis resultantes do uso terapêutico do sangue para prevenir seu aparecimento ou recorrência”¹.

Segundo Faber e Nascimento, a hemovigilância existe, de forma primitiva, desde que a transfusão de sangue começou a ser utilizada como tratamento para pacientes. A proibição do uso de transfusões pelo rei da França, no século XVII, em razão de várias delas terem resultado em óbitos de pacientes, seria, nada menos do que o início da hemovigilância².

A hemovigilância, na forma de sistema organizado, foi estabelecida em meados da década de 1990, tendo como principal objetivo, aumentar a segurança do paciente receptor de sangue e a qualidade do processo transfusional^{3, 4}.

Devido a sua contribuição nesse sentido, tem sido reconhecida como uma das mais importantes atividades na área de hemoterapia, nos últimos 20 anos².

1.1 A hemovigilância no mundo

O termo hemovigilância foi concebido na França, em 1991, em analogia com o termo “farmacovigilância”, já existente e é derivado da palavra grega “Haema” = sangue e da palavra latina “vigilans” = vigilante⁵.

A hemovigilância surgiu como um conceito de segurança, após a divulgação, naquele ano, da ocorrência de graves erros que levaram à transmissão do HIV por meio de sangue contaminado, para centenas de pacientes com hemofilia, na França, em 1985⁶.

Em 1992, esse “caso do sangue contaminado” aliado à observação de que a transfusão era um dos principais veículos de transmissão do vírus da hepatite C (HCV) levaram a França a reorganizar completamente seu sistema de sangue, incorporando, como inovação, a hemovigilância^{7, 8}.

A França iniciou a implantação de seu sistema de hemovigilância em 1994 e foi o primeiro país europeu a fazê-lo. É considerada a pioneira nesse mister, embora o Japão seja apontado, em algumas publicações, como sendo o país que estabeleceu o primeiro sistema de hemovigilância, em 1993^{8, 9, 10}.

A iniciativa francesa foi seguida pelo Reino Unido, que iniciou seu sistema de hemovigilância em 1996¹¹. A partir de então, a implantação da hemovigilância rapidamente se espalhou por outros países do continente europeu, de modo que, em 1999, ela já estava estabelecida em 10 países¹². Em 1998, cinco deles – Bélgica, França, Holanda, Luxemburgo e Portugal – tomaram a iniciativa de trabalhar juntos nessa área, dando origem à *European Haemovigilance Network* (EHN), que incorporou posteriormente outros países da Europa e de outros continentes, transformando-se, em 2009, na *International Haemovigilance Network* (IHN)^{13, 14, 15}.

Embora o objetivo dos países que implantaram a hemovigilância, inicialmente fosse o mesmo – aumentar a segurança transfusional – observa-se que houve diferenças significativas na concepção, em termos de: definição; *status*; tipo de notificação (voluntária ou compulsória); abrangência (todas as reações transfusionais ou apenas as graves, reações adversas em doadores); organização (centralizada ou descentralizada), gestão (governamental ou não), dentre outras diferenças^{12, 13}.

Na França, a hemovigilância foi estabelecida por lei em 1993. Sua implantação, iniciada no ano seguinte, foi baseada principalmente na notificação compulsória de todas as reações transfusionais (RT), graves ou não e na

rastreabilidade obrigatória das unidades (bolsas) de sangue produzidas. O sistema francês de hemovigilância foi organizado em uma rede com três níveis – local, regional e central (nacional) – sendo os “correspondentes” de hemovigilância existentes nos hospitais (nível local) os responsáveis pela notificação e investigação dos casos de RT^{16, 17}. O sistema é coordenado pelo Ministério da Saúde francês, por meio da agência reguladora *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* - ANSM (anteriormente, *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* - AFSSAPS). Os incidentes ocorridos na cadeia transfusional, entendidos como falhas no processo transfusional, porém sem repercussão no receptor de sangue, foram incorporados a esse sistema em 2002 e as reações adversas graves em doadores de sangue, em 2006^{8, 18}.

Diferentemente da França, o Reino Unido lançou seu sistema de hemovigilância, *The Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), em 1996, como um sistema não governamental, convidando os serviços de saúde a notificarem, de forma voluntária e anônima, as RT graves e os erros relativos à instalação incorreta da transfusão¹¹. Em 2000, esse sistema passou a coletar dados relativos a *near miss*^a e, recomendou aos serviços de hemoterapia (SH) que notificassem as reações adversas ocorridas também nos doadores de sangue, a partir de 2011^{19, 20}.

Os sistemas da França e do Reino Unido serviram de modelo para a implantação de sistemas de hemovigilância em vários outros países. As diferenças conceituais e organizacionais, especialmente no que se refere ao escopo (o que notificar e quando fazê-lo), a composição e gestão do sistema, se mostraram relevantes⁵.

Dados do Fórum Internacional, realizado em 2005, que recebeu a contribuição de 24 países, apontam que a maior parte deles contava com sistemas

^a *Near miss* ou quase erro, foi definido como qualquer erro detectado antes da realização da transfusão, que se não fosse percebido poderia resultar na classificação errada do tipo sanguíneo ou na administração incorreta ou inadequada da transfusão de sangue¹⁹.

de hemovigilância em pleno funcionamento com notificação obrigatória. Várias diferenças entre eles foram identificadas. Na Áustria e na Suíça, por exemplo, a notificação era compulsória. Na República Tcheca, a compulsoriedade se restringia às RT graves relacionadas com a qualidade do produto. Na Espanha, cujo sistema estava na fase de implantação, a maioria das regiões autônomas adotou a participação voluntária, porém, parte delas estabeleceu a participação obrigatória dos hospitais. Já na Província de Quebec (Canadá), cuja participação no sistema de hemovigilância era voluntária, a notificação das RT graves, incluindo os óbitos, era obrigatória para os serviços produtores de sangue, mas não era para os hospitais e médicos. Nos Estados Unidos, onde não havia sistema de hemovigilância estruturado, a notificação dos óbitos associados com a doação ou com a transfusão de sangue, para o *US Food and Drug Administration* (FDA), era obrigatória. No Japão, a notificação de todas as RT era voluntária, assim como, na Nova Zelândia e na Holanda. Faziam parte do escopo da hemovigilância, as reações adversas em doadores e receptores de sangue, os incidentes no ciclo do sangue (erros e quase erros), mas, não em todos os países. Contudo, apenas em uma minoria de países, a notificação estava restrita às RT^{21, 22}.

Por força de norma estabelecida pela União Européia (UE), no final de 2005, todos os países membros da UE foram obrigados a adotar determinados procedimentos relativos à hemovigilância, dentre eles, a notificação compulsória das reações adversas graves e dos incidentes adversos graves²³.

A reação adversa grave foi definida, anteriormente²⁴, como

uma resposta inesperada do doador ou do receptor de sangue, associada à coleta ou à transfusão de sangue, que causa o óbito ou coloca a vida em risco, provoca deficiência ou incapacidade, ou que provoca ou prolonga a hospitalização ou a morbidade.

e, o incidente adverso grave²⁴, como

qualquer ocorrência desfavorável associada à coleta, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue ou componentes sanguíneos que possam conduzir à morte ou a situações de risco de vida.

Desse modo, a partir de então, houve necessidade de ajustes nos sistemas de hemovigilância dos países pertencentes a UE, onde a notificação de reações e incidentes adversos graves era voluntária, como foi o caso do Reino Unido, cuja notificação de tais casos passou a ser exigida. Ou seja, a notificação para o SHOT permaneceu voluntária, porém, para os casos definidos pela norma da UE, a notificação passou a ser compulsória, dessa feita, para a agência reguladora *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), do Departamento de Saúde, que criou um sistema por meio do qual, era possível notificar tanto para o SHOT quanto para a MHRA^{25, 26}. Por outro lado, os países da UE que ainda não tinham organizado seus sistemas de hemovigilância, foram obrigados a fazê-lo.

Portugal, cujo sistema de hemovigilância foi implantado em 2007, foi um deles. Em 2009, além da notificação das RT, contemplada inicialmente e compulsória somente para os casos graves, foram incluídas também as notificações das reações adversas ocorridas nos doadores de sangue, bem como as dos erros e dos quase erros observados no processo hemoterápico. A responsabilidade pelo sistema nacional, inicialmente compartilhada entre o Instituto Português do Sangue, que é um organismo da administração indireta do estado e pelo Ministério da Saúde, ficou sob a responsabilidade exclusiva do primeiro, a partir de 2012^{27, 28, 29, 30, 31}.

O último dos países desenvolvidos a propor a implantação de seu sistema de hemovigilância foram os Estados Unidos. A necessidade da construção de um sistema nacional específico, semelhante aos já existentes nos demais países desenvolvidos, passou a ser considerada em 2006, após recomendação para aumentar a segurança dos pacientes, nas transfusões de sangue e nos

transplantes, feita pelo comitê consultivo *Advisory Committee on Blood Safety and Availability* (ACBSA) ao *Department of Health and Human Services* (HHS). Nessa perspectiva, a *American Association of Blood Banks* (AABB) constituiu um grupo de trabalho multiinstitucional para desenvolver um programa nacional a fim de monitorar os resultados da coleta e da transfusão e / ou transplante de sangue, células, tecidos e órgãos³².

O módulo de hemovigilância do sistema proposto, denominado Biovigilância, visava à coleta voluntária de dados de todas as RT e dos incidentes (erros, desvios dos procedimentos operacionais e quase erros - *near miss*) relacionados à terapêutica transfusional. A coordenação do sistema é do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), indicado pelo grupo de trabalho em razão de ter sido considerado o órgão que mais atende os requisitos necessários para essa finalidade³³.

Análises divulgadas por alguns sistemas de hemovigilância indicam que a implantação de tais sistemas contribuiu para aumentar a qualidade e a segurança transfusional. P. ex.: informações divulgadas pelo SHOT demonstram que mais de 94% dos hospitais do Sistema de Saúde Britânico notificaram em 2010 e que, enquanto o número de notificações aumentou, ano a ano, desde o início da implantação do sistema, os óbitos e as RT mais graves diminuíram, principalmente aquelas RT causadas por incompatibilidade ABO. Essa melhoria foi atribuída à maior percepção sobre as questões relativas à segurança transfusional e às iniciativas relacionadas que surgiram a partir da divulgação dos dados e das recomendações do SHOT^{2, 20}.

Segundo Faber e Nascimento, a hemovigilância, de forma sistematizada, além de permitir o conhecimento do tamanho do problema, por meio da quantificação das RT, permitiu a captação de RT não reconhecidas anteriormente, tornou visíveis casos como os de TRALI (edema pulmonar não cardiogênico) e,

com isso, pôde implantar medidas preventivas. Desse modo, a hemovigilância pode ser considerada uma importante ferramenta de qualidade que desencadeia o fechamento da lacuna do ciclo PDCA (*plan, do, check, action*), utilizado para controle e melhoria contínua de processos e produtos, neste caso, do sangue e do processo hemoterápico².

No âmbito internacional, destaca-se a IHN, que é uma entidade jurídica localizada em Amsterdã, cujo propósito é o “desenvolvimento e a manutenção de uma estrutura articulada relativa à segurança do sangue e dos hemocomponentes e da hemovigilância na transfusão de sangue e na medicina transfusional em todo o mundo³⁴.

A IHN, que tem 38 países membros, realiza atividades científicas e educativas como os seminários anuais e promove intercâmbio de informações entre os países. Possui um sistema de alarme (*Rapid alert system* - RAS), que consiste em um canal seguro de difusão de qualquer tipo de ameaça emergente, feita para um indivíduo oficialmente indicado por cada país membro, para tomar as providências cabíveis. Ela já foi utilizada para informar o aparecimento de *clusters* de sinais clínicos após a transfusão e supostos problemas com materiais e equipamentos, por exemplo³⁵.

Em 2008, a IHN estabeleceu uma base de dados internacional (*International Surveillance of Transfusion-Associated Reactions and Events* - ISTARE) para a vigilância de reações e eventos adversos, associados com a doação e com a transfusão de sangue e hemocomponentes. Ela é alimentada pelos países membros da IHN e seus resultados subsidiam as atividades educativas promovidas^{36, 37}.

Em razão da sua efetividade, o número de países que tem implantado sistemas de hemovigilância continua crescendo.

Em 2012, a Organização Mundial de Saúde organizou uma consulta global de hemovigilância, tendo como um dos objetivos, destacar a importância dos sistemas nacionais e das redes internacionais para a segurança do sangue e definir estratégias para o desenvolvimento de sistemas de hemovigilância, incluindo a notificação harmonizada de reações adversas e incidentes do ciclo do sangue.

A consulta foi enviada a 49 países de todos os continentes e houve resposta de 42. Em 28 deles havia sistemas de hemovigilância implantados, sendo que em 10 a participação era voluntária. Definições, padronizações e diretrizes tinham sido acordados em 22 países enquanto que 23 coletavam dados relativos as reações no doador de sangue. Sistema de rastreamento entre o doador e o receptor e vice-versa existiam em 32 países³⁸.

1.2 A hemovigilância no Brasil

No Brasil, a discussão sobre a concepção de um sistema de hemovigilância foi iniciada em 2000, em um dos projetos desenhados para atender a Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde: “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, que foi escolhida pelo Ministério da Saúde (MS) para representá-lo, por ocasião do relançamento do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade, da Presidência da República, em 1998³⁹.

Esse projeto visava criar as condições necessárias para o desenvolvimento do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e foi desenhado por uma comissão temática, criada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informalmente, para esse fim.

Essa comissão propôs os pontos básicos para o funcionamento do sistema e estabeleceu alguns conceitos de hemovigilância. Definiu, como objeto de notificação, um rol de tipos de RT, que, naquela ocasião, foram chamadas de

incidentes transfusionais, agrupando-as em imediatas, quando elas ocorrem durante ou até 24 horas após a transfusão, e tardias, quando ocorrem após esse período. Definiu 4 tipos de gravidade, de leve até o óbito, para categorização das RT, propôs que as RT fossem notificadas inicialmente como caso suspeito e que, após a investigação, passassem a ser consideradas como caso confirmado, descartado ou inconclusivo. Construiu, finalmente, uma “ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais” para uso pelos notificantes⁴⁰. No início de 2006, em substituição à essa comissão temática, a Anvisa formalizou a criação do Grupo Técnico Assessor, para implementação das ações de hemovigilância⁴¹.

O SNH não foi formalmente criado como aconteceu em outros países. Contudo, nessa época, existiam bases legais que respaldavam e estimulavam sua criação, como a Lei 8.080 de setembro de 1990⁴², a Lei 10.205, de março de 2001⁴³, que trata da política de sangue no país, e a Lei 9.782, de janeiro de 1999⁴⁴, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Do ponto de vista do ordenamento técnico do MS, a Portaria 1376, publicada em novembro de 1993⁴⁵, já trazia um capítulo dedicado às RT, no qual se determinava condutas a serem adotadas pelos serviços de saúde que transfundiam e pelos SH, diante da suspeita de RT. Ou seja, tratava da hemovigilância local conduzida por esses serviços de saúde.

A implantação do SNH nas bases propostas pela comissão técnica, foi iniciada como “piloto”, em 2002, pela Anvisa, em uma rede sentinela de 100 hospitais^b, com a proposta de alcançar, posteriormente, todos os serviços de saúde (de hemoterapia ou não) que realizavam procedimentos relativos ao processo do ciclo do sangue no país⁴⁶.

^b A Rede Sentinela de hospitais foi criada pela Anvisa como um projeto específico para obter informações sobre reações adversas, agravos e queixas técnicas relacionados a produtos de saúde. A composição dessa rede privilegiou a escolha de hospitais de grande e médio porte, que fazem procedimentos com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas e que desenvolvem programas de residência médica⁴⁷.

A Anvisa, coordenadora do SNH, desenvolveu e disponibilizou, a partir de 2002, sistemas de informação por meio dos quais a rede sentinela de hospitais podia notificar suas RT⁴⁷. Foram construídos dois *softwares*, que receberam os nomes de Hemovigi e Sineps, para que esses hospitais enviassem as notificações de RT⁴⁸, diretamente para a Anvisa.

Nessa fase de “piloto”, o SNH contava com representantes da hemovigilância em cada um desses hospitais. Eles faziam as notificações de RT dos seus respectivos hospitais e faziam contato direto com a Anvisa e vice-versa, para o desenvolvimento de outras ações pertinentes da área. Nesse aspecto, o SNH guardava alguma semelhança com o sistema de hemovigilância francês, que tem os “correspondentes” de hemovigilância em cada hospital.

Durante esse período, foram construídos dois manuais: o primeiro, orientando a investigação da transmissão de doenças pelo sangue⁴⁶ e, o segundo, orientando a investigação das RT imediatas e tardias não infecciosas⁴⁹.

A implantação da hemovigilância nessa rede restrita durou até o final de 2006, quando a Anvisa adotou um novo sistema de informação, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) para apoiar a vigilância pós-uso/comercialização de produtos de saúde, formalizada, em 2009, por meio da instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos)⁵⁰.

O Notivisa foi definido, posteriormente, como

um sistema informatizado na plataforma *web*, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, Portaria nº 529, de 1 de Abril de 2013, do Ministério da Saúde, e RDC nº 36, de 25 de Julho de 2013, da Anvisa, e desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária⁵¹.

A partir de então, a possibilidade de notificação das RT foi aberta aos serviços de saúde em geral. Nesse momento, os gestores de saúde das esferas municipal e estadual também foram inseridos nesse processo e o acesso aos dados informados no Notivisa, oriundos das respectivas áreas de abrangência, tornou-se possível.

A ficha de notificação anterior sofreu algumas alterações e foi denominada Ficha de notificação de hemovigilância (**Anexo A**) e a notificação de RT suspeita passou a ser considerada apenas para os casos de contaminação bacteriana e doença transmissível.

Adotou-se, até 2015, especialmente nos sistemas de informação, por meio dos quais se faz a notificação, um elenco de tipos de RT (**Quadro 1**), classificadas em imediatas e tardias⁴⁰.

Reações transfusionais imediatas	Reações transfusionais tardias
Alérgica (ALG)	Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)
Anafilática (ANA)	Doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD)
Contaminação bacteriana (CB)	Doença / infecção transmitida pelo sangue (DT)
Edema pulmonar não cardiogênico (TRALI)	Hemolítica tardia (RHT)
Febril não hemolítica (RFNH)	Outras
Hemolítica aguda imunológica (RHAI)	
Hemolítica não imunológica (RHANI)	
Hipotensiva (HIPOT)	
Sobrecarga volêmica (SV)*	
Outras	

Quadro 1: Relação dos tipos de RT imediatas e tardias.

*A sobrecarga volêmica ou sobrecarga circulatória é comumente tratada, na hemoterapia, pelo acrônimo TACO, do inglês, correspondente a *transfusion-associated circulatory overload*. Desse modo, optou-se por usá-la nesse trabalho, a partir desse momento, ao invés de SV.

Alguns desses tipos de RT podem estar relacionados com a qualidade do hemocomponente transfundido, como a DT, outros, com falhas no processo

hemoterápico, como a RHAI, a RHANI, TACO, ou, no caso de CB, com os dois. Vários desses tipos de RT não são evitáveis, porém, todos podem ser minimizados com a garantia da boa qualidade do produto e do processo hemoterápico⁹.

Nessa fase de desenvolvimento do SNH, não foi estabelecida qualquer definição de caso (suspeito ou confirmado) para esses tipos de RT, exceto, de forma indireta, para CB e DT, pois a confirmação desses casos no sistema de informação deveria ser feita com a inserção de resultados de exames laboratoriais confirmando onexo causal. Ou seja, nesses casos, a notificação da RT poderia ser feita na fase de suspeita e, posteriormente, ser confirmada, afastada ou permanecer inconclusiva. No caso dos demais tipos de RT, essa possibilidade não estava prevista. Desse modo, todas as notificações desses tipos de RT, feitas ao SNH, até 2015, são, supostamente, de casos confirmados.

Por volta de 2008, o SNH priorizou 4 situações, dentre elas, 3 tipos de RT, consideradas como eventos sentinela, para fins de monitoramento mais cuidadoso por parte da vigilância sanitária: as RT dos tipos RHAI, CB e DT e os óbitos atribuídos à transfusão⁵². Posteriormente, em 2013, a TRALI foi também incorporada a essa listagem⁵³.

A notificação das RT, inicialmente voluntária, tinha o caráter compulsório somente para os casos suspeitos e confirmados de transmissão de doenças infecciosas por meio de transfusão de sangue, desde 1993^{45, 54, 55}. A notificação dos demais tipos de RT tornou-se também compulsória a partir de dezembro de 2010⁵⁶.

Em 2009, com a publicação da Portaria 1.660, do MS, houve a instituição do Vigipos, “no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso”⁵⁰. O sangue é um dos produtos abrangidos por essa

norma, ou seja, a hemovigilância. Essa norma definiu as competências dos gestores dos três níveis da esfera de governo, municipal, estadual/distrital e federal.

Nesse ano, como parte do monitoramento das RT, a Anvisa adotou a prática de enviar informes, por meio de ofícios, para a vigilância sanitária estadual e/ou municipal (das capitais), quando detectava a notificação de algum evento sentinela.

Tal prática foi adotada porque as vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipais não tinham sido capacitadas quanto ao monitoramento das notificações de RT e teve como principal objetivo promover a discussão entre a área da Anvisa, responsável pelo monitoramento das RT, na época, a Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM) e a vigilância sanitária estadual e/ou municipal, acerca da análise de tais notificações, para que ficassem minimamente capacitadas para analisar as notificações e desencadear as ações pertinentes a cada caso (informação pessoal)^c.

Ainda nesse ano, a Anvisa solicitou que as vigilâncias sanitárias estaduais e dos municípios capitais dos estados, que indicassem interlocutores de hemovigilância com os quais se dariam as discussões técnicas da área, a partir de então (informação pessoal)^c.

Em outubro de 2010, a Anvisa realizou um seminário, durante o qual foi apresentado o Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais⁵⁷. Os interlocutores indicados foram capacitados quanto à análise do preenchimento da ficha de notificação, especialmente no que se refere à completude e coerência dos dados e quanto à utilização adequada de ferramentas do Notivisa para análise e monitoramento. Ou seja, até então, o acesso ao Notivisa pelas vigilâncias sanitárias estaduais não era real. Esse acesso só passou a existir em 2010, a partir dessa

^c Ofício encaminhado pela Ubhem/Anvisa ao Centro de Vigilância Sanitária, em 2009.

capacitação e com o cadastramento dos interlocutores estaduais para uso do Notivisa.

Em 2011, a Anvisa criou a Comissão Permanente de Hemovigilância, para assessorar tecnicamente a unidade interna responsável pela área, “devido à constante atualização dos conhecimentos na área de hematologia e hemoterapia e a necessidade de discussões técnicas permanentes para a incorporação desses conhecimentos à hemovigilância”⁵⁸.

Em 2015, acompanhando a tendência dos primeiros países que implantaram seus sistemas de hemovigilância e seguindo as orientações da *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) compartilhadas pela IHN, o SNH ampliou o escopo da hemovigilância, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue. Além disso, definiu conceitos dos tipos de reações adversas e de gravidade, estabeleceu graus de causalidade (associação da reação adversa do doador ou do receptor com a doação ou a transfusão) e definiu prazos para notificações de tais eventos. Tais alterações passaram a vigorar no segundo semestre de 2016^{59, 60}.

O SNH é composto por serviços de saúde que realizam transfusão, como os hospitais e clínicas, p. ex. (cerca de 7.000), pelos SH, dentre eles, os hemocentros, e agências transfusionais (cerca de 2.300) e pelos órgãos de vigilância sanitária (Visa) federal, estaduais, distrital e municipais⁶¹.

1.3 Os serviços de saúde na hemovigilância

O serviço de saúde que realiza transfusões deve ter um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais. A responsabilidade pela notificação das RT imediatas é do serviço de saúde que realizou a transfusão. Quanto à segurança do paciente, diante da suspeita de uma RT, ele deve ser

atendido imediatamente e tanto o médico assistente quanto o SH que preparou a transfusão devem ser comunicados⁶².

Para o bom desenvolvimento da hemovigilância, sabe-se que é fundamental que haja cooperação entre o serviço de saúde que fez a transfusão e o SH que a preparou, além da cooperação com outros que fizeram a coleta (chamado de serviço produtor pelo SNH), caso o processo hemoterápico tenha sido desenvolvido em mais de um local.

A segurança transfusional, objetivo primeiro da hemovigilância do receptor de sangue, depende da segurança das diversas etapas que compõem o processo hemoterápico/ciclo do sangue (**Figura 1**), incluindo além daquelas que garantem a qualidade do produto, também as etapas críticas adicionais, relacionadas com o uso/indicação dos hemocomponentes pelo médico e os resultados produzidos no paciente⁶³.

Figura 1 - Resumo das etapas que compõem o processo hemoterápico.

Cópia adaptada de Dzik⁶³.

A transfusão de sangue pode ser considerada a atividade que encerra o ciclo do sangue. Contudo, no que diz respeito à hemovigilância do receptor de sangue, ela é a primeira etapa, a partir da qual a investigação de uma RT se inicia,

percorrendo, no sentido inverso, parte ou todo o ciclo, dependendo do tipo de RT, para esclarecimento diagnóstico e, principalmente, para identificar possíveis não conformidades no processo, que impactaram na ocorrência daquela RT.

O processo hemoterápico/ciclo do sangue pode ser desenvolvido, em sua totalidade, em um único serviço de saúde, como é o caso dos SH que possuem ambulatório transfusional no interior de suas dependências, porém isso não é comum. Esses serviços realizam a maior parte das etapas do processo, como a seleção/triagem clínica do doador, a coleta do sangue daqueles que forem considerados aptos à doação, a produção dos hemocomponentes, a testagem imunohematológica e a triagem laboratorial de doenças infecciosas do sangue coletado e o preparo e a liberação da transfusão indicada pelo médico. Ou seja, são eles os responsáveis pela qualidade e segurança dos hemocomponentes produzidos.

As etapas complementares do processo, relacionadas com o atendimento direto ao paciente, como a indicação médica da transfusão, a administração da transfusão e o acompanhamento e a avaliação do paciente, ocorrem nos serviços de saúde que realizam transfusões, na maior parte das vezes, nos hospitais, embora possam se dar em outros tipos de serviços de saúde, como ambulatórios, clínicas, etc.

O desenvolvimento adequado da hemovigilância do receptor de sangue exige que haja rastreabilidade dos hemocomponentes, do doador ao receptor e vice-versa. A rastreabilidade dos hemocomponentes é considerada um pré requisito da hemovigilância⁶⁴.

No nível local, tal desenvolvimento permite a adoção rápida de eventuais medidas corretivas necessárias para minimizar a possibilidade de ocorrência de novas RT semelhantes. Porém, ele depende muito da interrelação entre o SH que preparou a transfusão (e deste com o SH produtor do hemocomponente, quando for

o caso) e o serviço de saúde onde se deu a transfusão. Esse processo local de hemovigilância é a base de um sistema de hemovigilância do receptor.

A literatura internacional é vasta quanto à forma adequada da execução dos procedimentos que compõem cada uma dessas etapas^{64, 65, 66}. No Brasil, o MS regulamenta tais procedimentos, no momento, por meio da Portaria 158, de 4 de fevereiro de 2016⁶².

O estabelecimento e o cumprimento de procedimentos operacionais para o desenvolvimento dos processos de cada etapa do ciclo, a garantia da rastreabilidade do produto, a qualificação de pessoas que trabalham nesse processo, a indicação criteriosa da transfusão para não expor o paciente a risco desnecessário, além da existência de comitê transfusional no serviço de saúde que realiza transfusão para monitorar a prática hemoterápica local, são alguns dos aspectos abordados para garantir a segurança transfusional.

1.4 Avaliação de sistemas de vigilância

No campo de atuação do SUS, há duas grandes áreas de vigilância: a epidemiológica (VE) e a sanitária (Visa)⁴².

A primeira é definida como

um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

e a segunda, como

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

Tomando-se os dois conceitos acima, percebe-se que o SNH, embora tenha seu *locus* na Visa, trata da vigilância epidemiológica dos agravos decorrentes da transfusão, quando as RT são seu objeto de trabalho.

Na Visa, a incorporação da vigilância epidemiológica de eventos adversos é muito recente. As tecnologias utilizadas para o exercício da função da Visa, ainda permanecem concentradas no controle da produção dos bens e serviços⁶⁷.

Desse modo, para avaliação do SNH, essa circunstância merece ser considerada, pois ela pode impactar, em algum momento, no funcionamento do sistema.

Os sistemas de hemovigilância são, pois, sistemas de vigilância de agravos à saúde de interesse à saúde pública. Assim, como todo sistema de vigilância em saúde pública, eles devem ser avaliados periodicamente para assegurar que o monitoramento de tais agravos seja feito de forma eficiente e eficaz e, quando necessário, recomendar melhorias na qualidade, na eficiência, na utilidade desses sistemas e na utilização dos recursos da saúde⁶⁸.

Há vários guias propostos para avaliação de sistemas de vigilância. Em uma revisão sistemática realizada em 2015, Calba et al.⁶⁹ analisaram 15 abordagens de avaliação de sistemas de vigilância, consideradas como guias, matrizes ou ferramentas. Esses pesquisadores entenderam que tais abordagens visam aspectos parciais dos sistemas de vigilância, por isso, há necessidade de desenvolver abordagens mais abrangentes.

O sistema de hemovigilância funcionante no estado de São Paulo (SNH-SP), que é coordenado pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS), nunca foi avaliado. Por isso, sua avaliação é de fundamental importância, pode aclarar sua forma de funcionamento e trazer informações pouco ou não percebidas para sua melhoria.

Em 2015, o estado de São Paulo (SP) concentrava 15,50% dos estabelecimentos de saúde brasileiros que poderiam realizar transfusões, dentre eles, quase 900 hospitais⁷⁰.

Dados divulgados pelo MS⁷¹ informam que esse estado efetuou 25,14% das transfusões realizadas em todo país, no ano de 2014. Por outro lado, segundo a Anvisa, 21.485 notificações de RT foram feitas, no período de 2002 a 2014, o que correspondeu a 41% do total de notificações de RT efetuadas no país durante o mesmo período, caracterizando-se, assim, como o estado com a maior frequência de notificações do país⁶¹.

Assim sendo, presume-se que os resultados de uma avaliação do SNH em um estado de tamanha magnitude podem colaborar para que se conheça quão bem esse sistema funciona para atender seu objetivo e para que os ajustes necessários sejam considerados.

Neste estudo, optou-se por utilizar as diretrizes do *Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems* do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)⁶⁸.

Por meio desse guia, espera-se avaliar o SNH-SP, como um subsistema do SNH, analisando seu nível de implantação, bem como se seu funcionamento tem se mostrado eficiente.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo, com a finalidade de obter maiores subsídios para sua melhoria.

2.2 Objetivos específicos

- Descrever detalhadamente o sistema;
- Analisar as RT notificadas no estado de São Paulo;
- Analisar o desempenho do sistema por meio da avaliação de seus atributos;
- Avaliar a utilidade desse sistema.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo avaliativo, utilizando-se metodologia de avaliação baseada em diretrizes estabelecidas pelo CDC para avaliação de sistemas de vigilância em saúde pública⁶⁸, iniciando-se pela descrição do SNH-SP.

A implantação e o desempenho desse sistema foram avaliados, analisando-se os seguintes atributos: simplicidade, flexibilidade, qualidade dos dados, aceitabilidade, sensibilidade e oportunidade.

Uma síntese dos critérios que foram verificados para cada um desses atributos está demonstrada no **Quadro 2**, apresentado a seguir.

Atributo	Critérios para verificação
Simplicidade (diz respeito a facilidade de operação do sistema)	<ul style="list-style-type: none"> • Número de campos para preenchimento na ficha de notificação • Método de coleta de dados • Número de organizações envolvidas em recebimento de notificação de casos / níveis de transferência de dados; • Nível de integração com outros sistemas afins; • Tempo gasto no monitoramento pela Visa • Facilidade de acesso ao Notivisa e suporte para resolução de problemas
Flexibilidade (capacidade do sistema de se adaptar a mudanças)	<ul style="list-style-type: none"> • Aceitação de notificação de novos tipos de RT
Qualidade dos dados (reflete a completude e a validade dos dados registrados no sistema)	<ul style="list-style-type: none"> • Campos da ficha de notificação não informados (ignorados ou não preenchidos); • Presença de dados discordantes / coerência
Aceitabilidade (vontade das instituições em participar do sistema)	<ul style="list-style-type: none"> • Serviços de saúde (%) que notificaram RT • Subnotificação • SH que informaram (%) suas transfusões
Sensibilidade (RT reveladas pelo sistema)	<ul style="list-style-type: none"> • Subnotificação • Busca ativa de casos • Integração com outros sistemas afins
Oportunidade (velocidade entre as etapas do sistema)	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo entra a ocorrência da RT e sua notificação, análise e encerramento dos casos • Tempo para a divulgação dos resultados

Quadro 2: Atributos e critérios analisados nas fontes de dados utilizadas.

As informações acerca de todos os critérios acima descritos foram obtidas por meio da análise dos dados procedentes das fontes expostas no item 3.2 Fonte de dados.

A utilidade do sistema, entendida como a capacidade dele contribuir para a prevenção e o controle das RT, ou seja, a capacidade do sistema alcançar seus objetivos^d, também foi avaliada. Os resultados das avaliações dos atributos citados anteriormente contribuíram, de forma geral, para a avaliação da utilidade desse sistema.

Esse sistema poderá ser considerado útil se atender de modo satisfatório a alguma das questões adaptadas do guia *Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems*⁶⁸, apresentadas a seguir: O sistema detecta RT de forma oportuna? Ele fornece estimativas da magnitude da morbidade e da mortalidade relacionadas com as RT? Detecta tendências de mudanças de ocorrência de RT? Permite medir o efeito de programas de prevenção e controle? Leva a melhora clínica, comportamental e política em relação a esse tipo de evento?

3.2 Fontes de dados

1. Base de dados das transfusões: Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos (Sishemo)⁷²;
2. Base de dados das notificações das RT: Notivisa;

^d Esses objetivos podem ser explicitados de forma resumida, como: “recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência”⁴⁰.

3. Questionários (três), sendo dois concebidos para identificar fatores que contribuem ou não com a adesão dos hospitais e dos SH ao sistema de hemovigilância e um, especialmente concebido para identificar fatores que contribuem ou não com a implantação do sistema pela Visa.

3.2.1 O Sishemo e a base de dados das transfusões

O Sishemo é um sistema de informação, próprio de SP, por meio do qual os SH localizados no seu território devem informar, mensalmente, seus dados de produção relativos a todo ciclo do sangue, desde a coleta, passando pelo processamento, testes laboratoriais, distribuição e transfusão dos hemocomponentes, além do número de RT do qual tiveram conhecimento naquele mês, ocorridas nos serviços de saúde para os quais prepararam transfusões⁷².

Esse sistema é gerenciado pelo CVS e é utilizado na hemoterapia, como um todo. Na hemovigilância do receptor, é por seu intermédio que se pode conhecer as transfusões realizadas, cujo número consiste no denominador para o cálculo de várias taxas, como p. ex. a incidência de RT.

Os SH informam as transfusões preparadas por eles, de acordo com o local de realização. O número de hemocomponentes preparados para transfusão é informado por eles, levando-se em conta 3 possibilidades: transfusões realizadas no próprio SH, no hospital no qual está instalado e em outros locais.

A primeira possibilidade deve ser preenchida pelo SH, quando ele possui ambulatório transfusional em suas dependências, no qual realiza transfusões. A segunda deve ser preenchida pelo SH para informar os hemocomponentes preparados para transfusões realizadas no hospital onde ele próprio está instalado. Na terceira possibilidade, o SH deve informar o nome do serviço de saúde para o qual preparou transfusões, exceto os dois anteriores, com o número total de cada

tipo de hemocomponente preparado para transfusão nesse serviço. Ele deve informar dessa forma, todos os serviços para os quais preparou transfusões e as quantidades de hemocomponentes preparadas para cada um deles. Ou seja, no Sishemo não há a informação do número de transfusões realizadas e sim o de transfusões preparadas.

Para fins deste trabalho, assume-se que o número de transfusões preparadas é igual ao de transfusões realizadas. Assim, elas passam a ser tratadas como transfusões realizadas.

Os dados das transfusões, informados pelos SH, estão divididos em tipos, da seguinte forma: sangue total, concentrado de hemácias, concentrado de hemácias sem *buffy coat*, concentrado de plaquetas, concentrado de plaquetas sem *buffy coat*, concentrado de plaquetas de aférese, concentrado de leucócitos, plasma fresco congelado, plasma isento do crioprecipitado, plasma comum/simples e crioprecipitado. Nesse estudo, os tipos de hemocomponentes afins foram agrupados em uma única variável, resultando na seguinte listagem: sangue total (ST), concentrado de hemácias (CH), concentrado de plaquetas (CP), concentrado de leucócitos (CL/CG), plasma fresco congelado (PFC) e crioprecipitado (CRIO), sendo o CH, o resultado da somatória dos concentrados de hemácias + concentrado de hemácias sem *buffy coat*, o CP, da somatória do concentrado de plaquetas + concentrado de plaquetas sem *buffy coat* + concentrado de plaquetas de aférese e o PFC, resultado da soma do plasma fresco congelado + plasma isento do crioprecipitado + plasma comum/simples.

3.2.2 O Notivisa e as RT

As notificações de RT foram obtidas do Notivisa, que é a principal fonte de dados do SNH e é gerenciado pela Anvisa.

Logo que é feita uma notificação de RT no Notivisa, ela fica armazenada nesse sistema de informação e pode ser acessada pelos profissionais de saúde, de acordo com as características do perfil de cada um nesse sistema. O acesso às notificações enviadas para o Notivisa pode ser feito individualmente, por meio da busca do número da notificação, ou por período determinado.

A obtenção dos dados das notificações de determinado período é feita selecionando-se o período desejado e mediante a utilização do comando “exportações específicas” do Notivisa. Essa ação possibilita a geração de uma planilha, em *excel*, contendo as notificações realizadas naquele período, com todas as variáveis constantes da ficha de notificação. Porém, a data da notificação não é contemplada.

Para obter esse dado é necessário fazer uma nova seleção igual a anterior e utilizar o comando “gerenciar notificações”. Os dados das notificações com parte das variáveis da ficha de notificação, correspondentes ao período selecionado, estarão disponíveis na tela do computador e poderão ser exportados, em formato de arquivo *excel*, para uso apropriado. Nessa listagem, também é possível abrir cada ficha de notificação e vê-la integralmente. Além disso, há um campo “histórico” correspondente a cada notificação, onde a Visa pode registrar as ações relacionadas a ela.

O primeiro comando é o mais adequado para quando se deseja analisar um conjunto de notificações. O segundo, para quando se quer gerenciar uma notificação ou, no caso deste estudo, para se obter a data da notificação das RT selecionadas.

3.2.3 Os questionários

A construção dos três questionários foi feita utilizando-se o FormSUS, que é “um serviço de criação de formulários, desenvolvido para viabilizar de forma simples e ágil, o processo de coleta e disseminação de dados por meio da Internet”⁷³.

Tais questionários se destinavam aos hospitais, SH e aos grupos regionais de vigilância sanitária (GVS). Eles foram formulados com perguntas diretas, organizadas nos seguintes agrupamentos:

- a) Características gerais do serviço respondente (agrupamento contemplado nos questionários enviados aos hospitais e aos SH);
- b) RT e hemovigilância (agrupamento contemplado nos três questionários, encaminhados aos hospitais, aos SH e aos GVS).
- c) SNH e Notivisa (agrupamento também contemplado nos três questionários).

A construção desses questionários ocorreu no final de 2015. Eles foram testados no primeiro trimestre de 2016 e, após os ajustes necessários, o *link* de acesso para cada questionário foi encaminhado, por mensagem eletrônica, aos serviços específicos – hospitais, SH e GVS – convidados a respondê-los.

Não houve seleção deliberada para o envio de convite aos serviços. Os convidados foram aqueles cujos endereços eletrônicos tinham sido obtidos.

Para o envio dos convites aos hospitais de SP, primeiramente foi estabelecida uma listagem única de hospitais que, supostamente, realizam ou podem realizar transfusões, obtida a partir do cruzamento da listagem disponível no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) com aquela disponível no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa)⁷⁴.

O SIVISA é um sistema informatizado com base municipal, descentralizado e hierarquizado, que tem por finalidades subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária, assim como padronizar o cadastramento dos estabelecimentos, equipamentos e locais de atuação dos órgãos de vigilância sanitária do Estado de São Paulo⁷⁴.

Essas bases de dados não continham os endereços eletrônicos dos hospitais. Desse modo, parte deles foi conseguida com a ajuda do Grupo Técnico Médico Hospitalar (GTMH) da Divisão de Serviços de Saúde (SERSA), que é a área do CVS que coordena a Visa de hospitais em SP. Outros endereços foram obtidos por meio da Secretaria de Saúde do município de São Paulo e também junto ao Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE).

Em relação aos SH, os endereços eletrônicos foram conseguidos, também parcialmente, com a ajuda da Equipe Técnica de Hemoterapia (ETH) do CVS. Quanto aos endereços eletrônicos dos GVS, todos estavam disponíveis no próprio CVS.

A mensagem apresentando o questionário de cada grupo foi enviada para esses serviços, individualmente, no início do mês de julho de 2016. O período para resposta, programado inicialmente para se encerrar no dia 20/08/2016, foi estendido, posteriormente, para o dia 31/08/2016. Os modelos dos questionários utilizados podem ser visualizados nos **Anexos B, C e D**.

3.3 Análise dos dados

A análise dos dados foi realizada por meio da utilização dos programas: *Microsoft Excel 2007* e *SPSS Statistics 20.0*.

3.3.1 Das transfusões

Os dados referentes às transfusões foram solicitados ao CVS e disponibilizados para essa pesquisa pela área que gerencia os sistemas de informação daquela instituição, em mais de uma oportunidade: os dados correspondentes ao período de 2008 a 2012 foram cedidos em janeiro de 2014, os de 2013, em agosto daquele mesmo ano e os demais, de 2014 a 2015, em outubro de 2016.

A base de dados disponibilizada estava apresentada em formato *excel*, por ano, nome do SH responsável pelo preparo das transfusões e pelo preenchimento dos boletins, com número de meses informados e por local de realização das transfusões (com nome do serviço de saúde, quando a transfusão foi realizada fora do espaço do próprio SH ou do hospital onde ele está instalado), de acordo com o número dos seguintes tipos de hemocomponentes: Concentrado de hemácias; Concentrado de hemácias sem *buffy coat*; Concentrado de plaquetas; Concentrado de plaquetas sem *buffy coat*; Concentrado de plaquetas de aférese; Concentrado de leucócitos; Plasma fresco congelado; Plasma isento do crioprecipitado; Plasma comum/simples; Crioprecipitado, além de Sangue total. O **Anexo E** apresenta, de forma resumida, a configuração da base de dados disponibilizada, com alguns cenários hipotéticos.

Nessa base, seguindo a configuração exposta, os dados dos SH, identificados nominalmente, vão se sucedendo, sem que se possa reconhecer critério para a sequência apresentada. Os SH que deixaram de funcionar em anos anteriores também aparecem, com a informação “zero” boletins informados e “zero” transfusões. A sequência da listagem dos serviços de saúde, quando da realização de transfusões fora do ambiente do SH e do hospital onde ele está instalado, que são também identificados nominalmente, não segue padrão. Em alguns casos,

esses serviços estavam citados como apresentado no **Anexo E**, com suas transfusões totalizadas. Em outros, especialmente nos casos de SH que preparam transfusões para mais locais, o nome do mesmo serviço de saúde aparecia mais de uma vez, com informações parciais do número de transfusões. Não raro, a identificação desses serviços estava apresentada de diferentes formas, com abreviações, com o nome fantasia do hospital, com o nome da razão social, nome da cidade etc. Assim, foram necessários ajustes na base de dados disponibilizada para possibilitar o trabalho dessa pesquisa. Os serviços de saúde citados mais de uma vez, por um ou mais SH, foram identificados e a totalização de suas transfusões foi inserida, de maneira que cada serviço fosse considerado uma única vez, em cada ano.

Foram identificadas transfusões realizadas em serviços de saúde localizados fora de SP e alguns serviços cujas transfusões foram informadas em duplicidade. Essas transfusões foram excluídas da base de dados.

Os dados das transfusões foram então analisados e as frequências simples calculadas quanto ao número e ao tipo de hemocomponente transfundido, segundo tempo (ano de realização da transfusão) e lugar (estabelecimento de saúde de realização, município e região de localização).

Foram identificados os serviços de saúde com transfusão e os serviços com notificação de RT, para fins de cálculo de incidência de RT por serviço e geral. Ou seja, o cálculo de incidência geral e por tipo de hemocomponente levou em consideração apenas as transfusões realizadas nos serviços de saúde que fizeram notificações de RT e não o total de transfusões realizadas em SP.

3.3.2 Das notificações de RT

Os dados relativos às RT foram obtidos diretamente do Notivisa, em 04 de janeiro de 2016, selecionando-se cada ano de notificação do período de 2007 a 2015. Foram obtidas 18 planilhas em *excel*, sendo duas correspondentes a cada ano do período: uma contendo os dados gerais da notificação das RT e a outra para obtenção da data da notificação.

Do total obtido, foi realizada busca de duplicidade de notificações, selecionando-se as iniciais do paciente, a data da transfusão e o tipo de RT. Os serviços notificantes foram identificados e detectou-se que um deles, com notificações em 2007 e 2008, se localizava fora de SP. As notificações duplicadas e as procedentes do serviço localizado fora do estado de SP foram excluídas da base de dados.

Das notificações remanescentes, foram excluídas da análise, num segundo momento, aquelas que ocorreram antes de 2007.

As RT notificadas e ocorridas no período estudado foram caracterizadas utilizando-se a abordagem descritiva em epidemiologia.

As seguintes variáveis foram analisadas: tipo de RT, evolução/gravidade e tipo de hemocomponente envolvido. A análise foi feita segundo características de pessoa (idade e gênero do paciente), tempo (ano de ocorrência da RT) e lugar (serviço de saúde e município de ocorrência da RT).

As notificações dos casos considerados eventos sentinela para fins de monitoramento pela Visa (RT dos tipos CB, DT, RHA1, TRALI e os óbitos supostamente causados pela transfusão) foram analisadas individualmente. A ficha de cada uma dessas notificações foi analisada, especialmente, quanto à qualidade do preenchimento dos dados. Os casos de TRALI foram analisados também quanto ao preenchimento dos critérios de definição de caso adotados pela ISBT⁷⁵.

A oportunidade foi verificada considerando 3 momentos (intervalos): entre a ocorrência da RT e sua notificação ao SNVS, entre esta e a visualização da notificação por técnico do SNVS e o posterior encerramento/conclusão do caso notificado.

A incidência de RT foi calculada por serviço notificante, por tipo de RT e por tipo de hemocomponente relacionado. Para cálculo da incidência geral de RT, foram considerados apenas os serviços notificantes. Desse cálculo, foram excluídas as RT oriundas de serviços cujas transfusões não puderam ser identificadas.

3.3.3 Dos questionários

Parte das mensagens encaminhadas aos hospitais e aos SH não pôde ser entregue em razão do não reconhecimento do endereço eletrônico utilizado. Parte desses serviços de saúde que recebeu a mensagem enviada respondeu ao questionário.

Os questionários respondidos foram analisados por meio do cálculo da frequência comum de cada resposta.

Os hospitais e os SH respondentes foram caracterizados quanto ao tipo, natureza jurídica, número de leitos e número de transfusões realizadas e/ou preparadas, quanto à organização (existência de protocolos para atendimento na hemoterapia, presença de comitê transfusional e RH que trabalha com hemovigilância).

Os serviços que detectaram RT foram analisados quanto à existência de fluxo de investigação, relação com o SH que prepara suas transfusões e a notificação das RT. O conhecimento e a relação com o SNH e com o Notivisa, também foram analisadas.

A colaboração entre esses dois serviços foi identificada em alguns momentos, analisando-se as respostas dadas por eles às perguntas afins.

Os GVS foram analisados, principalmente, quanto ao monitoramento das RT ocorridas nos seus territórios e a presença de RH preparado para tal.

4 RESULTADOS

4.1 Descrição do sistema

O sistema de hemovigilância do estado de São Paulo (SNH-SP) é parte do SNH e pode ser considerado um subsistema desse. Assim, segue todas as diretrizes e pressupostos dele emanados.

O SNH-SP está inserido no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa)⁷⁶ do estado de São Paulo, que é parte do SNVS, e é composto pelas equipes municipais (645) e estaduais (28) de vigilância sanitária de todo o estado de São Paulo. A coordenação do Sevisa é do CVS.

Na área de hemoterapia, cabe à Visa autorizar o funcionamento dos SH e avaliar seus riscos, periodicamente, por meio das inspeções sanitárias, da análise dos dados de produção informados e das notificações de RT. Para tanto, em SP, os principais instrumentos utilizados são: o roteiro de inspeção⁷⁷, o relatório de inspeção^{74, 78}, o Sishemo⁷² e o Notivisa⁵¹.

4.1.1 Componentes do sistema

O SNH-SP é composto, no nível local, pelos serviços de saúde que realizam transfusão, serviços de hemoterapia (SH), comitês transfusionais dos serviços que realizam transfusão e dos SH e pelas Visa municipais. No nível regional e no nível central, ele é composto pelas Visa regionais, representadas pelos GVS e pelo CVS, respectivamente.

São 1.222 serviços de saúde que têm possibilidade de realizar transfusão, compreendendo hospitais gerais e especializados, unidades mistas, prontos socorros gerais e especializados, além de hospitais-dia isolados⁷⁰. É certo que nem

todos realizam transfusão, mas como podem fazê-lo, compõem a base do SNH-SP. É nos serviços de saúde que realizam transfusão onde se dá a detecção das RT, especialmente das imediatas. Esses serviços são responsáveis pelo atendimento imediato ao paciente e pela investigação e notificação das RT que ocorrem em suas dependências⁶².

Quanto aos SH, há 436, compreendendo os hemocentros, hemonúcleos e bancos de sangue, unidades de coleta e transfusão, unidades de coletas e agências transfusionais (informação pessoal)^e. Esses SH têm sua tipologia definida, considerando algumas características⁷⁹, dentre elas, a realização de parte ou de todo ciclo do sangue, inclusive a transfusão, dentro deles. Eles também constituem a base do SNH-SP e devem ser informados sobre a ocorrência de RT nos serviços de saúde para os quais prepararam as transfusões. A participação dos SH na investigação das RT não se dá em todos os casos, mas é fundamental, quando há RT dos tipos CB, TRALI, RHA e DT^{60, 62}.

Os comitês transfusionais são, em sua maioria, integrantes dos serviços que realizam transfusões e têm como atribuições, o monitoramento da prática hemoterápica, visando ao uso racional de sangue, à manutenção da educação continuada em hemoterapia, à hemovigilância e à elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica⁶².

As VISA municipais participam do SNH-SP desenvolvendo ações complementares à investigação das RT sentinela, quando demandadas pelo CVS, por meio dos 28 GVS⁸⁰. Ou seja, a participação dos municípios no SNH-SP é pontual e passiva. O mesmo ocorre com os 28 GVS, no nível regional.

O gerenciamento do SNH-SP é feito pelo CVS, que o desempenha por meio da ETH da SERSA. A ETH é responsável pela coordenação das ações de vigilância sanitária atinentes aos serviços de hemoterapia e aos serviços de diálise.

^e Relatório extraído do Sishemo, em maio de 2016.

Os sistemas de informação utilizados no SNH-SP são o Notivisa e o Sishemo. O primeiro é utilizado nacionalmente pelos serviços de saúde, para a notificação de RT, bem como pela Visa, para conhecimento, análise e monitoramento de tais RT. O segundo é próprio do estado de São Paulo e é utilizado para se conhecer as transfusões realizadas. Por meio dele, também pode-se verificar se os SH informaram a ocorrência de alguma RT^f.

4.1.2 Definição de caso

No início de seu funcionamento, o SNH definiu RT como “agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados”⁴⁰, porém, não foi proposta qualquer definição de caso para os diferentes tipos de RT.

As definições de caso só ocorreram recentemente, com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, em 2015, que passou a vigorar em 2016⁶⁰. Esse documento também classifica e define a graduação de certeza de associação de cada tipo de RT com a transfusão, nele chamado de correlação com a transfusão, em: inconclusiva, descartada, improvável, possível, provável e confirmada.

4.1.3 A operacionalização do SNH-SP

A entrada de dados no SNH se dá com a notificação das RT pelos serviços de saúde, no Notivisa, mediante o preenchimento da ficha de notificação (**Anexo A**).

^f No boletim de produção enviado mensalmente pelos SH, para alimentar o Sishemo, há um espaço onde os SH informam o número de “incidentes transfusionais adversos relacionados com as transfusões preparadas no serviço hemoterápico e realizados no próprio serviço ou em outro serviço de saúde”, como são chamadas as RT nesse instrumento⁷⁸.

Para que um serviço de saúde possa notificar RT é necessário seu cadastramento prévio no Notivisa, bem como o cadastramento dos profissionais de saúde que irão operá-lo em tais instituições.

A instituição cadastrada tem um gestor do Notivisa com acesso às funcionalidades gerais desse sistema de informação, pertinentes a uma instituição de saúde, porém, restritas aos dados de sua própria instituição. Tais funcionalidades incluem a notificação, o acesso às notificações pendentes de aprovação e às notificações pendentes de conclusão, o acompanhamento das notificações, além da importação e da exportação de dados⁸¹.

Os profissionais de saúde cadastrados terão acesso às funcionalidades definidas pelo gestor do Notivisa da instituição que representa. Desse modo, tais profissionais podem ou não ter limitações. Alguns poderão ter o perfil que lhes permite o preenchimento da notificação, porém o envio da notificação ao SNVS só pode ser feito por outro profissional, por exemplo. Ou seja, a notificação de RT não é aberta aos profissionais de saúde em geral. Essa possibilidade só existe para os profissionais dos serviços de saúde cadastrados no Notivisa, que forem autorizados pelo gestor do respectivo serviço⁸¹.

Quando a notificação é enviada ao SNVS, ela pode ser visualizada pelos membros gestores do SNVS, imediatamente. Ou seja, as Visa cadastradas no Notivisa, com permissão de acesso (com *login* e senha), sejam elas municipal, estadual (regional ou central) ou nacional, podem acessar as notificações de RT oriundas dos serviços localizados em seu território.

Desse modo, a instituição Visa também precisa ser cadastrada no Notivisa, bem como os profissionais da Visa que vão operá-lo. As funcionalidades para a Visa são as já citadas para os serviços notificantes, acrescidas do gerenciamento e do histórico. Por meio dessas duas últimas, a Visa pode gerenciar as notificações recebidas do seu território de abrangência, individualmente ou de forma agrupada,

de acordo com o período desejado e, no histórico, registrar os procedimentos adotados⁸¹.

A partir do momento que a notificação da RT é enviada para o SNVS, o SNH-SP é operacionalizado, basicamente, pelo nível central. A ETH acessa o Notivisa, diariamente (nos dias úteis), para consultar as notificações de RT feitas pelos serviços de saúde localizados em SP, no período anterior. Identifica aquelas que são consideradas eventos sentinela e analisa cada ficha, individualmente, procurando detectar eventuais erros de preenchimento ou incoerências, além dos campos não preenchidos que podem comprometer a análise da notificação ou da base de dados. Para isso, dispõe de 1 técnico, não exclusivo, cerca de 8 a 10 horas por semana.

Quando há necessidade de esclarecimentos, as equipes municipais de Visa são acionadas, por meio dos GVS, para tomar as medidas pertinentes para esclarecer os pontos definidos pela ETH, seguindo padrões previamente acordados. É comum o contato da Visa local com o serviço notificante para esclarecer pontos da investigação realizada anteriormente. Essas notificações serão concluídas pela ETH, após o recebimento das respostas, dos GVS, que forem consideradas finalizadas⁸⁰.

Convém destacar que a operacionalização do SNH-SP, pela ETH, somente se iniciou em 2011, após a capacitação sobre a utilização do Notivisa, oferecida pela Anvisa, quando apresentou, no final de 2010, o Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais⁵⁷.

A ETH promove capacitações periódicas das equipes dos 28 GVS. No período de 2012 a 2015, capacitou todas essas equipes, para a utilização de padrões de investigação das RT sentinela. A expectativa era de que os GVS

reproduzissem tais capacitações para as VISA municipais de suas respectivas áreas de abrangência⁸⁰.

Quanto ao uso do Sishemo, no âmbito da hemovigilância do receptor, os dados de transfusão obtidos a partir desse sistema são utilizados, na sua totalidade, ou por tipo de hemocomponente transfundido para os cálculos das taxas de incidência. A ETH também o utiliza para buscar RT do tipo evento sentinela mencionado nesse instrumento e não notificada no Notivisa. Quando isso acontece, a VISA municipal referente ao SH que informou é acionada, por meio do GVS correspondente, para verificar junto ao SH se aquele caso ocorreu e estimular sua notificação no Notivisa.

O *feedback* para os serviços notificantes ainda não é uma prática rotineira em SP. A devolução das informações obtidas com a análise das notificações é feita, como rotina, pela Anvisa, que divulga relatórios nacionais, anualmente. Contudo, essa prática foi adotada recentemente em SP, com a publicação do Boletim de hemovigilância nº 2, em 2016. Nele, o CVS apresenta uma análise das RT notificadas no período de 2012 a 2015, mantendo o foco nas RT sentinelas⁸⁰.

O SNH-SP pode ser considerado simples, quando se leva em conta o número de campos para preenchimento na ficha de notificação (**Anexo A**), a forma de notificação *on-line* e o número de organizações envolvidas em recebimento de notificação de casos/níveis de transferência de dados. Porém, a centralização da gestão do SNH-SP compromete sua simplicidade, tornando mais difícil e mais moroso o monitoramento das RT ocorridas no seu território.

Um fluxograma com a apresentação resumida da operacionalização do SNH-SP está apresentado na **Figura 2**.

Figura 2 - Fluxograma atual do SNH-SP

OBS:

* O fluxo não segue para o serviço de hemoterapia, caso a RT tenha ocorrido nas suas dependências;

** A notificação da RT é feita no Notivisa, que é visualizado pelo CVS e pela Anvisa.

→ Fluxo complementar de investigação nos casos de eventos sentinela.

4.2 As transfusões

Os SH informaram a realização de 12.184.156 transfusões no período de 2008 a 2015, com média anual de 1.523.020 transfusões. Dentre essas transfusões, 686 foram realizadas em serviços de saúde localizados fora de SP (135 transfusões, em 2008; 111, em 2009; 92, em 2010; 89, em 2011; 134, em 2012, 119, em 2013 e 6 em 2015) e 489 foram informadas em duplicidade, em 2009. A somatória dessas transfusões (1.175) foi excluída da base de dados deste estudo.

As 12.182.981 transfusões resultantes foram informadas por 430 (99%) dos 436 SH existentes. Elas foram realizadas em 947 serviços de saúde, localizados em 329 municípios de SP. Mais da metade das transfusões (51,64%) foram realizadas em 3 municípios: São Paulo (41,65%), Campinas (5,56%) e Ribeirão Preto (4,43%).

O número de transfusões realizadas nesses serviços variou muito, sendo que a maior parte deles (54,29%) realizou até 400 transfusões ao ano, em média (**Tabela 1**).

A evolução ao longo do período, dos números de transfusões informadas, de serviços de hemoterapia que as informaram, de serviços de saúde que as realizaram e de municípios de localização destes, está demonstrada no **Gráfico 1**.

Gráfico 1 - Números de transfusões informadas, de serviços de hemoterapia que as informaram, de serviços de saúde que as realizaram e de municípios de localização destes, de acordo com o ano de realização das transfusões. São Paulo, 2008 a 2015.

Fonte: Sishemo – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda: SH = Serviços de hemoterapia

Os tipos de hemocomponentes transfundidos com maior frequência foram o CH (55,47%) e o CP (25,30%). Nenhuma transfusão de plasma comum/simples foi realizada no período (**Tabela 2**).

Tabela 1: Serviços de saúde que realizaram transfusão, de acordo com o número de transfusões realizadas e o ano de realização. São Paulo, 2008 a 2015.

TRANSFUSÕES	ANO		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Média*	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Menos de 50	223	24,29	204	23,78	248	27,04	256	28,76	255	27,72	276	29,14	178	19,67	181	20,27	228	25,12		
De 50 a 100	85	9,26	87	10,14	93	10,14	77	8,65	75	8,15	89	9,40	89	9,83	74	8,29	84	9,23		
De 101 a 200	108	11,76	83	9,67	88	9,60	101	11,35	103	11,20	95	10,03	87	9,61	92	10,30	95	10,44		
De 201 a 400	94	10,24	77	8,97	97	10,58	85	9,55	74	8,04	85	8,98	95	10,50	81	9,07	86	9,49		
De 401 a 800	94	10,24	86	10,02	94	10,25	87	9,78	95	10,33	87	9,19	92	10,17	98	10,97	92	10,11		
De 801 a 1.600	102	11,11	92	10,72	87	9,49	76	8,54	97	10,54	97	10,24	108	11,93	124	13,89	98	10,80		
De 1.601 a 3.200	91	9,91	93	10,84	85	9,27	81	9,10	105	11,41	97	10,24	110	12,15	115	12,88	97	10,72		
De 3.201 a 7.400	79	8,61	95	11,07	85	9,27	87	9,78	80	8,70	77	8,13	105	11,60	90	10,08	87	9,63		
De 7.401 a 15.000	28	3,05	24	2,80	24	2,62	24	2,70	19	2,07	28	2,96	28	3,09	25	2,80	25	2,76		
Acima de 15.000	14	1,53	17	1,98	16	1,74	16	1,80	17	1,85	16	1,69	13	1,44	13	1,46	15	1,68		
Total	918	100,0	858	100,0	917	100,0	890	100,0	920	100,0	947	100,0	905	100,0	893	100,0	906	100,0		

Fonte: Sishemo – CVS/CCD/SES-SP.

*Os números contidos nessa coluna correspondem a média dos 8 anos informados (2008 a 2015).

Tabela 2: Transfusões realizadas segundo tipo de hemocomponente. São Paulo, 2008 a 2015

Tipo	ST		CH		CP		CL/CG		PFC		Crio		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	6124	0,43	781746	54,42	338631	23,58	219	0,02	273347	19,03	36308	2,53	1.436.375	100,00
2009	2356	0,16	825605	54,94	365874	24,35	266	0,02	269564	17,94	39199	2,61	1.502.864	100,00
2010	4693	0,30	850453	54,45	397134	25,43	208	0,01	271223	17,37	38106	2,44	1.561.817	100,00
2011	5524	0,35	861125	55,09	393348	25,16	77	0,00	261718	16,74	41313	2,64	1.563.105	100,00
2012	5942	0,39	854284	56,30	375250	24,73	204	0,01	242670	15,99	38947	2,57	1.517.297	100,00
2013	3460	0,22	861513	55,86	400389	25,96	180	0,01	236076	15,31	40786	2,64	1.542.404	100,00
2014	5220	0,34	872748	56,29	406237	26,20	184	0,01	226606	14,62	39480	2,55	1.550.475	100,00
2015	2921	0,19	850485	56,37	405616	26,89	327	0,02	207168	13,73	42127	2,79	1.508.644	100,00
Total	36.240	0,30	6.757.959	55,47	3.082.479	25,30	1.665	0,01	1.988.372	16,32	316.266	2,60	12.182.981	100,00

Fonte: Sisheмо – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda:

ST: Sangue total; CH: Concentrado de hemácias (inclui CH comum e CH sem *buffy coat*, sendo que as transfusões de CH sem *buffy coat* totalizaram 13.992, em 2008; 20.897, em 2009; 23.012, em 2010; 18.501, em 2011; 16.415, em 2012; 18.991, em 2013; 20.220, em 2014 e 11.467, em 2015); CP: Concentrado de plaquetas (inclui CP randômica, CP sem *buffy coat* e CP de aférese, sendo as transfusões de CP sem *buffy coat* totalizaram 5.864, em 2008; 6.116, em 2009; 6.221, em 2010; 3.637, em 2011; 6.565, em 2012; 7.983, em 2013; 8.787, em 2014 e 5.013, em 2015 e as de CP de aférese, 20.567, em 2008; 26.640, em 2009; 28.508, em 2010; 31.737, em 2011; 33.187, em 2012; 38.692, em 2013; 41.630, em 2014 e 45.000, em 2015); CL/CG: Concentrado de leucócitos / granulócitos; PFC: Plasma fresco congelado (inclui o Plasma isento do crioprecipitado, cujas transfusões totalizaram 1.518, em 2008; 1.068, em 2009; 3.495, em 2010; 4.805, em 2011; 2.560, em 2012; 1.660, em 2013; 2.357, em 2014 e 1.875, em 2015); Crio: Crioprecipitado.

4.3 As reações transfusionais

Foram feitas 24.358 notificações, no período de 2007 a 2015. Destas, 416 foram excluídas da primeira análise: 405 estavam duplicadas (foram notificadas mais de uma vez pelo mesmo serviço de saúde ou foram notificadas por mais de um serviço) e 11 foram notificadas por serviço de saúde localizado fora de SP.

As 23.942 notificações remanescentes foram feitas por 353 serviços de saúde. O aumento dos números de notificações e de serviços de saúde notificantes observado no período estudado foi de 526% e 1.143% respectivamente (**Gráfico 2**).

Gráfico 2 - Números de notificações de reações transfusionais e de serviços de saúde notificantes, segundo ano de notificação. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Das 23.942 notificações, 208 RT foram excluídas da análise porque tinham data de ocorrência anterior a 2007.

As 23.734 RT ocorridas e notificadas no período estudado se caracterizaram por serem predominantemente imediatas (97,96%), especialmente dos tipos RFNH (51,81%) e ALG (38,20%). Não houve qualquer notificação de caso de GVHD,

nesse período. Quanto à gravidade, elas foram classificadas como leves na maioria dos casos (87,62%). Contudo, houve 35 óbitos (0,15%). A distribuição dessas RT por gênero demonstrou equilíbrio, com leve predomínio do sexo feminino (51,47%) e a classificação por faixa etária mostrou que a maior parte das RT (51,49%) estava concentrada nas faixas acima dos 50 anos (**Tabela 3 e 4; Gráficos 3, 4 e 5**). Mais detalhes acerca da distribuição por gênero e faixa etária além da distribuição dos tipos de RT por gravidade podem ser visualizados nos **Anexos F e G (Tabelas A e B - complementares)**.

Tabela 3: Frequência de notificações de reações transfusionais, de acordo com o tipo e o ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015.

TIPO	ANO	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
IMEDIATAS	RFNH	621	56,1	541	52,8	913	52,0	1032	53,2	1431	53,8	1598	50,0	1902	51,2	2316	51,2	1942	51,0	12296	51,8
	ALG*	332	30,0	351	34,3	617	35,1	668	34,5	987	37,1	1285	40,2	1482	39,9	1821	40,3	1522	39,9	9065	38,2
	CB	1	0,1	5	0,5	1	0,1	1	0,1	5	0,2	3	0,1	7	0,2	11	0,2	5	0,1	39	0,2
	RHAI	2	0,2	0,0	0,0	10	0,6	4	0,2	4	0,2	10	0,3	9	0,2	12	0,3	11	0,3	62	0,3
	TRALI	10	0,9	9	0,9	8	0,5	8	0,4	15	0,6	23	0,7	22	0,6	16	0,4	16	0,4	127	0,5
	RHANI	2	0,2	1	0,1	10	0,6	7	0,4	4	0,2	1	0,0	2	0,1	1	0,0	2	0,1	30	0,1
	HIPO*		0,0	3	0,3	6	0,3	3	0,2	9	0,3	16	0,5	21	0,6	25	0,6	20	0,5	103	0,4
	TACO	33	3,0	28	2,7	49	2,8	61	3,1	65	2,4	94	2,9	145	3,9	178	3,9	143	3,8	796	3,4
	OI	66	6,0	46	4,5	85	4,8	95	4,9	96	3,6	106	3,3	92	2,5	72	1,6	75	2,0	733	3,1
	Subtotal	1067	96,4	984	96,1	1699	96,8	1879	96,9	2616	98,3	3136	98,2	3682	99,1	4452	98,4	3736	98,0	23251	98,0
TARDIAS	DT	1	0,1	3	0,3		0,0	3	0,2		0,0	2	0,1		0,0	1	0,0	3	0,1	13	0,1
	RHT		0,0	1	0,1	2	0,1	5	0,3	1	0,0	2	0,1	4	0,1	7	0,2	4	0,1	26	0,1
	ALO	37	3,3	27	2,6	38	2,2	48	2,5	39	1,5	54	1,7	27	0,7	61	1,3	67	1,8	398	1,7
	OT	2	0,2	9	0,9	17	1,0	4	0,2	6	0,2	1	0,0	4	0,1	2	0,0	1	0,0	46	0,2
Subtotal		40	3,6	40	3,9	57	3,2	60	3,1	46	1,7	59	1,8	35	0,9	71	1,6	75	2,0	483	2,0
Total		1107	100,0	1024	100,0	1756	100,0	1939	100,0	2662	100,0	3195	100,0	3717	100,0	4523	100,0	3811	100,0	23734	100,0

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Legenda:

RFNH: Reação febril não hemolítica; ALG: Reação alérgica; CB: Reação por contaminação bacteriana; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imune; HIPO*: Reação hipotensiva; TACO: Sobrecarga volêmica / sobrecarga circulatória; OI: outros tipos de RT imediatas; DT: Doença transmissível; RHT: Reação hemolítica tardia; ALO: Anticorpos irregulares / isoimunização; OT: outros tipos de RT tardias.

* As RT do tipo anafilática estão contempladas nesse tipo, da seguinte forma: 6 em 2007, 2 em 2008, 8 em 2009, 8 em 2010, 12 em 2011, 14 em 2012, 26 em 2013, 16 em 2014 e 20 em 2015 (total no período = 112).

Tabela 4: Frequência de notificações de reações transfusionais, de acordo com a gravidade referida e o ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015.

ANO	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
GRAV. Leve	975	88,1	929	90,7	1565	89,1	1737	89,6	2294	86,2	2774	86,8	3197	86,1	3978	88,0	3347	87,8	20796	87,6
Moderada	103	9,3	65	6,4	165	9,4	152	7,8	331	12,4	361	11,3	410	11,0	444	9,8	377	9,9	2408	10,1
Grave	27	2,4	25	2,4	24	1,4	44	2,3	35	1,3	54	1,7	105	2,8	97	2,1	84	2,2	495	2,1
Óbito	2	0,2	5	0,5	2	0,1	6	0,3	2	0,1	6	0,2	5	0,1	4	0,1	3	0,1	35	0,2
Total	1107	100,0	1024	100,0	1756	100,0	1939	100,0	2662	100,0	3195	100,0	3717	100,0	4523	100,0	3811	100,0	23734	100,0

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Gráfico 3 - Distribuição do total de reações transfusionais por tipo. São Paulo, 2007 a 2015. N= 23.734

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Legenda:

RFNH: Reação febril não hemolítica; ALG: Reação alérgica; CB: Reação por contaminação bacteriana; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imunológica; HIPOT: Reação hipotensiva; TACO: Sobrecarga volêmica / sobrecarga circulatória; OI: Outras reações imediatas; DT: Doença transmissível; RHT: Reação hemolítica tardia; ALO: Anticorpos irregulares / isoimunização; OT: Outras reações tardias.

Gráfico 4 - Distribuição do total de reações transfusionais por gravidade. São Paulo, 2007 a 2015. N= 23.734

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Gráfico 5 - Distribuição do total de reações transfusionais notificadas e ocorridas no período, segundo gênero e faixa etária. São Paulo, 2007 a 2015. N= 23.716*

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

* 18 casos que não estavam classificados quanto ao gênero foram suprimidos desse gráfico.

4.3.1 Os eventos sentinela

Houve 259 eventos sentinela no período estudado: 39 casos de CB, 13 de DT, 62 de RHA, 127 de TRALI e 35 casos de óbitos atribuídos à RT, dentre eles, 2 por CB, 5 por RHA e 10 por TRALI (**Tabela 2** e **Anexo G - Tabela B** - complementar).

4.3.1.1 Contaminação bacteriana

Os 39 casos de CB foram notificados por 21 serviços de saúde: 12 casos (30,77%) foram classificados pelo notificante como confirmados, ou seja, houve o crescimento da mesma bactéria no sangue do receptor e no resíduo da bolsa do hemocomponente transfundido; 9 (23,08%) foram notificadas como casos suspeitos

e 12 (30,77%) como inconclusivos. Houve 6 casos (15,38%) de CB descartados, sendo que 4 deles já estavam descartados por ocasião da notificação e 2 foram descartados em notificações retificadoras (**Gráfico 6**).

Gráfico 6 - Distribuição dos casos de reações transfusionais do tipo Contaminação bacteriana, de acordo com a associação com a transfusão declarada pelos notificadores. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

A maioria dos 33 casos com associação suspeita, confirmada ou inconclusiva - 19 casos (57,58%) - estava relacionada com a transfusão de CH; 11 casos (33,33%) estavam vinculados com a transfusão de CP e os demais 3 casos (9,09%) apresentavam relação com mais de um tipo de hemocomponente: 2 casos (6,06%) com CH e CP e 1 caso (3,03%) com CP e PFC. Houve 2 óbitos causados por CB, sendo 1 em 2008 e 1 em 2012.

4.3.1.2 Doenças transmissíveis

Os 13 casos de DT – transmissão de vírus – foram notificados por 9 serviços de saúde. Houve 7 transmissões confirmadas pelo notificante, na ficha de

notificação, sendo 4 de HIV (2 casos por transfusões realizadas em 2008, 1 caso, em 2009 e 1, em 2012), 2 de HCV (transfusões realizadas em 2010) e 1 de vírus Zika, cuja transfusão foi realizada em 2015. Houve 4 transmissões suspeitas: 1 caso de CMV, com transfusão realizada em 2008 e 3 casos de HCV com transfusões realizadas em 2007, 2014 e 2015 (**Gráfico 7**). Os 2 casos restantes, 1 de HIV e outro sem definição do patógeno observado, tiveram a associação com a transfusão descartada.

Gráfico 7 - Distribuição dos casos de transmissão de vírus por transfusão, suspeitas e confirmadas, de acordo com o tipo de vírus e ano de transfusão. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Os casos suspeitos de transmissão transfusional de HCV, com transfusões realizadas em 2014 e 2015, são de pacientes renais do mesmo serviço de diálise onde eles faziam hemodiálise rotineiramente. O primeiro caso, além de receber transfusões de sangue, foi também submetido a transplante renal em 2014. O segundo caso desenvolveu quadro clínico de hepatite em 2015, quando, então, foi observada a soroconversão para HCV.

4.3.1.3 Reação hemolítica aguda imunológica

Dos 62 casos de RHAi, notificados por 40 serviços de saúde, 31 (50%) foram decorrentes de incompatibilidade ABO e 15 (24%) de incompatibilidade de outros sistemas. Não havia informação laboratorial que indicasse incompatibilidade imunológica em 11 (18%) notificações. Dentre esses casos, 2 apresentavam descrição de que havia dúvida quanto ao tipo de RT. Houve 3 casos descartados, sendo que 2 deles já estavam descartados por ocasião da notificação e 1 foi descartado em retificação da notificação original. Dois casos não apresentaram qualquer clínica de RT. Na ficha de notificação, estava descrito que houve a infusão de sangue incompatível, observada e suspensa na fase inicial da transfusão e sem consequência para o receptor (**Gráfico 8**).

Gráfico 8 - Distribuição dos casos de reação hemolítica aguda imunológica, de acordo com o tipo de incompatibilidade apontada. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Em 21 (68%) das 31 notificações de RHAi por incompatibilidade ABO havia descrição sobre a ocorrência de erros que levaram à RT: 11 casos na instalação da

transusão (troca de bolsas); 7 casos na identificação do paciente ou da amostra pré-transfusional coletada; 2 casos de transcrição ou leitura incorreta dos resultados dos exames pré-transfusionais e 1 caso de transusão de urgência sem retipagem da bolsa, cuja amostra para os testes imunohematológicos por ocasião da doação havia sido trocada.

Quanto ao local de ocorrência de RHA por incompatibilidade ABO, dentro do serviço de saúde, o setor de emergência/pronto socorro, com 8 casos (25,81%), o centro cirúrgico e o de terapia intensiva, ambos com 6 casos (19,35%), concentraram quase 2/3 (64,52%) dos casos (**Gráfico 9**).

Gráfico 9 - Distribuição dos casos de reação hemolítica aguda imunológica por incompatibilidade ABO (N=31), de acordo com o setor de ocorrência no serviço de saúde. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Todos os casos estavam relacionados com a transusão de CH, exceto 1, com transusão de CP, ABO compatível.

Houve 5 óbitos causados por RHA, sendo 1 em 2007, 1 em 2010, 1 em 2011, 1 em 2012 e 1 em 2013.

4.3.1.4 TRALI

Os 127 casos de TRALI foram notificados por 52 serviços de saúde, sendo que 8 deles foram responsáveis por quase metade (63 casos - 49,61%) dessas notificações. Semelhante ao total de RT, os casos de TRALI estavam distribuídos em todas as faixas etárias, com maior concentração nos indivíduos com 50 anos e mais (60 casos, 47,24%). Quanto ao gênero, 61 (48,03%) eram do sexo masculino e 66 (51,97) do feminino. O CH foi o hemocomponente mais relacionado com esses casos (87 casos - 68,50%), seguido pelo CP (23 casos - 18,11%) e pelo PFC (9 casos - 7,09%). Houve 1 caso (0,79%) relacionado com a transfusão de CG e outro com a transfusão de Crio. Os demais 6 casos (4,72) estavam relacionados com mais de um tipo de hemocomponente (**Tabela 5**).

Houve 10 óbitos por TRALI (7,88% dos casos) ocorridos em 2008 (1 caso), 2009 (1 caso), 2010 (1 caso), 2012 (4 casos), 2013 (1 caso) e 2014 (2 casos).

Tabela 5: Distribuição dos casos de TRALI, segundo tipo de hemocomponente relacionado. São Paulo, 2007 a 2015.

	N	%
Concentrado de hemácias (CH)	87	68,50
Concentrado de plaquetas (CP)	23	18,11
Plasma fresco congelado (PFC)	9	7,09
Concentrado de leucócito / granulócitos (CL/CG)	1	0,79
Crioprecipitado (Crio)	1	0,79
Concentrado de hemácias + Concentrado de plaquetas (CH + CP)	4	3,15
Concentrado de hemácias + Plasma fresco congelado (CH + PFC)	1	0,79
Concentrado de plaquetas + Plasma fresco congelado (CP + PFC)	1	0,79
Total	127	100,00

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

A análise dos dados constantes das fichas de notificação dos casos de TRALI, observando-se os principais critérios para confirmação desse tipo de RT (desconforto respiratório agudo que ocorre durante ou até seis horas após a transfusão, sem evidência anterior de lesão pulmonar + exame de imagem de tórax

com infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória + hipoxemia com saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente e/ou $PaO_2 / FiO_2 < 300$ mmHg), de acordo com a definição utilizada pela ISBT⁷⁵, adotada pela Anvisa a partir de 2016^{59, 60}, demonstrou que apenas 39 (30,71%) deles poderiam ser classificados como TRALI confirmada, possível ou provável.

4.3.1.5 Os óbitos atribuídos à transfusão

Os casos de óbitos (35 casos) estavam relacionados com RT dos tipos ALG (4 casos; 11,42%), CB (2 casos; 5,71%), HIPOT (1 caso; 2,86%), RFNH (2 casos; 5,71%), RHAI (5 casos; 14,29%), RHANI (1 caso; 2,86%), TACO (3 casos; 8,57%) e TRALI (10 casos; 28,57%). Houve 7 casos (20,00%) atribuídos a outros tipos não definidos de RT, sendo 6 deles (17,14%) classificados como reações imediatas e 1 (2,86%) como tardia (**Gráfico 10**). É importante esclarecer que havia o óbito de um paciente que tinha duas notificações, TACO e OI, nos dados de 2010. Ambas as RT apresentavam o mesmo desfecho, duplicando, assim, o óbito ocorrido. Para efeitos dessa pesquisa, foi mantido o desfecho óbito para a RT do tipo TACO e a do tipo OI foi classificada como grave.

Os óbitos se distribuíram ao longo do período e apresentaram maior frequência em 2010 e 2012 (6 casos - 17,14% - em cada ano). O número de óbitos tem caído a partir de 2012 (**Tabela 4 e Gráfico 10**).

Dentre os 4 óbitos atribuídos à ALG, houve 3 que tiveram choque anafilático. Eles ocorreram em 2008 (1 caso de ALG do sexo feminino, com 31 anos), em 2013 (2 casos por choque anafilático, ambos do sexo masculino, com 33 e 75 anos) e 1 em 2015, do sexo feminino, com 22 anos, por choque anafilático.

Gráfico 10 - Distribuição dos casos de óbito por transfusão, de acordo com o tipo de RT e ano de ocorrência. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS

Os 2 casos de óbitos relacionados com CB ocorreram em 2008 e 2012 em indivíduos do sexo masculino, com 24 e 67 anos.

Os 5 óbitos associados à RHAH ocorreram em 2007 (masculino, 91 anos), 2010, 2011, 2012 e 2013 - 1 caso em cada ano, com 46 (masculino), 53 (masculino), 61 (feminino) e 40 anos (masculino), respectivamente.

Os casos de óbitos alusivos à TRALI (10 casos), ocorreram em: 2008 (1 caso, masculino, 72 anos), 2009 (1 caso, masculino, 28 anos), 2010 (1 caso, feminino, 48 anos), 2012 (4 casos, sendo 2 femininos e 2 masculinos, com 47 e 53 anos e 37 e 44, respectivamente). Houve 1 caso em 2013 (86 anos, sexo feminino) e 2 em 2014 (sexo feminino, com 54 e 63 anos).

Foram 3 os casos de óbitos relacionados com TACO, todos com 60 anos e mais: 1 caso em 2010, do sexo feminino, com 92 anos, 1, em 2013, feminino, com 60 anos e 1, em 2015, masculino, com 68 anos.

Houve 2 óbitos atribuídos à RFNH, em 2008 (masculino) e 2014 (feminino), com 80 e 91 anos respectivamente, 1 caso por HIPOT (feminino), 41 anos e 1 por RHANI (masculino), 20 anos.

Dos 7 casos atribuídos a outros tipos não definidos de RT, 5 eram do sexo feminino e tinham acima de 50 anos. Dos 2 do sexo masculino, 1 era menor de 1 ano e o outro tinha 6 anos. Eles ocorreram em 2007 (1 caso), 2008 (1 caso), 2010 (3 casos), 2011 (1 caso) e 2014 (1 caso).

A maior parte das fichas de notificação não apresentava informações sobre a doença de base ou a condição clínica do paciente antes da transfusão. Porém, em 8 casos, havia informação de que os pacientes já estavam muito graves antes da transfusão: 1 caso de ALG, 2 de RHAI, 1 de TRALI e 3 casos de OI (nas observações de 1 deles, há o relato de que não houve RT), o que sugere que esses óbitos podem não ter sido causados pela transfusão e sim pela doença de base. Em 1 caso de RFNH, além da descrição de quadro clínico grave pré transfusional, estava descrito que a RT não era a causa do óbito e sim a doença de base. Em 3 casos de OI, além da ausência de sinais e sintomas e a dúvida com relação a ocorrência da RT, havia a informação de que a transfusão não foi a causa do óbito segundo laudo de necropsia ou declaração de óbito desses pacientes.

Nos casos classificados como outros tipos de RT, além das observações citadas anteriormente, identifica-se que houve erro de classificação em um 1 deles: 1 caso de OI, no qual havia a observação de que se tratava de RHAI. No caso de óbito por OT, foi descrito apenas que o paciente recebeu CH de hemácia O+, preparado para outro paciente e foi à óbito, sugerindo que não houve RT, e sim, um possível incidente (troca de bolsa).

4.3.1.6 A Oportunidade

Os intervalos, em dias, entre a ocorrência da RT e sua notificação ao SNVS e entre esta e a visualização da notificação por técnico do SNVS e o posterior encerramento/conclusão do caso notificado mostraram grande variação. A amplitude oscilou de 0 (zero), quando a visualização e/ou encerramento/conclusão do caso, pela Visa, se deu no mesmo dia da notificação, a 2.502 dias.

No intervalo entre a ocorrência da RT e a notificação, a mediana para os casos de RHAI (34 dias) foi a mais baixa delas e a de DT (253 dias), a mais alta. Quanto ao intervalo entre a notificação da RT e sua visualização pela Visa, ele se mostrou bem inferior, com média variando entre 1, nos casos de DT e 126 dias, nos casos de RHAI e mediana, entre 1 e 3 dias. Já, o intervalo entre a notificação e o encerramento dos casos foi muito maior, apresentando média entre 184 dias, nos casos de TRALI e 659, nos óbitos e mediana, entre 73 dias, nos casos de DT e 421, nos óbitos.

O órgão da Visa que primeiramente visualizou essas notificações, no Notivisa, foi a Anvisa, na maioria dos casos (entre 81,67%, nos casos de RHAI e 100,00% nos casos de óbitos e DT), enquanto que o encerramento dos casos foi feito, na maior parte das vezes (entre 84,62%, nos casos de DT e 97,75% nos casos de TRALI) pelo CVS.

As medidas que caracterizam a oportunidade da notificação pelos serviços de saúde e da visualização e encerramento dos casos notificados pela vigilância sanitária, bem como o órgão de vigilância que visualizou e encerrou os tais casos estão demonstradas a seguir (**Tabela 6, Tabela 7 e Figura 3**).

Tabela 6: Intervalos entre a data da ocorrência e a data da notificação e entre a data de notificação e a data da visualização da notificação e a da conclusão dos casos de RT sentinela. São Paulo, 2007 a 2015.

Tipo de RT	Casos	Intervalo (dias) entre a ocorrência da											
		RT-notificação				Notificação-visualização				Notificação-encerramento			
		<	>	x	M_d	<	>	x	M_d	<	>	x	M_d
CB	39	4	643	174	60	0	1170	92	1	1	2502	369	189
DT	13	89	1182	414	253	0	4	1	1	1	1022	263	73
RHAI	62	1	320	60	34	0	1736	126	3	3	2245	383	182
TRALI	127	1	810	98	54	0	539	11	1	0	1296	184	109
Óbitos*	35	5	765	111	42	0	562	32	1	1	2245	659	421

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Legenda:

CB: Reação por contaminação bacteriana; DT: Transmissão de doença infecciosa; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; Óbitos: Óbito atribuído à transfusão, relacionado com qualquer tipo de RT.

x: média; M_d : mediana

*Dentre os casos de óbito, há 2 atribuídos à CB, 5 à RHAI e 10 à TRALI.

Tabela 7: Visualização e encerramento das notificações de RT sentinela, segundo o órgão da vigilância sanitária que os realizou. São Paulo, 2007 a 2015.

Tipo de RT	Casos	1ª visualização				Encerramento			
		Anvisa		CVS		Anvisa		CVS	
		N	%	N	%	N	%	N	%
CB	39	34	87,18	5	12,82	5	12,82	34	87,18
DT	13	13	100,00	0	0,00	2	15,38	11	84,62
RHAI*	62	49	81,67	11	18,33	4	6,67	56	93,33
TRALI**	127	101	99,02	1	1,12	2	2,25	87	97,75
Óbitos	35	35	100,00	0	0,00	4	11,43	31	88,57

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

OBS:

* Das 62 notificações de RHAI, 2 não tinham registro de visualização nem de conclusão do caso pela Visa.

** Das 127 notificações de TRALI, 25 não tinham registro de visualização e 38 não tinham de encerramento/conclusão.

Figura 3 - Conjunto de gráficos com a distribuição dos casos de RT sentinela, em ordem cronológica de ocorrência, segundo intervalo entre a ocorrência da RT e sua notificação e entre a notificação e a conclusão do caso. São Paulo, 2007 a 2015.

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Legenda:

RHA: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

4.3.1.7 A qualidade dos dados

A análise individual das notificações dos eventos sentinela identificou algumas inconsistências que foram apontadas nos itens descritos anteriormente.

Além disso, foi feita uma análise de completude e foram identificados os percentuais dos itens de preenchimento não obrigatório na ficha de notificação, que deixaram de ser preenchidos, ou, no caso do item correspondente à descrição detalhada do evento adverso, foi preenchido repetindo os mesmos sinais e sintomas citados no item específico da ficha de notificação (itens 3.1 e 3.2 - **Anexo A**). Um consolidado do que foi encontrado está apresentado na **Tabela 8**.

Tabela 8: Frequência de campos não preenchidos - itens de preenchimento não obrigatório - nas fichas de notificação dos eventos sentinela. São Paulo, 2007 a 2015.

	CB		DT		RHAI		TRALI		Óbitos	
	N = 39		N = 13		N = 62		N = 127		N = 35	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Dados do evento										
Descrição	9	23,1	2	15,4	16	25,8	23	18,1	4	11,4
Dados da transfusão										
Indicação		0,0	2	15,4	3	4,8	16	12,6	2	5,7
Setor ocorrência		0,0		0,0	2	3,2	2	1,6	3	8,6
± ABO/Rh	3	7,7	2	15,4	4	6,5	4	3,1	5	14,3
Produtor	1	2,6		0,0	6	9,7		0,0	4	11,4
Dados do paciente										
Nome da mãe	7	17,9	2	15,4	20	32,3	16	12,6	12	34,3
Raça/Cor	8	20,5	3	23,1	17	27,4	19	15,0	6	17,1

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Legenda:

CB: Reação por contaminação bacteriana; DT: Doença transmissível; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; Hc: hemocomponente.

4.3.2 A incidência das RT

As transfusões realizadas pelos serviços de saúde que notificaram RT ocorridas durante o período estudado corresponderam a: 295.181 (20,55%) em

2008, 455.573 (30,31%) em 2009, 536.181 (34,33%) em 2010, 629.516 (40,27%) em 2011, 747.431 (49,26%) em 2012, 837.859 (54,32%) em 2013, 911.210 (58,77%) em 2014 e 957.012 (63,44%) em 2015 (**Gráfico 11 e Tabela 9**).

Para calcular a incidência de RT foram excluídas 1.001 notificações, feitas por serviços de saúde cujas transfusões não puderam ser identificadas no banco de dados obtido do Sishemo. Parte desses serviços, variando entre 25% e 100% era composta por SH (**Tabela 10**).

Gráfico 11 - Distribuição do número de transfusões realizadas pelos serviços de saúde que notificaram RT e pelos demais serviços, segundo ano de realização. São Paulo, 2008 a 2015.

Fonte: Sishemo – CVS/CCD/SES-SP.

Tabela 9: Transfusões realizadas nos serviços que notificaram RT, segundo tipo de hemocomponente. São Paulo, 2008 a 2015

Tipo	ST		CH		CP		CL/CG		PFC		Crio		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	884	0,30	138.442	46,90	95596	32,39	135	0,05	50.670	17,17	9.454	3,20	295.181	100,00
2009	29	0,01	218.744	48,02	139878	30,70	169	0,04	82.801	18,18	13.952	3,06	455.573	100,00
2010	307	0,06	272.884	50,89	157317	29,34	142	0,03	89.531	16,70	16.000	2,98	536.181	100,00
2011	1.623	0,26	331.864	52,72	174428	27,71	76	0,01	104.823	16,65	16.702	2,65	629.516	100,00
2012	3.743	0,50	391.664	52,40	203838	27,27	196	0,03	122.133	16,34	25.857	3,46	747.431	100,00
2013	714	0,09	453.773	54,16	219121	26,15	94	0,01	133.074	15,88	31.083	3,71	837.859	100,00
2014	3.817	0,42	503.585	55,27	242408	26,60	190	0,02	134.736	14,79	26.474	2,91	911.210	100,00
2015	1.597	0,17	527.745	55,15	267531	27,95	283	0,03	128.262	13,40	31.594	3,30	957.012	100,00
Total	12.714	0,24	2.838.701	52,86	1500117	27,94	1285	0,02	846.030	15,75	171.116	3,19	5.369.963	100,00

Fonte: Sisshemo – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda:

ST: Sangue total; CH: Concentrado de hemácias; CP: Concentrado de plaquetas; CL/CG: Concentrado de leucócitos / granulócitos; PFC: Plasma fresco congelado; Crio: Crioprecipitado.

Tabela 10: Distribuição de RT excluídas do cálculo de incidência, serviços de saúde notificantes e serviços de hemoterapia, de acordo com o ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015.

Ano	Número de RT excluídas		Serviços de saúde notificantes		
			N	Serviços de hemoterapia	
	N	%		N	%
2008	10	1,00	4	1	25,00
2009	56	5,59	4	3	75,00
2010	53	5,29	8	7	87,50
2011	32	3,20	5	5	100,00
2012	73	7,29	12	8	66,67
2013	155	15,48	19	12	63,16
2014	376	37,56	43	16	37,21
2015	246	24,58	34	12	35,29
Total	1001	100,00			

A incidência geral de RT oscilou entre 3,44 e 4,55/1.000 transfusões no período estudado. Entre os serviços de saúde notificantes, ela variou muito ao longo dos anos: em 2008, variou entre 0,14 e 24,81/1.000 (mediana: 2,81/1.000); em 2009, entre 0,13 e 17,86/1.000 (mediana: 3,79/1.000); em 2010, entre 0,05 e 18,19/1.000 (mediana: 3,15/1.000); em 2011, entre 0,12 e 55,56/1.000 (mediana: 4,19/1.000); em 2012, entre 0,03 e 76,92/1.000 (mediana: 4,16/1.000); em 2013, entre 0,08 e 53,96/1.000 (mediana: 4,23/1.000); em 2014, entre 0,06 e 296,30/1.000 (mediana: 4,13/1.000) e, em 2015, entre 0,11 e 192,35/1.000 (mediana: 3,60/1.000). Dentre os serviços de saúde que apresentaram incidências 4 vezes maior do que a média de cada ano, cerca de 50% fizeram menos de 200 transfusões ao ano.

A RT de maior incidência no período foi a RFNH, variando entre 1,83 e 2,54/1.000, seguida pela ALG, cuja incidência variou entre 1,19 e 2,00/1.000. A incidência de RT por tipo de hemocomponente transfundido apresentou-se mais alta para o CG, chegando a 53,06/1.000 e para ST, que, em 2009, chegou a 34,33/1.000 transfusões.

A evolução da incidência geral de RT ao longo do período e da incidência por tipo de RT, a incidência de RT por tipo de hemocomponente transfundido e a

frequência de notificações de RT, segundo tipo de hemocomponente associado, estão apresentados nos **Gráficos 12 e 13** e na **Tabela 11**.

Gráfico 12 - Incidência de RT geral e por tipo de RT, segundo ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015.

Fontes: Notivisa – Anvisa/MS e Sishemo – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda:

RFNH: Reação febril não hemolítica; ALG: Reação alérgica; CB: Reação por contaminação bacteriana; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imunológica; HIPOT: Reação hipotensiva; TACO: Sobrecarga volêmica / sobrecarga circulatória; DT: Doença transmissível; RHT: Reação hemolítica tardia; ALO: Anticorpos irregulares / isoimunização.

* Esse gráfico não contempla as RT do tipo outras imediatas (OI) e outras tardias (OT), isoladamente. Porém, tais RT entraram no cálculo da incidência geral.

Gráfico 13 - Incidência de RT por tipo de hemocomponente transfundido, segundo ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015.

Fontes: Notivisa – Anvisa/MS e Sishemo – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda:

ST: Sangue total; CH: Concentrado de hemácias; CP: Concentrado de plaquetas; CG: Concentrado de granulócitos; PFC: Plasma fresco congelado; Crio: Crioprecipitado.

As RT graves apresentaram frequência entre 0,053 e 0,125/1.000 unidades transfundidas e se distribuíram da seguinte forma: 2008: 0,085; 2009: 0,053; 2010: 0,082; 2011: 0,056; 2012: 0,072; 2013: 0,125; 2014: 0,106 e 2015: 0,088/1.000.

Tabela 11: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo tipo de hemocomponente associado e o ano de ocorrência. São Paulo, 2008 a 2015.

	2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
CH	736	71,88	1257	71,58	1387	71,53	1899	71,34	2191	68,58	2484	66,84	3060	67,65	2561	67,20	15575	68,84
CP	193	18,85	321	18,28	387	19,96	523	19,65	749	23,44	894	24,05	1114	24,63	986	25,87	5167	22,83
PFC	81	7,91	152	8,66	156	8,05	214	8,04	227	7,10	320	8,61	321	7,10	238	6,25	1709	7,55
Crio	3	0,29	2	0,11	0	0,00	5	0,19	3	0,09	7	0,19	7	0,15	5	0,13	32	0,14
CL/CG	2	0,20	2	0,11	2	0,10	0	0,00	2	0,06	5	0,13	0	0,00	0	0,00	13	0,06
ST	1	0,10	1	0,06	3	0,15	1	0,04	2	0,06	1	0,03	1	0,02	1	0,03	11	0,05
Outro	8	0,78	21	1,20	4	0,21	20	0,75	21	0,66	6	0,16	20	0,44	20	0,52	120	0,53
Total	1024	100,00	1756	100,00	1939	100,00	2662	100,00	3195	100,00	3717	100,00	4523	100,00	3811	100,00	22627	100,00

Fonte: Sisemo – CVS/CCD/SES-SP.

Legenda:

CH: Concentrado de hemácias; CP: Concentrado de plaquetas; PFC: Plasma fresco congelado; Crio: Crioprecipitado; CL/CG: Concentrado de leucócitos / granulócitos; ST: Sangue total.

4.4 Dados primários: questionários respondidos pelos hospitais, serviços de hemoterapia e pelos grupos regionais de vigilância sanitária

Parte das mensagens enviadas para os hospitais (75; 15,31%) e para os SH (115; 36,05%) não pôde ser entregue, em razão do não reconhecimento do endereço eletrônico utilizado. Parte dos serviços destinatários, com endereços eletrônicos precisos, respondeu os questionários: 81 (19,52%) hospitais; 61 (29,90%) SH e 22 (78,57%) GVS (**Tabela 12**).

Tabela 12: Frequência de instituições pesquisadas de acordo com a seleção, envio de mensagem e resposta dos questionários. São Paulo, julho e agosto de 2016.

Instituições pesquisadas		Selecionados		Com e-mail		E-mail enviado	
		N	%	N	%	N	%
Hospitais	Que realizam transfusão	802	100,00				
	Com e-mail/mensagem enviada	490	61,10	490	100,00		
	Sem e-mail	312	38,90				
	Com mensagens devolvidas	75	9,35	75	15,31		
	Com mensagens enviadas - de fato	415	51,75	415	84,69	415	100,00
	Responderam ao questionário	81	10,10	81	16,53	81	19,52
	Não responderam	721	89,90	409	83,47	334	80,48
Serviços de hemoterapia	Que preparam transfusão	436	100,00				
	Com e-mail/mensagem enviada	319	73,17	319	100,00		
	Sem e-mail	117	26,83				
	Com mensagens devolvidas	115	26,38	115	36,05		
	Com mensagens enviadas - de fato	204	46,79	204	63,95	204	100,00
	Responderam ao questionário	61	13,99	61	19,12	61	29,90
	Não responderam	375	86,01	258	80,88	143	70,10
Grupos de vigilância sanitária	Todos	28	100,00				
	Com e-mail/mensagem enviada	28	100,00	28	100,00		
	Sem e-mail	0	0,00				
	Com mensagens devolvidas	0	0,00	0	0,00		
	Com mensagens enviadas - de fato	28	100,00	28	100,00	28	100,00
	Responderam ao questionário	22	78,57	22	78,57	22	78,57
	Não responderam	6	21,43	6	21,43	6	21,43

4.4.1 Os hospitais

Os 81 hospitais que responderam ao questionário (o **Anexo H** apresenta o resultado completo das respostas) se caracterizaram, em sua maioria, como gerais (73; 90,12%), com até 120 leitos (43; 53,09%), com atendimento ao SUS (60;

74,07% públicos, filantrópicos e privados conveniados com o SUS) e sem programa de internato ou residência médica (47; 58%) (**Figura 4**).

Figura 4 – Conjunto de gráficos com o demonstrativo dos hospitais que responderam ao questionário de pesquisa, segundo tipo, porte (número de leitos), natureza jurídica e existência de programa de internato e residência médica. São Paulo, 2016.

Mais da metade (46; 56,79%) referiram ter realizado, em média, até 200 transfusões mensais em 2015, preparadas por SH localizados dentro do próprio hospital (54 hospitais; 66,67%). Contudo, 5 hospitais (6,17%) referiram que os SH que preparam suas transfusões estão localizados há mais de 1 hora de distância. Os que possuem comitê transfusional são 58 (71,60%) e os que têm setor de gerenciamento de risco e/ou de segurança do paciente, 68 (83,95%).

Quanto aos protocolos para o uso racional de sangue e para as condutas diante da suspeita de reação transfusional, 64 (79,01%) e 66 (81,48%) responderam que os possuem, respectivamente. 50 (61,63%) hospitais contam com pelo menos 1 profissional que trabalha na busca, registro e/ou informação das RT.

Porém, eles não são exclusivos dessa atividade (43, 86%), para a qual dedicam menos de 4 horas semanais (29 hospitais, 58%).

Em relação às RT, 20 hospitais (24,69%) referiram que nenhuma foi detectada em 2015, 36 (44,44%) detectaram menos de 10, enquanto que 3 detectaram mais de 50 nesse mesmo ano.

Dos 61 hospitais que detectaram RT, 56 (91,80%) referiram que comunicam a ocorrência de todos os casos de RT ao SH que prepara suas transfusões, 4 (6,56%) comunicam alguns casos, porém, 1 deles respondeu que não comunica qualquer caso. 51 (83,61%) hospitais responderam que têm fluxo definido para a investigação dos casos e mais da metade dos hospitais (33; 54,10%) referiram que ela é realizada pelo SH. O laboratório utilizado para tal, quando necessário, se localiza no próprio hospital (48; 78,69%) ou no SH (10, 16,39%). Porém, 1 hospital respondeu que não tem laboratório acessível para essa finalidade. Os comitês transfusionais de 50 hospitais divulgam recomendações para minimizar a ocorrência de RT. As reuniões promovidas para discutir os casos não são rotineiras em 25 hospitais, nos quais os comitês as realizam quando consideram necessário.

As notificações dos casos são feitas por 40 (65,57%) dos hospitais, sendo que 32 deles (80%) as realizam sempre que acontece uma RT. 57 (93,44%) deles consideraram importante a notificação desses casos para as autoridades de saúde, porém, 3 deles consideraram que não.

Dos 81 hospitais respondentes do questionário, 56 (69,14%) referiram que conhecem o SNH. Já, 57 (70,37%) responderam que conhecem o Notivisa, utilizado para a notificação por 41 deles, cuja utilização foi considerada simples por 30 (73,17%) destes. Dos 41 hospitais notificantes, 8 (19,51%) responderam que já tiveram dificuldades para utilizar o Notivisa, 3 deles procuraram a Anvisa para resolver a dificuldade, 2 procuraram a Visa local e 3 procuraram o SH de referência.

4.4.2 Os serviços de hemoterapia

O conjunto de SH que respondeu ao questionário (no **Anexo I**, o resultado completo das respostas pode ser observado) estava composto por 44 (72,13%) agências transfusionais, 9 (14,75%) hemonúcleos/bancos de sangue, 6 (9,84%) unidades de coleta e transfusão e 2 (3,28%) hemocentros. 9 (14,75%) deles referiram ter ambulatório transfusional nas suas dependências.

Assim como os hospitais, a maior parte destes (41; 67,21%) informou que é público, filantrópico ou privado conveniado com o SUS. Quanto ao número de hospitais atendidos, 36 (59,02%) referiram que preparam sangue para um único hospital, onde ele está instalado e com os quais estabeleceu protocolos com condutas diante da suspeita de RT. Mais da metade (54,10%) informou que preparou até 3.200 transfusões em 2015.

Quanto aos recursos humanos para a área de hemovigilância, 56 (91,80%) deles responderam que têm pelo menos 1 profissional que trabalha com a análise, registro e informação das RT. Desses, 24 (42,86%) disseram que tais profissionais trabalham menos de 4 horas semanais. Há 15 (26,79%) serviços onde o profissional da área trabalha mais de 20 horas por semana e 10 (17,86%) onde ele é exclusivo da área.

Dos 61 SH respondentes do questionário, 53 (86,89%) acreditam que são informados sobre todos os casos de RT ocorridos pelos hospitais para os quais preparam transfusões e 2 (3,28%), que são informados sobre alguns casos. 51 deles (92,73%) afirmaram que participam das investigações de todos os casos comunicados.

Quanto à notificação de RT, 55 (90,16%) SH responderam que a realizam, 41 (67,21%) deles notificam as RT ocorridas nos hospitais para os quais preparam transfusões. Dos 55 que notificam, 52 (94,55%) o fazem por meio do Notivisa, cuja

utilização foi considerada simples por 44 (84,62%). Porém, 24 (46,15%) serviços referiram que já tiveram dificuldade para utilizar o Notivisa, que procuraram órgãos da Visa e 5 (20,83%) deles consideraram que a dificuldade não foi prontamente atendida.

4.4.3 Grupos de vigilância sanitária

Os respondentes dos questionários dos 22 GVS se identificaram como membros da diretoria do órgão (10; 45,45%) ou da área técnica (12; 54,55%) e 18 (81,82%) GVS responderam que têm pelo menos 1 profissional que trabalha com hemovigilância, sendo que 14 (77,78%) dedicam menos de 4 horas semanais a essa atividade. Há 1 GVS cujo profissional é exclusivo para a área. 16 (88,89%) GVS afirmam que receberam capacitação específica, 11 deles, de até 16 horas de duração.

Os GVS responderam que, em 2015, 19 (86,36%) foram informados sobre a ocorrência de RT em serviços de saúde localizados nas respectivas regiões de abrangência, 12 deles (63,16%) receberam a informação do CVS. O monitoramento de todos os casos é feito por 5 (26,32%) GVS, 9 (47,37%) GVS monitoram os casos solicitados pelo CVS e 5 (26,32%) não fazem monitoramento.

Quanto ao conhecimento do SNH e o uso do Notivisa, 20 (90,91%) responderam que conhecem o primeiro e nenhum deles tem acesso ao Notivisa. Todos os GVS responderam que os municípios de suas respectivas regiões não utilizam o Notivisa para conhecer e monitorar as RT. Um consolidado completo das respostas dadas pelos GVS está apresentado no **Anexo J**.

5 DISCUSSÃO

5.1 As transfusões

Os dados obtidos, relativos às transfusões, demonstram que, a partir de 2009, segundo ano de funcionamento do Sishemo, o número de SH que informou as transfusões, que é próximo de 100%, se manteve estável, sugerindo que a adesão dos SH a esse sistema de informação está consolidada. Ou seja, utilizando-se o percentual de SH que informa suas transfusões como um dos parâmetros de verificação da aceitabilidade do sistema, pode-se afirmar que ela é alta.

O número de serviços de saúde que realizaram as transfusões também permaneceu estável nos últimos 7 anos e o total de transfusões, embora apresente estabilidade entre o início e o fim do período estudado, teve leve aumento nos primeiros 2 anos (cerca de 4,0%) e leve queda (cerca de 3,5%) no período seguinte (**Gráfico 1 e Tabela 2**).

As transfusões de CH aumentaram 3,01%, as de CP 10,86% e as de Crio 7,47%, enquanto que as transfusões de PFC diminuíram 23,15%. Dentre as transfusões de CP, destaca-se o aumento de 68,92% das transfusões de unidades de aférese, que representaram 7,28% do total de CP transfundidas (26.640 em 365.874), em 2009 e 11,09% (45.000 em 405.874), em 2015. As de ST oscilaram durante o período, sendo que, em 2015, apresentaram aumento de 23,98% em relação ao ano de 2009, porém, tiveram uma diminuição de 44,04% em relação ao ano anterior (**Tabela 2**).

O aumento das transfusões de CP sugere que houve crescimento do atendimento a pacientes de maior complexidade, uma vez que a indicação desse

componente sanguíneo, mais específica, visa prevenir ou tratar o sangramento em pacientes com distúrbios quantitativos ou qualitativos das plaquetas^{65, 82}.

Por outro lado, a transfusão de ST, embora represente percentual muito baixo (0,30% do total transfundido no período), sugere que pode haver mau uso transfusional. Na hemoterapia moderna, cujo preceito racional é transfundir o componente que o paciente necessita, esse tipo de transfusão não é indicado⁸³. Em todo caso, a transfusão de ST não é vedada, porém, é rara. Dados divulgados pela *Directorate General for health and food safety da European Commission*⁸⁴ demonstram que, em 2014, das aproximadamente 26.000.000 de unidades de sangue ou hemocomponentes distribuídas para transfusão em 30 países europeus, 0,10% foram de ST.

A distribuição percentual dos principais hemocomponentes transfundidos no período, apresentada na **Tabela 2** (CH=55,47%, CP=25,30% e PFC=16,32%), apresenta semelhança com a observada no Brasil, no que se refere à transfusão de CH. Em 2014, quando houve transfusão de 3.293.934 unidades no Brasil, os CH transfundidos corresponderam a 57,69%, enquanto que, em SP, esse percentual foi de 56,29%. O percentual de CP (26,20%) e o de PFC (14,62%), observado em SP, foi superior ao do país, que apresentou 19,79% e 13,30%, respectivamente. Quando comparada com a de outros países, a distribuição percentual de transfusões dos 3 tipos de hemocomponentes citados, apresenta maiores diferenças, p. ex.: enquanto em SP as transfusões de CH representaram pouco mais de 56% do total de transfusões realizadas em 2015, no Reino Unido, elas representaram mais de 73%, na França, 79% e, em 2014, no conjunto de 30 países europeus, 74,11%. Já as transfusões de CP representaram quase 27% em SP e, no Reino Unido e na França, configuraram cerca de 12% e 10%, respectivamente, enquanto que, na Europa, em 2014, representaram 10,96%. Quanto às transfusões

de PFC, foram cerca de 14%, em SP, 13% no Reino Unido, 11% na França e 14,84% no conjunto de países europeus^{71, 84, 85, 86}.

As razões dessas diferenças não foram objeto deste estudo, mas, merecem ser exploradas, pois elas podem estar relacionadas com o não uso racional do sangue, que é um fomentador da ocorrência de RT. A necessidade de aprimoramento do conhecimento médico sobre transfusão já foi apontada em muitos países. No Brasil, também se aponta essa necessidade. Um estudo realizado em um hospital universitário demonstrou que 64% dos pesquisados, incluindo o profissional médico, consideravam-se informados sobre a transfusão de sangue, porém, 73% não tinham participado de programas de capacitação⁸⁷. Estudos mais recentes apresentam críticas ao currículo da formação médica que não aborda suficientemente os temas relacionados à essa área e à necessidade de sua adequação^{88, 89}. Há iniciativas brasileiras para promover esse conhecimento, dentre elas, uma desenvolvida pelo MS, denominada “Qualificação do ato transfusional”, cujo material disponibilizado tem como objetivo contribuir com “o desenvolvimento de programas de capacitação dos técnicos que atendem os pacientes que necessitam de transfusão de sangue”, a serem realizados pelos serviços que fazem transfusão e pelos SH⁹⁰.

Os três municípios que concentram mais da metade das transfusões contavam com 243 (27,21%) dos 893 hospitais existentes no estado, em dezembro de 2015⁷⁰, e população estimada correspondente a 31,08% (São Paulo, com 11.967.825 habitantes, Campinas com 1.164.098 e Ribeirão Preto, com 666.323 habitantes) da população do estado, estimada em 44.396.484 habitantes⁹¹. Porém, esses municípios são reconhecidos como centros de referência para atendimentos de saúde de alta complexidade, para onde são encaminhados pacientes de todo o país, o que pode explicar a concentração de transfusões em seus territórios.

5.2 As reações transfusionais

O grande aumento do número de RT notificadas (526%) e do número de serviços notificantes (1.143%), entre 2007 e 2015 é esperado após a implantação de um novo sistema de vigilância. No Japão, p. ex., esse aumento atingiu 750% nos primeiros 12 anos⁹². Na França, o aumento das notificações de RT foi mais rápido e ocorreu já nos primeiros 3 anos de implantação do seu sistema, tendo atingido um platô a partir de 1997, o mesmo ocorrendo com a Noruega, cujo aumento e estabilização das notificações de RT se deu nos primeiros 4 anos^{93, 94}.

Apesar desse grande aumento, os serviços que fizeram pelo menos uma notificação de RT (353 serviços), ao longo do período estudado, representaram pouco mais de 37% dos 947 serviços que realizaram transfusões. Contudo, quando se relaciona o número de transfusões realizadas pelos serviços notificantes com o total realizado em SP, percebe-se que eles são mais representativos. P. ex.: em 2015, tais serviços concentraram mais de 63% do total das transfusões realizadas, demonstrando, assim, que os serviços de maior porte alimentaram o sistema de hemovigilância (**Gráfico 11**).

Vale ressaltar que há vários serviços que realizam poucas transfusões. O percentual daqueles com até 200 transfusões anuais representou cerca de 45% no período estudado (**Tabela 1**). Desse modo, se considerarmos a frequência de 5 RT/1.000 transfusões, estimada pela Anvisa para o Brasil⁶¹, tais serviços teriam menos de 1 RT por ano. De qualquer modo, o fato de que somente cerca de 37% dos serviços com transfusão fizeram alguma notificação, no período de 8 anos, sugere a existência de percentual importante de subnotificação de RT.

Usando-se o critério de notificação de pelo menos 1 RT ao longo do período, para avaliar a aceitabilidade do sistema por parte dos serviços notificantes, pode-se afirmar que ela ainda é baixa, principalmente quando comparada com a

aceitabilidade dos SH que informaram transfusões. Por outro lado, observando os serviços que notificaram pelo menos 1 RT nos primeiros 4 anos, verifica-se que apenas 3 (menos de 5% dos 63 serviços que notificaram nos primeiros 4 anos) não repetiram essa ação nos anos seguintes, indicando boa aderência ao sistema e, conseqüentemente, boa aceitabilidade. Embora, esse fato sugira que tais serviços podem não ter observado RT nesses anos, hipótese já levantada em parágrafo anterior, também pode sugerir abandono, ou seja, que a aderência ao sistema não está consolidada nesses serviços. A interpretação desse fato ficaria mais clara caso o SNH utilizasse a notificação negativa, quando o serviço de saúde que não observa RT informa essa ocorrência, como acontece em outros países, p. ex., Portugal⁹⁵.

Em todo caso, é importante considerar que o envio dos dados das transfusões pelos SH, mensalmente, já era obrigatória desde 1994, ou seja, muito antes da implantação do Sishemo *on-line*, em 2008⁹⁶, o que pode explicar a maior adesão dos SH, quando comparada com a dos serviços notificantes. Todavia, a participação destes no sistema, embora crescente a cada ano, não parece ter tido maior impacto no ano em que a notificação de RT se tornou compulsória. O aumento dos serviços notificantes entre 2011 e 2012 foi de 33% (89, em 2011 e 118, em 2012), menor do que o aumento do ano anterior que foi de 41% (63, em 2010 e 89, em 2011), quando a notificação de RT ainda não era compulsória. Steinsvåg et al.⁹⁴, analisando os primeiros 8 anos de hemovigilância na Noruega, observaram resposta semelhante após a mudança da notificação voluntária para obrigatória das reações graves naquele país. Segundo os autores, essa medida levou, aparentemente, a um aumento de notificações naquele ano, que se reduziu nos anos seguintes.

5.2.1 Frequência de RT

A incidência média de RT observada no período estudado variou entre 3,44 e 4,55/1.000 transfusões (**Gráfico 12**) e foi mais alta do que a média brasileira, que correspondeu a 2,8/1.000 no período de 2011 a 2014⁶¹, posteriormente estimada, em 2,8, para 2012, 3,2, para 2013, 3,4, para 2014 e 3,1, para 2015⁹⁷.

Embora a diferença entre as taxas observadas em SP e no Brasil não seja grande, ela pode ser maior, menor ou até inexistir, visto que o cálculo realizado para SP levou em consideração, como denominador, somente as transfusões realizadas nos serviços de saúde que notificaram e não aquelas realizadas em todo território, como fez a Anvisa, em relação ao cálculo da incidência no país. Além disso, no presente estudo, foram excluídas do cálculo de incidência 1.001 RT notificadas por serviços cujas transfusões não puderam ser identificadas (**Tabela 10**). Algumas hipóteses podem explicar a ausência desses dados: 1. as transfusões realizadas nesses serviços não foram informadas ao Sishemo pelo SH que as preparou; 2. não houve transfusões nesses serviços e as notificações de RT que eles fizeram ocorreram em outros serviços de saúde e, finalmente, 3. pode ter havido erros na emissão do consolidado do próprio Sishemo. A segunda hipótese é reforçada como explicação, pelo fato de que metade dos serviços que fizeram tais notificações é composta por SH (**Tabela 10**), que, comumente, preparam, mas não realizam transfusões nas suas dependências. Ou seja, são os SH que não possuem ambulatório transfusional nas suas dependências e, onde, portanto, não há como ocorrer RT. Os serviços de saúde que devem realizar a notificação desses casos são aqueles que realizam transfusões^{56, 62, 98}.

A incidência apresenta-se também superior a divulgada em um artigo publicado em 2016. Nele, um grupo de pesquisadores liderados por Politis³⁷, analisou os dados das RT de 25 países, contidas na ISTARE, base de dados da

IHN, correspondentes ao período de 2006 a 2012. A incidência de RT encontrada foi de 77,5 por 100.000 unidades transfundidas. Mas, também vale uma ressalva na comparação feita com a incidência encontrada em SP ou no Brasil. Os autores do artigo observam que, embora a IHN solicite que todas as RT, independente da gravidade, sejam informadas no ISTARE, alguns países relatam somente as RT graves, tornando a interpretação das taxas calculadas mais difíceis. No caso brasileiro, todas as RT, independentemente da gravidade, devem ser notificadas e essas foram utilizadas na base do cálculo de incidência.

Em alguns anos, a incidência observada em SP apresenta semelhança com a observada em outros países, em épocas anteriores. A França, com incidência de 2,42/1.000, em 2015⁸⁵, teve a maior frequência de RT em 2001, quando apresentou 3,1/1.000¹⁷. Nesse mesmo ano de 2001, o Quebec apresentou incidência de 3,5/1.000⁹⁹. Já nos Estados Unidos, pesquisa feita em 2011, mostrou uma frequência de RT de 2,4/1.000¹⁰⁰, muito próxima da frequência encontrada nos primeiros anos de funcionamento do sistema de hemovigilância daquele país (período de 2010 a 2012), quando ela foi de 2,39/1.000¹⁰¹.

Contudo, considerando que esses países têm mais medidas de proteção em relação à segurança transfusional do que o Brasil, pode-se supor que a incidência brasileira seja realmente mais alta do que a encontrada por eles. Além do mais, as frequências desses países foram calculadas considerando apenas as RT com forte associação com a transfusão, dos tipos possível, provável e confirmada. Ou seja, as RT com associação improvável, inconclusiva ou descartada não foram consideradas, diferentemente do cálculo de frequência feito nesse estudo, para SP e nos realizados para o país, quando todas as RT notificadas foram consideradas, visto que esse mecanismo de classificação de associação inexistia, até então.

Em 2015, a Anvisa, baseada nas informações obtidas junto aos hospitais sentinela, consideradas mais fidedignas, estimou uma frequência de 5/1.000 para o

país^{61, 97}. Porém, há divulgação de frequências bem mais altas encontradas. Em uma análise do processo de monitorização do ato transfusional em um hospital público universitário localizado em Minas Gerais, Reis et al. encontraram incidência de RT de 27,6/1.000, em 2013¹⁰².

Diante dessas observações, é provável que ainda não tenhamos uma frequência nacional de referência para os dados de SP serem comparados.

Quanto à variação das frequências de RT observada entre os serviços de saúde notificantes, não foi possível avaliar suas possíveis causas nesse estudo. Contudo, observou-se que as altas frequências de RT em alguns desses serviços podem ter relação com o baixo número de transfusões realizadas por eles. P. ex.: o serviço que apresentou incidência de 76,92/1.000, em 2012, notificou 1 única RT e realizou apenas 13 transfusões naquele ano. Os serviços com incidência de 296,30/1.000, em 2014 e 192,35/1.000, em 2015, notificaram 16 e 10 RT e informaram a realização de 54 e 52 transfusões, naqueles anos, respectivamente; já o serviço com incidência de 55,56/1.000, em 2011, e o serviço com 53,96/1.000, em 2013, notificaram 11 e 15 RT em 198 e 278 transfusões, respectivamente.

5.2.1.1 RT e faixa etária

Em SP, observou-se que as RT se concentram, sobretudo, nas faixas etárias mais altas. Porém, não é possível afirmar que a incidência é mais alta nessa faixa, pois os dados relativos a pacientes transfundidos, por faixa etária, não são coletados, sendo, portanto, desconhecidos. Desse modo, a concentração de mais de 51% das RT em indivíduos acima dos 50 anos (**Anexo F - Tabela A - complementar e Gráfico 5**) pode refletir tão somente o fato de que nessa faixa etária, a ocorrência de transfusões é mais frequente do que nas faixas menores.

Na França, onde a população acima de 65 anos representa 18% da população geral, os pacientes dessa faixa etária, que receberam transfusão em 2015, corresponderam a 66% dos cerca de 530.000 pacientes. A frequência média de pacientes com RT foi de 146,4/10.000 pacientes transfundidos naquele ano e a maior incidência de RT foi observada em pacientes menores de 20 anos, caindo progressivamente, a partir dos 65 anos. A explicação para essa queda progressiva é a existência de viés de notificação, pois se considera que a probabilidade de notificação de RT em pacientes mais idosos seja menor⁸⁵.

5.2.1.2 RT e tipo de hemocomponente

O hemocomponente mais frequentemente utilizado na terapia transfusional é o CH. Anualmente, são transfundidos aproximadamente 85 milhões de CH no mundo¹⁰³. Desse modo, espera-se maior número de RT associadas a esse tipo de hemocomponente.

No estado de SP, 55,47% das transfusões realizadas, durante o período estudado, foram de CH. Nos serviços que notificaram RT, esse percentual foi de 52,86% (**Tabelas 2 e 9**). Das RT notificadas, 68,84% estavam associadas com a transfusão de CH (**Tabela 11**). Contudo, esse não foi o hemocomponente que apresentou maior frequência de RT. Ela foi observada nas transfusões de concentrados de granulócitos, que, em 2013, foi de 53,06 RT/1.000 transfusões, mas também nas de ST, em 2009, com 34,33/1.000. A frequência de RT relacionada com a transfusão de CH foi maior do que a de CP, PFC e Crio. Esses hemocomponentes apresentaram uma frequência relativamente constante no período estudado (**Gráfico 13**).

As maiores incidências de RT associadas à transfusão de granulócitos não surpreendem. Vários estudos já demonstraram altas frequências de RT

relacionadas com a transfusão desse tipo de hemocomponente¹⁰⁴. Quanto a alta incidência de RT relacionada com a transfusão de ST, em 2009, não foi possível explicá-la neste estudo, embora ela possa ter relação com o fato de que o número de transfusões de ST, naquele ano, tenha sido o menor do período (**Tabela 2**). De todo modo, o que precisa ser analisado com maior profundidade, em outro momento, é a necessidade ou não de transfusão de ST.

A análise feita por Politis et al.³⁷, já citada anteriormente, demonstrou maiores incidências para as transfusões de plaquetas por aférese (195/100.000) e granulócitos (184/100.000). As CP randômicas tiveram incidência de 134 e o Crio, 116/100.000. As incidências mais baixas encontradas foram 78 e 47/100.000, correspondentes às transfusões de CH e de plasma, respectivamente³⁷.

5.2.1.3 Tipos de RT

A RFNH, que representou 51,8% das RT do período estudado, juntamente com a ALG, com 38,2% (**Tabela 3**) correspondem aos tipos mais frequentemente observados na terapia transfusional.

A RFNH cursa de forma leve, geralmente, e sua incidência varia entre 0,04 a 2,2/100 unidades transfundidas, sendo mais baixa nas transfusões de CH e mais alta nas de CP. A duração da estocagem do hemocomponente aumenta essa frequência e o uso de filtro para remoção de leucócitos diminui. Com a leucorredução pré-estocagem do sangue, o risco de RFNH é de aproximadamente 1/100^{105, 106, 107, 108}.

Um estudo comparando as RT associadas ao CH ocorridas em 17 países (12 europeus, além da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e Nova Zelândia) encontrou 26/100.000 de frequência média desse tipo de RT, com grande variação

entre os países. Nos Estados Unidos, na Holanda e na Nova Zelândia, essa frequência ficou acima de 1/1.000¹⁰⁹.

Nos países onde se utiliza a filtração universal dos hemocomponentes, a frequência de RFNH é bem baixa. Na França, onde há leucorredução universal, a frequência média dessa RT foi cerca de 18,1/100.000 hemocomponentes, no período de 2010 a 2015⁸⁵.

Essa, porém, não é a situação do Brasil ou de SP, onde a leucorredução é utilizada somente em situações especiais. Ou seja, espera-se que a incidência de RFNH seja realmente maior. Variando entre 1,83 e 2,54/1.000 no período (**Gráfico 12**), a incidência de RFNH em SP mostrou-se mais alta do que a francesa, porém, mais baixa do que a esperada de 1/100, apontada na literatura, quando a leucorredução é utilizada¹⁰⁷, sugerindo subnotificação.

A ALG, segunda RT mais frequente observada neste estudo, apresentou incidência variando entre 1,19 e 2,00/1.000 no período (**Gráfico 12**), semelhante a incidências observadas em outros países, como o Canadá (Quebec), que apresentou frequência entre 1,46 e 1,73/1.000 no período de 2005 a 2010¹¹⁰ e Estados Unidos, com 1,12/1.000 no período de 2010 a 2012¹⁰¹ e acima da frequência observada na Nova Zelândia (0,67/1.000, em 2015)¹¹¹ e da França, com 0,20/1.000 em 2015⁸⁵.

A ALG tem uma frequência esperada entre 1 a 3/100 unidades, ou entre 12 a 33% de todas as RT. Tem gravidade leve ou moderada, geralmente, porém, há os casos graves, como a anafilaxia, cuja ocorrência, mais rara, varia entre 2 a 8/100.000 hemocomponentes transfundidos^{105, 106, 107}. A transfusão de CP está associada a um risco maior de ocorrência desse tipo de RT, aparentemente¹¹².

A frequência de ALG, observada nesse estudo, quando comparada com a frequência estimada, na literatura, sugere a existência de subnotificação.

A TACO, terceiro tipo de RT mais frequente neste estudo (**Tabela 3**), é referida, na literatura internacional, como de ocorrência comum, porém subdiagnosticada e subnotificada. Tem frequência estimada entre 1 e 8% dos pacientes transfundidos, podendo chegar a 11% nos casos críticos^{113, 114}.

Pode ser considerada iatrogênica, pois é causada pela infusão de quantidade excessiva de componentes sanguíneos suportada pelo paciente. Os pacientes idosos e os que têm insuficiência renal ou cardíaca têm maior risco de desenvolvê-la. Além disso, a infusão de grandes volumes e a rapidez da infusão do hemocomponente são fatores de risco importantes^{106, 113}. No Brasil, em 2013, a Anvisa, considerando o número de notificações de casos de TACO em adultos jovens, divulgou uma nota técnica chamando a atenção para o diagnóstico desse tipo de RT e sua prevenção¹¹⁵.

A evolução do quadro pode ser grave. No Canadá, esse tipo de RT foi a primeira causa dos óbitos associados à transfusão, no período de 2009 a 2013¹¹⁶, nos Estados Unidos, foi a segunda, no período de 2011 a 2015¹¹⁷ e, no Reino Unido, é a maior causa de óbitos, atualmente⁸⁶.

A incidência observada neste estudo, de 0,09 e 0,20/1.000, foi semelhante a taxa observada nos Estados Unidos, de 9,1/100.000, no período de 2010 a 2012¹⁰¹ e a do Canadá, onde a notificação de TACO correspondeu a 43,1% do total de RT notificadas e cuja taxa variou entre 12,4 e 20,3/100.000 (ou 0,12 e 0,20/1.000), no período de 2009 a 2013¹¹⁶. Mas, foi superior a da França, com taxa de 9,6/100.000 em 2015, sendo considerada estável desde 2010⁸⁵ e a de Portugal, com 0,5/10.000, no período de 2007 a 2015¹¹⁸.

Os demais tipos de RT notificados corresponderam a 6,7% do total ocorrido no período, dentre esses, 3,3% foram classificados como outro tipo de RT (**Tabela 3**). As RT dos tipos classificados como sentinela, CB, RHAI, TRALI e DT, corresponderam a 1,1% das notificações e serão tratadas em item específico sobre

eventos sentinela apresentado mais adiante. Das demais 2,3% RT definidas por tipo, a mais frequente delas foi a ALO, com 1,7% das RT e incidência variando entre 0,03 e 0,09/1.000. A RT do tipo RHANI apresentou sua maior incidência (0,02/1.000) em 2009, a HIPOT, em 2013 e 2014 (0,03/1.000) e a RHT, teve sua incidência máxima de 0,01/1.000 em 2010 e 2014.

A baixa frequência de ALO encontrada nesse estudo diverge da observada na literatura e da observada em outros sistemas de hemovigilância.

A ALO, que consiste em um achado laboratorial, assintomática, é uma situação comum, associada principalmente com a transfusão de CH e seu risco cresce com o aumento do número de transfusões¹¹⁹.

Sua frequência é variada, geralmente, entre 1 e 10%, porém há descrição de até 60% de incidência em pacientes crônicos frequentemente transfundidos, como os pacientes que têm doença falciforme, p. ex.¹²⁰. Um estudo brasileiro encontrou 10,49% de frequência de ALO em pacientes não crônicos que receberam transfusão de CH¹²¹. Ela correspondeu a 12,1% das RT notificadas num conjunto de 25 países, no período de 2006 a 2012³⁷. A incidência apurada a partir de um estudo dos dados de hemovigilância de 17 países foi de 25 pacientes/100.000 unidades de CH transfundidas¹⁰⁹.

Na França, a ALO aparece como a mais frequente RT, em relatórios do sistema de hemovigilância daquele país, com 38,03% das notificações realizadas em 2015 e incidência, considerada estável desde 2010, de 75,8/100.000 unidades⁸⁵. Nos Estados Unidos, a incidência foi 15,0/100.000, no período de 2010 a 2012¹⁰¹. Quando comparada com a desses países, a incidência de ALO apurada em SP encontra-se pelo menos 2 vezes inferior a dos Estados Unidos e 8 vezes a da França, sugerindo a existência de subnotificação.

Sua importância está associada com o aumento da dificuldade de encontrar sangue compatível para os pacientes aloimunizados e com o aumento do risco da ocorrência de RHT, especialmente nos politransfundidos¹²⁰.

Há quem considere a ALO e a RHT como uma única categoria^{37, 105}. Tratada como entidades diferentes, a RHT é menos comum do que a ALO. Sua incidência varia entre 1/2.500 a 1/11.000, atingindo 11% nos pacientes com doença falciforme^{105, 106, 122}.

A incidência máxima de RHT observada neste estudo (0,01/1.000) também foi bem inferior a apurada em outros sistemas de hemovigilância: 4,2/100.000 nos Estados Unidos¹⁰¹, 3,1/100.000 no Canadá¹¹⁶ e 7,86/100.000 na Irlanda¹⁰⁹.

A RHANI, cuja incidência máxima foi 0,02/1.000, tem ocorrência rara e está associada a manobras que provocam a lise das hemácias. Seu diagnóstico é feito pela exclusão dos outros tipos de RT hemolíticas¹²³.

A HIPOT também não é uma RT comum¹⁰⁶. A incidência de HIPOT apurada neste estudo foi semelhante a do Canadá (3,7/100.000), no período de 2009 a 2013¹¹⁶ e a de Portugal (3,51/100.000), embora esta esteja associada apenas às transfusões de CH¹⁰⁹ e foi inferior a dos Estados Unidos (6,3/100.000), apontada por Harvey et al¹⁰¹.

Feitas essas considerações acerca das incidências dos tipos de RT, há que se considerar algumas observações na comparação das incidências verificadas neste estudo com as demais apontadas.

Alguns sistemas de hemovigilância, como o francês, o canadense, o americano e de outros países citados acima, cujas incidências foram utilizadas para fins de comparação, não trabalharam com a totalidade de RT notificadas para tal finalidade e sim com as que tinham associação possível, provável ou confirmada com a transfusão. No entanto, neste estudo, foram consideradas todas as RT ocorridas, independentemente do tipo de associação com a transfusão, porque

esse tipo de classificação não era praticado no Brasil durante o período estudado. Sendo assim, as diferenças de incidência encontradas nas comparações descritas, anteriormente, podem ser bem maiores.

Outro aspecto importante que pode influenciar no aumento das incidências dos diversos tipos de RT encontradas é a quantidade de RT notificadas como “outros tipos”: 733 RT, 3,1% de outras imediatas - OI e 46 RT, 0,2% de outras tardias – OT (**Tabela 3**). Nesse número podem estar incluídas tipos de RT não relacionadas na listagem definida no **Quadro 1**, mas pode não ser o caso de todas OI e OT. A utilização de nomenclatura diferente da preconizada nessa listagem, por alguns serviços de saúde de SP, também pode ter aumentado o número de classificação das RT do tipo outros. P. ex.: ouvindo informalmente alguns técnicos, a pesquisadora soube que uns serviços notificantes classificaram algumas RT como do tipo inflamatória, utilizando a classificação proposta por Sanders et al¹²⁴ e como esse tipo não estava contemplado na listagem, incluíram tais notificações como OI. No entanto, eles reconheciam que tais casos poderiam ter sido classificados como RFNH, a partir de 2016, com as definições de caso estabelecidas. Ou seja, a inexistência da definição de caso para cada tipo de RT, além de permitir a classificação não uniforme dos casos, ou mesmo a classificação equivocada, pode ter levado ao aumento de notificações de “outros tipos” ajudando a falsear o cálculo de incidência de tipos definidos de RT.

Outro aspecto não menos importante utilizado no cálculo de incidência é o denominador. Alguns sistemas utilizam o número de unidades transfundidas, porém, outros utilizam o número de unidades distribuídas para transfusão. No numerador, a utilização mais frequente é o número de RT, porém, há os que utilizam o número de pacientes.

Vale também destacar que o diagnóstico e a caracterização do tipo de RT podem ser confusos, pois não há sinal patognomônico ou sintoma que diferencie

uma RT de outros problemas médicos¹⁰⁷. Ademais, não são raros os sinais e sintomas comuns a vários tipos de RT, dificultando o grau de certeza de que realmente se trata de uma RT e de que tipo ela é. Ou seja, a definição de caso e a classificação da associação com a transfusão podem deixar essa situação mais próxima da realidade.

5.2.2 Os casos graves

A distribuição percentual das RT por gravidade, em SP (87,6% leves, 10,1% moderadas, 2,1% graves e 0,2% óbitos - **Tabela 4**), é semelhante a encontrada em outros países que notificam todos os tipos de RT, independentemente da gravidade, como p. ex., na França. Naquele país, em 2015, as RT de gravidade leve corresponderam a 90,09%, as moderadas a 7,27%, as graves a 2,25% e os óbitos, a 0,40%⁸⁵.

No que se refere às RT graves, quando há ameaça imediata à vida sem a ocorrência de óbito, semelhante ao que foi observado no Brasil, no período de 2007 a 2015⁹⁷ e na França, de 2010 a 2015⁸⁵, as RT dos tipos ALG e TACO ocorridas em SP foram responsáveis pela maioria (61,8%) dos casos, seguidos pela RT do tipo TRALI (**Anexo G - Tabela B** - complementar). Contudo, a frequência de RT graves por unidades transfundidas, entre 0,053 e 0,125/1.000, apurada em SP, é bem mais elevada do que a da França, que variou entre 2,1 e 3,6/100.000, naquele período⁸⁵. Porém, ela se assemelha a frequência de 6,44/100.000, encontrada no Reino Unido, em 2015⁸⁶, bem como a encontrada na Comunidade Europeia (CE), de 6,6/100.000 unidades transfundidas, em 2014. Naquele ano, 22 países da CE informaram a transfusão de mais de 21 milhões de unidades e a ocorrência de 1.410 RT graves, das quais 27 resultaram em óbito⁸⁴.

Já nos Estados Unidos, no período de 2010 a 2012, a taxa de RT graves foi 17,5/100.000 unidades transfundidas, foi bem mais alta do que a europeia e do que a observada em SP, embora nela estejam incluídas as RT graves, potencialmente fatais e as fatais¹⁰¹.

5.2.3 Os eventos sentinela

5.2.3.1 Contaminação bacteriana

A CB é uma RT considerada grave. De meados da década de 1990 ao início da de 2000, esse tipo de RT representou entre 14 e 24% dos óbitos associados à transfusão, notificadas nos Estados Unidos, França e Reino Unido¹²⁵.

A frequência de CB é variável e oscila de acordo com o tipo de hemocomponente envolvido. No caso de transfusão de CH a frequência é de 1/30.000. Já nas transfusões de CP, ela varia entre 0,1 - 7,4/1000 unidades. O risco de sépsis e de óbito por CB, também é maior, quando das transfusões de CP (1/100.000 e de 1/1.000.000, respectivamente) do que nas de CH (1/500.000 e 1/10.000.000, respectivamente)¹²⁶.

No período de 2000 a 2008, a incidência de CB, no Quebec, foi de 1/9.926 CP, sendo mais baixa para CP de aférese (1/93.019 unidades) do que para CP randômicas (1/27.765 unidades). Nesse período, observou-se uma diminuição importante na incidência de CB associada à CP após a implantação da coleta com desvio do sangue, de 1/3.005, entre 2000 e 2002 para 1/20.764, entre 2003 e 2004¹²⁵. Em período mais recente, de 2009 a 2013, a frequência de CB encontrada no Canadá foi de 0,4/100.000 unidades transfundidas¹¹⁶.

Na França, a ocorrência de CB também não é comum, atualmente. A incidência variou entre 0,1 e 0,3/100.000 no período de 2010 a 2015,

predominantemente associada à transfusão de CP, cuja incidência, entre 2012 e 2015, variou entre 0,65 e 1,31/100.000^{85, 127, 128}. Contudo, o risco de se adquirir uma CB associada à transfusão já foi maior. Em 2003, ele foi calculado em 1/25.200 unidades de CP randômica, 1/29.900 CP de aférese e 1/223.800 de CH¹²⁹.

No Reino Unido, no período de 1997 a 2015, houve 44 casos confirmados de CB, dentre os quais, 11 foram a óbito. 37 desses casos estavam associados à transfusão de CP e 7 a de CH⁸⁶.

Diferentemente do que foi observado pelos sistemas de hemovigilância dos países acima citados, a menor parte das CB analisadas nesse estudo estava associada à transfusão de CP. Quase 60% das CB estavam associados com a transfusão de CH. A incidência apurada neste estudo variou entre menos de 0,01 e 0,02/1.000 hemocomponentes, ou seja, cerca de 10 vezes maior do que a apurada na França no período de 2010 a 2015.

Quanto à gravidade, quase metade (48,72%) dos casos de CB foram considerados leves, o que não é comum. Os casos graves representaram 30,77% dos ocorridos durante o período, dentre os quais, 5,13% resultaram em óbito (**Anexo G - Tabela B** - complementar).

A entrada de bactéria no hemocomponente se dá, na maior parte das vezes, durante a venopunção por ocasião da coleta do sangue do doador, mas pode ocorrer também durante o preparo do hemocomponente. Além disso, bactérias podem já estar no sangue do doador e a suspeita dessa presença não ser detectada^{107, 126, 130, 131}. O crescimento dessas bactérias é mais frequente nos CP (1/3.000-5.000), favorecido pela temperatura de armazenamento, entre 20 e 24°C, na qual esse tipo de hemocomponente deve ser mantido¹⁰⁶.

A desinfecção adequada da pele antes da coleta e o desvio dos primeiros 10-50 mL de sangue doado, juntamente com o tampão cutâneo, são medidas importantes, que podem reduzir esse tipo de ocorrência¹⁰⁶. A detecção de bactérias

nos CP é outra medida importante praticada na rotina de diversos países, contudo, no Brasil, ainda é restrita a alguns SH. Ou seja, esse tipo de RT pode ser prevenido, embora não possa ser eliminado.

5.2.3.2 Doenças transmissíveis

O risco de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue, atualmente, é muito baixo, especialmente após a implantação do teste de ácido nucléico (NAT) na triagem laboratorial do HBV, HCV e HIV, iniciada no final da década de 1990¹³².

Em estudos realizados entre 2007 e 2011, a Cruz Vermelha americana, que coleta cerca de 40% do sangue nos Estados Unidos estimou o risco residual para HIV, em 1/1.467.000, para HBV, entre 1/280.000 e 1/357.000, para HCV, em 1/1.149.000 e para HTLV em 1/2.678.836 unidades^{133, 134}. Na Austrália, esse risco foi menor do que 1/100.000 para HCV, HIV, HTLV e Sífilis, entre 2013 e 2014, enquanto que o risco para HBV foi de 1/557.000 unidades transfundidas¹³⁵.

Na França, o risco residual de transmissão de vírus é mais baixo ainda. Em 2013, o do HBV foi estimado em 1/4.000.000, ou pouco menos de uma doação de sangue infectado por ano, no país. O do HCV foi estimado em 1/14.000.000, o do HIV, em 1/3.500.000 e o do HTLV, em 1/20.000.000¹³⁶. Em 2015, ocorreram 3 transmissões do HEV naquele país⁸⁵. O último caso de transmissão do HBV recebeu transfusão em 2011, o de HCV, recebeu em 2006 e o de HIV, em 2002¹³⁷. Houve 1 caso de malária, em 2012¹²⁷.

No Reino Unido, no período de 1997 a 2015, houve 13 casos confirmados de transmissão de HBV, 2 de HCV e 4 de HIV, além de 3 casos de HAV, 10 de HEV, 1 de parvovírus, 2 de malária e 4 de vCJD⁸⁶. O risco de liberação de um hemocomponente potencialmente infectado pelo HBV, HCV ou HIV é muito baixo.

Segundo o SHOT, o risco por 1 milhão de doações é de 0,63; 0,038 e 0,16, respectivamente⁸⁶.

No Brasil, onde a incorporação do NAT na triagem laboratorial do HCV e do HIV se tornou obrigatória em 2014⁹⁸ e a do HBV, em 2016⁶², mais de 10 anos após a implantação desse tipo de triagem nos países citados acima, o risco de transmissão de vírus por transfusão foi sempre considerado maior.

No final da década de 1990, o risco residual de transmissão do HIV, estimado, em São Paulo, foi cerca de 10 vezes maior do que o relatado na Europa e nos Estados Unidos¹³⁸. Mais recentemente, uma pesquisa feita em 3 grandes hemocentros brasileiros demonstrou que ele permanece alto, em cerca de 1 transfusão em 250.000 doações, mesmo utilizando o teste NAT individual. O estudo conclui que a implantação do NAT, no Brasil, não será suficiente para reduzir o risco de transmissão do HIV por transfusão para os níveis da Europa e dos Estados Unidos¹³⁹.

As 13 DT notificadas, correspondentes à transmissão de vírus (5 HIV, 5 HCV, 1 Zika, 1 CMV, 1 sem definição do patógeno), corroboram com a observação de que o risco brasileiro é realmente maior, especialmente nos anos 2008 e 2010, nos quais a incidência desse tipo de RT foi 0,01/1.000. Porém, os dados da vigilância epidemiológica deixam isso mais patente.

Os dados obtidos junto ao Programa Estadual de Hepatites Virais B e C, do CVE, demonstram que foram notificados 31.399 casos confirmados de Hepatite B e 55.714 de Hepatite C, no período de 2007 a 2015, em SP (informação pessoal)⁹. Pouco mais de 43% dos casos de hepatite B (13.516 casos) tinham a informação da provável fonte/mecanismo de infecção na ficha de investigação, sendo 637 deles (4,71%) transfusionais. Dos casos de hepatite C notificados no período, 27.464

⁹ O Centro de Vigilância Epidemiológica, por meio da Divisão de Hepatites informou esses dados à pesquisadora, após solicitação, em 2017.

(49%) tinham tal informação, sendo que 5.769 (21,01) deles apontavam a transfusão como fonte da infecção.

Dos casos com provável fonte/mecanismo de infecção transfusional, 45 casos de hepatite B e 148 de hepatite C tinham a informação de que as transfusões foram realizadas nesse mesmo período.

A discrepância entre o número de DT notificadas no SNH e o número de casos de Hepatites B e C atribuídas à transfusão, notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), demonstra que pode haver grande subnotificação de DT. É certo que a investigação da suspeita da transfusão como fonte de uma infecção pode não ser uma tarefa fácil, especialmente quando se trata de infecções com longo período de incubação. Essa dificuldade pode ser responsável pela possível investigação não adequada de tais casos, fato já apontado, quando da (re)investigação de casos de aids supostamente transfusionais, que foram reclassificados após tais (re)investigações^{140, 141}.

De todo modo, além de sugerir a subnotificação, tal discrepância sugere que a grande parte dos casos de doenças transmissíveis pelo sangue pode não estar sendo devidamente avaliada quanto ao estabelecimento do nexos causal, dificultando, conseqüentemente, o monitoramento desses agravos e a adoção de ações de promoção da segurança do paciente que recebe transfusão, objetivo maior da hemovigilância.

Finalmente, demonstra a falta de integração entre esses dois sistemas de vigilância brasileiros, sugerindo baixa sensibilidade do sistema de hemovigilância e prejudicando o julgamento de sua simplicidade.

Por outro lado a notificação do caso de provável transmissão do vírus zika demonstra que o sistema é flexível no que se refere à adaptação da entrada de novos eventos.

Ainda, em relação ao funcionamento do sistema de hemovigilância, as notificações de 2 casos DT, quando já estavam descartados como RT, sugerem desconhecimento dos notificantes acerca do que notificar no SNH.

5.2.3.3 RHAI

A RHAI, que correspondeu a 0,3% das RT ocorridas no período estudado, foi o tipo de RT que apresentou a maior proporção de óbitos, com 8,06% dos casos (**Tabela 3 e Anexo G - Tabela B** - complementar).

A RHAI ocorre, geralmente, como resultado da transfusão de hemácias ABO incompatíveis com os anticorpos do paciente, mas, pode ocorrer também em razão da incompatibilidade de outros antígenos eritrocitários. Comumente, ela é consequente de erros humanos como a identificação do paciente, da amostra ou da bolsa de sangue e tem grande importância na hemovigilância em razão de sua gravidade e, principalmente, porque é evitável.

Com base nos dados de sistemas de hemovigilância de vários países, Vamvakas e Blajchman (2009)¹⁴² estimaram a frequência desse tipo de RT em 1/80.000 unidades de CH transfundidas e a de óbitos, em 1/1.800.000.

A gravidade do caso e a ocorrência de óbito estão associados com a quantidade de sangue incompatível transfundido.

Em 2015, a França notificou 13 casos de incompatibilidade ABO, sendo 4 delas relacionadas com a transfusão de CH, 8 com a transfusão de CP e 1 com a de PFC. Nesse ano, a incidência apurada foi de 0,4/100.000 unidades transfundidas e, no período de 2010 a 2015, variou entre 0,26 e 0,42/100.000⁸⁵. Foram 16 as incompatibilidades de outros sistemas eritrocitários (não ABO).

Nos Estados Unidos, foram 24 casos de RHAI, no período de 2010 a 2012, com frequência de 1,1/100.000 unidades transfundidas¹⁰¹. Já, no Canadá, no

período de 2009 a 2013, foram 76 casos com 1 óbito e frequência de 1,3/100.000¹¹⁶.

A incidência observada neste estudo, entre 0,01 e 0,02/1.000, não chama a atenção. Embora seja mais alta do que a da França, ela se aproxima da descrita na literatura e se assemelha a encontrada nos Estados Unidos e no Canadá, apesar de que esses países só consideraram as RT com associação provável, possível e confirmada e, neste estudo, todas foram consideradas.

Chama mais atenção o número de óbitos ocorridos, cujos comentários serão descritos adiante, bem como a ausência de informações importantes nas fichas de notificação, como p. ex., a de dados laboratoriais, em 11 (18%) casos. Semelhante às RT do tipo DT, 2 casos foram notificados como RHAi, em razão de ter havido a transfusão de sangue incompatível, suspensa logo no início e sem consequência para o receptor, ou seja, sem a ocorrência da RT, sugerindo o desconhecimento dos notificantes acerca do que notificar no SNH, naquele momento.

5.2.3.4 TRALI

Descrita na década de 1980, a TRALI é considerada uma RT grave associada com a transfusão de produtos plasmáticos^{143, 144}. Nos Estados Unidos, foi a maior causa dos óbitos associados com a transfusão de sangue, contribuindo com 66 casos (38%), no período de 2011 a 2015¹¹⁷.

A incidência desse agravo é estimada entre 0,08 e 15% dos pacientes que recebem transfusão, sendo mais alta nos pacientes graves¹⁴⁵ ou, entre 1/1.200 e 1/190.000 hemocomponentes transfundidos¹⁰⁵. Porém, ela diminuiu de modo importante, a partir de meados da década de 2000, nos países que implantaram medidas preventivas para sua redução, tais como o uso, nas transfusões, somente

do plasma oriundo de doadores do sexo masculino, bem como na suspensão dos *pools* de plaquetas¹⁰⁶.

Na França, a incidência de TRALI, no período de 2010 a 2015 foi de 1,6/100.000 sendo que, em 2015, quando houve 20 casos, a incidência foi de 0,6/100.000⁸⁵. No Reino Unido, onde o SHOT recomendou, em 2015, evitar também o uso de plasma de doadores do sexo feminino para a preparação do Crio, o número de casos vem caindo desde 2003. Foram 10 os casos de TRALI em 2015, porém, houve 4 óbitos⁸⁶. Nos Estados Unidos, essa taxa foi de 1,1/100.000, no período de 2010 a 2012 e, no Canadá, ficou em 0,6/100.000 unidades transfundidas, no período de 2009 a 2013.

Em SP, a incidência de 0,02/1000, em 2015, que variou entre 0,01 e 0,03/1.000, no período estudado (**Gráfico 12**), ficou acima da apurada nesses países. Porém, essa informação não surpreende, já que, as medidas de prevenção de TRALI adotadas nesses países, não são praticadas pelos SH localizados em SP ou no Brasil, onde a recomendação da restrição à transfusão de componentes plasmáticos só acontece em algumas situações.

Em 2010, o MS divulgou um documento contendo medidas atinentes à doação e à produção de hemocomponentes, com vista à redução do risco de TRALI, tais como a limitação para doadores de sangue, do sexo feminino, que tiveram 3 ou mais gestações. Essas não podem doar CP por aférese e seu plasma não pode se destinar à transfusão. Além disso, doadores de sangue femininos e masculinos, associados com dois ou mais casos de TRALI ou implicados (com exames de laboratório) em casos de TRALI, além da limitação anterior, alusiva às doadoras multíparas, o CH só pode ser transfundido após lavagem¹⁴⁶. E, em 2013, foi proibida a coleta de CP por aférese de doadores de sangue associados ou implicados com caso de TRALI, embora a doação de ST desses doadores não tenha restrição, assim permanecendo até os dias atuais^{62, 98}.

Nessa perspectiva, considerando que as medidas de prevenção a TRALI praticadas no nosso meio são parciais, quando comparadas com aquelas dos países citados, é provável que, embora a incidência apurada seja maior em SP, haja subnotificação desse tipo de agravo.

Em trabalho conduzido em dois grandes centros médicos americanos, foi calculada a incidência de TRALI em momento anterior e posterior a implantação das medidas para reduzir o número de casos de TRALI. Em 2006, a incidência de TRALI foi de 2,57/10.000 unidades transfundidas, e, em 2009, após a implantação dessas medidas, foi de 0,81/10.000¹⁴⁷. Tais incidências são, pelo menos, 8 vezes maior na primeira situação e 2,5 vezes maior, na segunda, do que a encontrada em SP, no período estudado, o que sugere subnotificação importante, especialmente considerando que a de SP pode ser bem mais baixa se considerarmos apenas os casos com associação com a transfusão possível, provável e confirmada.

A classificação da gravidade em grau leve para 15 (11,81%) casos (**Anexo G - Tabela B** - complementar) sugere que houve erro no preenchimento desse dado ou não se trata de casos de TRALI, corroborando com o resultado da análise feita dos casos à luz da definição de caso utilizada pela ISBT⁷⁵, que demonstrou que apenas 39 (30,71%) dos 127 casos poderiam ser classificados como TRALI confirmada, possível ou provável, embora o CVS tenha classificado um número maior de casos de TRALI nesses três graus de certeza, em boletim publicado em 2016⁸⁰.

5.2.3.5 Os óbitos por transfusão

Talvez, a principal dificuldade para se caracterizar o óbito de um paciente receptor de transfusão, do ponto de vista da causalidade, seja definir se ele ocorreu

como consequência da transfusão de sangue, especialmente quando se trata de paciente grave.

A transfusão de sangue nesse tipo de paciente é bem comum. Vários estudos observacionais e multicêntricos demonstraram que cerca de 1/3 dos pacientes que estiveram na UTI receberam transfusão de sangue¹⁴⁸. Nesses pacientes, especialmente, os sinais e sintomas de uma RT podem ser confundidos com os da patologia em curso, ou vice-versa, dificultando, muitas vezes o diagnóstico da RT e, conseqüentemente, a associação dela com o óbito subsequente.

Em relatório da hemovigilância nacional - consolidado de 2007 a 2015, a Anvisa observa que há dúvidas, dessa natureza, por parte dos notificadores e que a ausência de discriminação do grau de certeza da associação do óbito com a transfusão, como há em outros sistemas de hemovigilância, pode ser a causa dessa dificuldade⁹⁷.

A gravidade 'óbito' somente deve ser utilizada para classificar uma RT, se ele for possivelmente, provavelmente ou comprovadamente relacionado com a transfusão. Ou seja, se um paciente tiver uma RT e for a óbito por outra causa que não essa RT, a gravidade deve ser classificada como leve, moderada ou grave.

De fato, a análise dos dados constantes em parte das fichas de notificação das 35 RT com óbito corroboram com a hipótese de que eles podem não ter sido causados pela transfusão, como p. ex., os 2 casos de óbitos por RFNH. Esse tipo de RT, cujo diagnóstico é de exclusão, cursa, em geral, de forma não grave, embora possa causar grande desconforto ao paciente. Em um desses casos, cujo quadro clínico era grave, estava citado que a RT não era a causa do óbito e sim a doença de base. Outras observações descritas no capítulo correspondente aos resultados (ausência de sinais e sintomas em 3 casos de OI, laudos de necropsia apontado outras causas de óbito, a existência de 7 casos de óbito sem definição do

tipo de RT), além de apontar para uma qualidade duvidosa da notificação, sugerem grande incerteza quanto a relação desse desfecho com a transfusão.

Nos países com uma hemovigilância mais consolidada, a ocorrência de óbitos atribuídos à transfusão é menor do que a apurada neste estudo.

Na França, em 2015, houve 10 óbitos por transfusão, com associação possível, provável e confirmada. A incidência foi de 0,32/100.000 hemocomponentes ou 0,19/10.000 pacientes. No período de 2010 a 2015, ocorreram 34 óbitos e a incidência foi de 0,18/100.000 hemocomponentes. A RT do tipo TACO representou a principal causa de óbito, com 16 (47%) casos⁸⁵. Em período anterior, de 1994 a 1999, a incidência de óbitos nesse país foi mais alta, encontrando-se em 5,6/1.000.000 hemocomponentes transfundidos¹⁴².

No Reino Unido, em 2015, também houve predomínio de TACO, com 7 (27%) dos 26 óbitos transfusionais ocorridos, seguida por RHAI, com 5 (19%). No período de 2010 a 2015 ocorreram 93 óbitos, sendo 51 (55%) resultantes de complicações pulmonares, dentre eles, 39 (42%) por TACO, 9 (10%), por TRALI e 3 (3%), por TAD - dispneia associada à transfusão⁸⁶. A incidência apurada, no período de 1996 a 2004, foi de 3,5/1.000.000 hemocomponentes liberados para transfusão¹⁴².

Em 2014, um conjunto de 30 países europeus informou a ocorrência de 27 óbitos relacionados com a transfusão. A RHAI foi o tipo de RT mais frequente com 26% dos casos, seguida por TACO, com 22%⁸⁴.

Nos Estados Unidos, foram 173 os óbitos associados à transfusão, no período de 2011 a 2015. Os casos de TRALI foram responsáveis por 38% deles e os de TACO, por 24%¹¹⁷. A incidência de óbito por transfusão, em 2007, foi de 2,3/1.000.000 hemocomponentes transfundidos¹⁴².

No Canadá, no período de 2009 a 2013, foram 40 óbitos, 27 deles com relação possível, provável e confirmada com a transfusão. Quase 63% deles foram

decorrentes de TRALI, com 11 casos (40,74%) e TACO, com 6 ou 22,22% dos casos¹¹⁶.

No Brasil, ocorreram 119 óbitos associados com a transfusão, no período de 2007 a 2015. A incidência variou entre 0,10 e 0,91/100.000 transfusões ao longo dos anos e foi de 0,39/100.000 no período acumulado⁹⁷.

Os óbitos ocorridos em SP (35 casos) representaram pouco mais de 29% dos ocorridos no país e a incidência variou entre 0,31 e 1,69/100.000 hemocomponentes transfundidos, no período de 2008 a 2015, com acumulado de 0,61/100.000.

Os casos de TRALI foram responsáveis por pouco mais de 28% (10 casos) dos óbitos. A RHA foi o segundo tipo mais frequente (5 casos, 14%), seguido por ALG (4 casos, 11%), dentre eles, 3, por anafilaxia.

A identificação de dois óbitos correspondentes ao mesmo paciente, apontada nos resultados, sugere a ausência de crítica do sistema Notivisa, que aceitou essa condição, quando houve a duplicação da notificação em razão da existência, que pode ou não ser real, de 2 tipos de RT, no mesmo paciente, que foi a óbito.

5.2.3.6 A oportunidade

Os 3 critérios utilizados para avaliar a oportunidade do sistema foram: 1. Tempo (em dias) entre a ocorrência da RT e a notificação, 2. Tempo (em dias) entre a notificação da RT e a 1ª visualização dela pela Visa e 3. Tempo (em dias) para conclusão do caso pela Visa. A análise de tais critérios demonstrou que ela está inadequada.

5.2.3.6.1 Oportunidade da notificação

Os prazos para notificação de eventos adversos foram estabelecidos, no Brasil, em 2013, por meio de norma que trata da segurança do paciente e, em 2015, por normas específicas da hemovigilância que passaram a vigorar, recentemente, em setembro de 2016^{59, 60, 149, 150}. Desse modo, em mais da metade do período deste estudo, não havia definição de prazos para notificação de RT. Mesmo assim, considera-se importante analisar os intervalos de tempo apurados entre a ocorrência da RT e sua notificação, à luz do que está determinado nessas normas. Porém, antes disso, faz-se necessário conhecer alguns pormenores nelas contemplados.

A Anvisa emprega duas terminologias que indicam o ato de informar a ocorrência de eventos adversos “relacionados aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores” à autoridade sanitária: a comunicação e a notificação⁶⁰.

A primeira é definida como a

transmissão de informação, por telefone, fax, meio eletrônico, meio físico ou outro, à autoridade competente do sistema nacional de vigilância sanitária, ao serviço de hemoterapia, a outros serviços de saúde, empresas ou fabricantes de produtos, quando couber, sobre a ocorrência de eventos adversos e suas consequências, relacionadas aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores.

e a segunda, como a

informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definidos em normas. Excepcionalmente, pode ser feito por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

Embora haja essas duas definições, o fato de informar a ocorrência de uma doença ou de um evento adverso à autoridade sanitária, independentemente do

meio utilizado, é reconhecido universalmente como notificação. Porém, vê-se que no SNH, as duas situações são entendidas de modo diferente e os prazos estabelecidos para atendê-las também são distintos. No caso dos eventos sentinela, o prazo definido para comunicação é de 72 horas, enquanto que para a notificação, o prazo vai até o 15º dia útil do mês subsequente ao da identificação do evento, ou seja, até cerca de 50 dias corridos após, exceto, se houver óbito, quando, então, a notificação deve ser feita em 72 horas.

O intervalo entre a ocorrência da RT e sua notificação ao SNH, observado nesse estudo, variou entre 1 e 1.182 dias, com média oscilando entre 60 e 414 dias e mediana, entre 34 e 253 dias (**Tabela 6**). Desse modo, tomando-se por base o período de 72 horas (ou 3 dias) determinado para a notificação dos óbitos e o de até 50 dias para a notificação das demais RT^{59, 60}, pode-se afirmar que a notificação dos eventos sentinela não foi oportuna. Considerando as medianas para tais casos, mais da metade das notificações foi feita fora desse prazo, exceto nos casos de RHAI, cuja mediana foi de 34 dias. Ao se estreitar esse prazo para os 3 dias determinados para a comunicação/notificação^{59, 60}, pode-se afirmar que a maioria de todos os tipos de casos sentinela, teve a notificação feita fora do prazo estabelecido.

Há que se destacar que o intervalo maior para a notificação das DT pode estar superestimado. Ele pode estar relacionado com o fato de considerar a data da ocorrência da RT como a mesma data da transfusão (comum para os casos de RT imediatas) e não com a data da observação da soroconversão do receptor ou do diagnóstico da DT, geralmente feito meses, ou até anos, após a transfusão. A ausência do campo “data do diagnóstico da RT” na ficha de notificação, permite isso e pode falsear para maior esse intervalo.

De todo modo, a análise da oportunidade de notificação dos eventos sentinela, feita à luz da legislação vigente, demonstra que o sistema não é

oportuno. É importante destacar que esses tipos de RT requerem a adoção de medidas de controle mais rápidas e efetivas, por parte dos estabelecimentos de saúde onde elas ocorreram e dos SH que produziram o sangue associado à RT, mas também dos órgãos de vigilância que monitoram o sistema, a fim de minimizar a possibilidade de ocorrência de novos casos. Os sistemas de hemovigilância consolidados costumam definir prazos menores para a notificação de RT. O sistema francês, p. ex., determina o prazo de 8 horas para que técnicos da área de saúde informem o correspondente de hemovigilância do serviço de saúde sobre a ocorrência de RT. Este, por sua vez, deve fazer a notificação, eletronicamente, em até 48 horas, de todas as RT não leves e de todos os casos de CB e de RHAI^{128, 151}.

5.2.3.6.2 Oportunidade da análise da Visa

O SNH não determina prazos para a Visa analisar e concluir as notificações recebidas. Contudo, quando se trata de eventos sentinela, faz-se necessário, além da rapidez da notificação, a análise do caso e a adoção das medidas cabíveis pela Visa. Novamente, tomando o sistema francês como referência, destaca-se que o prazo nele definido para conclusão da análise das notificações é de 15 dias¹²⁸.

Este estudo observou que a Visa verificou rapidamente a notificação realizada e demorou a concluir sua análise.

O intervalo entre a notificação e a visualização da ficha pela Visa, situado entre 0 (quando a ficha foi visualizada no mesmo dia da notificação) e 1.736 dias, apresentou variação maior do que o intervalo entre a ocorrência da RT e sua notificação ao SNH, descrito anteriormente. Contudo, sua média foi mais baixa, oscilando entre 1 e 126 dias e a mediana, entre 1 e 3 dias, muito baixa, indica a rápida visualização da maioria das notificações pela Visa (**Tabela 6**).

Quanto ao encerramento dos casos, a amplitude do intervalo, entre 0 e 2.502 dias, foi grande, bem como a média, entre 184 e 659 dias e a mediana, entre 73 e 421.

Nesse quesito, o que chama mais a atenção é o fato de que foi o órgão central – a Anvisa – e não a Visa estadual, como seria esperado em um sistema descentralizado, quem primeiramente fez a visualização, em mais de 80% das notificações. Já o encerramento dos casos foi feito pela Visa estadual em mais de 84% dos casos. Essa observação sugere a centralização do sistema de hemovigilância, onde a primeira ação, feita pelo órgão central, desencadearia as demais ações locais. Essa hipótese é corroborada também pela não descentralização da análise e monitoramento das notificações em SP, como indicam as respostas dadas pelos GVS à pesquisa feita, que será discutida adiante.

Nota-se que, embora parte das notificações de RT sentinela não tenham registro de visualização e de conclusão pela Visa (**Tabela 7**), o intervalo para a conclusão das análises vem diminuindo, como mostram os gráficos contidos na **Figura 3**.

5.2.4 A qualidade dos dados e a subnotificação

Não há dúvida de que a qualidade dos dados é essencial para a produção de informação. Neste estudo, por diversas vezes, foram apresentadas algumas inconsistências que podem prejudicar sua análise e conclusão.

A análise e interpretação de dados secundários, como os aqui apresentados, é desafiante e exige atenção especial aos atributos de qualidade¹⁵². A qualidade dos dados, traduzida pela heterogeneidade no preenchimento das notificações das RT, a subnotificação, além da inexatidão dos dados coletados, é

um fator limitante, apontado por vários autores, quando se utiliza tais dados nos estudos¹⁵³.

A análise inicial das RT notificadas demonstrou a ausência de crítica do sistema Notivisa em algumas variáveis, p. ex., a identificação de duplicidade de notificações e outras incoerências, tais como a presença de notificações de RT geradas em outro estado da federação ou a idade do paciente. Mais adiante, percebeu-se que havia um óbito duplicado, em razão do paciente ter apresentado dois tipos de RT. Essas são circunstâncias pontuais que podem ser minimizadas com a inserção de filtros críticos no próprio sistema Notivisa, quando da notificação e do monitoramento das RT.

Porém, a qualidade dos dados das notificações perpassa uma parte mais estrutural do sistema de hemovigilância. A inexistência de definição de caso, ou seja, o não estabelecimento de critérios epidemiológicos para a categorização/determinação dos diversos tipos de RT pelo SNH pode ter propiciado a construção inadequada do instrumento de coleta de dados (ficha de notificação), podendo, assim, comprometer a qualidade das notificações, além de dificultar a compreensão do serviço notificante e a análise dos serviços de vigilância que monitoram tais eventos, quanto à classificação correta das RT notificadas, colaborando, também, com a subnotificação. As diferenças entre as características de alguns tipos de RT são muito sutis e por vezes, subjetivas, exigindo-se, mais ainda, a padronização de tais critérios. Esse fato pode ajudar a explicar o número de casos de RT classificadas no tipo 'outras': 779 casos (3,28%), dos quais 733 (3,09%) imediatas e 46 (0,19%) tardias (**Tabela 3**).

A ausência desses critérios pode, enfim, comprometer a comparação entre os dados dos diferentes serviços e dos serviços nacionais com os de outros países. Nesse aspecto, destacam-se os casos de TRALI, analisados nesse estudo, à luz da definição utilizada pela ISBT⁷⁵, quando, a grande maioria dos 127 casos notificados

(88 casos; 69,29%) não apresentava os principais critérios para confirmação desse tipo de RT, fato já apontado em estudo anterior¹⁵⁴. Ou seja, não significa dizer que não se trata de casos de TRALI e sim que, para fins de vigilância, da forma como eles estavam apresentados, não poderiam ser assim definidos.

É fato que há dificuldade para classificação de RT com comprometimento pulmonar, como TACO e TRALI. O SHOT (2016)⁸⁶ destaca dificuldades por parte dos especialistas que revisaram tais notificações, especialmente pela ausência de informação de dados essenciais.

Esses aspectos desfavoráveis, todavia, poderão ser minimizados, especialmente, a partir da vigência, em 2016, da publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil⁶⁰, que define diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no Brasil, introduz a definição de caso para os diversos tipos de RT e estabelece a possibilidade de vários níveis de associação com a transfusão, como acontece em outros países.

De toda forma, parece haver necessidade de maior orientação aos notificadores, quanto ao preenchimento adequado da notificação. Conforme apontado anteriormente, na discussão sobre os eventos sentinela, 4 casos de CB já estavam descartados por ocasião da notificação, assim como 2 casos de RHAI. Ou seja, esses casos não deveriam ter sido notificados. Além disso, embora haja itens da ficha de notificação sem obrigação de preenchimento, é importante que os notificadores tomem conhecimento da relevância dessas informações, como p. ex., a descrição detalhada do evento adverso (**Tabela 8**). Sua ausência dificulta a análise da RT por parte de quem a monitora.

É importante destacar que pode haver outras inconsistências não identificadas neste estudo, já que somente um número muito baixo de notificações (259 RT - 1,09%) teve todos os seus itens analisados. De todo modo, como essas

são as RT que constituem os eventos sentinela, são mais relevantes em relação às demais, e, portanto, seu preenchimento, *a priori*, é motivo de maior atenção.

Quanto à qualidade dos dados das transfusões, não foi possível avaliá-la neste estudo. Como o preenchimento desses dados é tão somente numérico e essa é a única fonte de informação de transfusões que congrega os dados de todos os SH de SP, para avaliá-la, seria necessário algum estudo comparando-se tais números com uma amostragem dos dados apurados diretamente nos SH que prepararam transfusão.

No que se refere à subnotificação em geral, destaca-se o fato de que ela existe e se concentra mais nos serviços de saúde de menor porte, sugerindo a baixa capilarização do SNH. Esse fato fica claro quando se relaciona o percentual de serviços com transfusão que fizeram alguma notificação no período deste estudo (37%) com o percentual de transfusões realizadas por tais serviços, em 2015 (63,44%) (**Gráfico 11**).

De forma mais específica, e, de acordo com as frequências apontadas na literatura, pode haver, além da subnotificação geral de RT, a subnotificação de determinados tipos de RT, como a RFNH, ALG, ALO, DT e TRALI, conforme foi apontado na discussão de tais RT.

5.3 Os questionários

5.3.1 Dos hospitais e dos serviços de hemoterapia

Em que pese o fato desses questionários não terem sido aplicados em uma base amostral de hospitais e de SH, e, portanto, não ser possível fazer inferências, a análise das respostas obtidas traz contribuições que ajudam a identificar fatores

que podem dificultar a implantação do SNH-SP e, com isso, provocar reflexões acerca de possíveis soluções.

Nessa perspectiva, passa-se à discussão de alguns pontos, considerados mais relevantes, que estão detalhados nos compilados das respostas aos questionários de pesquisa dos hospitais e dos SH (**Anexos H e I**).

A inexistência de comitê transfusional em 1 SH com ambulatório transfusional e em 22 dos hospitais respondentes, embora parte deles não tenha SH instalado no seu interior, o que desobriga sua presença⁶², além de contrariar preceitos estabelecidos há mais de 10 anos, tanto na literatura quanto nas normativas nacionais^{55, 98}, sugere a baixa organização do serviço de saúde em relação à prática hemoterápica e deve contribuir para a não adesão ao SHN. Além disso, e, mais preocupante, pode trazer prejuízo à prática transfusional e à segurança do paciente.

As competências do comitê transfusional, com vistas à melhoria da segurança transfusional, são amplas. Seu papel principal é assegurar o uso adequado do sangue, desenvolvendo políticas locais, educando os médicos clínicos e auditando o uso do sangue. De modo simplista, ele define os procedimentos adequados, monitora a prática e revisa-os quando necessário, em processo dinâmico¹⁵⁵. Em uma série de componentes sobrepostos, tais procedimentos passam pelo monitoramento da prática hemoterápica, visando ao uso racional do sangue, à promoção da atividade educacional continuada em hemoterapia, à hemovigilância e à elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica, além daqueles relativos à indicação de transfusões de emergência. O comitê transfusional deve ser informado sobre a ocorrência de RT e monitorá-las, zelando pelo atendimento e pela notificação dessas RT⁶².

De toda sorte, tal informação, merece ser aprofundada pelo SHN-SP, visto que 64 (79,01%) dos hospitais respondentes referiram que possuem protocolos

relativos ao uso racional de sangue e 66 (81,48%), relativos às condutas diante da suspeita de RT.

De fato, os SH que preparam as transfusões para tais hospitais podem ter fornecido tais protocolos. É o que sugerem as informações dadas por eles. 54 (88,52%) dos SH respondentes do questionário informaram que estabeleceram protocolos com os hospitais aos quais atendem, enquanto que 59 (96,72%) o fizeram em relação às condutas em relação às RT. Esse fato é externado por um hospital respondente que afirma, nos comentários gerais, que “todos os protocolos que seguimos vem do hemonúcleo”.

Outra informação que merece destaque é a aparente insuficiência de recursos humanos na área de hemovigilância. Verifica-se que 31 (38,27%) hospitais e 5 (8,2%) SH não têm profissional nessa área. Dos que têm, 29 (61,70%) hospitais e 24 (42,86%) SH responderam que a carga horária dedicada à área é de menos de 4 horas semanais, sugerindo que há baixa priorização da atividade de hemovigilância pelos gestores desses serviços de saúde.

Além disso, 4 SH apontaram, nas observações gerais, a necessidade de capacitações periódicas pela Visa, na área de hemovigilância.

A comunicação de RT para o SH parece ser rotina nos hospitais. Dos 60 hospitais que referiram ter observados RT em 2015, apenas 1 deles respondeu que não comunica.

Essa conduta, confirmada por 55 (90,17%) dos SH respondentes, pode ser resultante da determinação feita pelo CVS, em 2002, sobre a obrigatoriedade de informação do destino final dos hemocomponentes preparados para transfusão e sobre a obrigatoriedade de informação da ocorrência de reações transfusionais, pelo serviço de saúde que realizou a transfusão ao SH que a preparou¹⁵⁶.

Por outro lado, a determinação de que a investigação e a notificação das RT sejam realizadas pelo serviço de saúde onde ela ocorre^{62, 98}, parece não ser

seguida. 35 (57,38%) hospitais referiram que a investigação das RT é feita pelo SH ou por outro serviço. Um deles sequer possui estrutura mínima para investigação, pois, salvo o equívoco no preenchimento do questionário, não conta com laboratório para investigação das RT.

Porém, mais da metade dos hospitais respondeu que faz busca ativa de RT, indicando que a sensibilidade do SNH-SP nesses serviços é alta.

Quanto à notificação, embora a maior parte deles (40 hospitais; 65,57%) tenha respondido que notifica RT, sendo 75% por meio do Notivisa, chama a atenção, nos comentários gerais, a informação de 10 hospitais sobre o fato de que suas notificações são feitas por outro serviço. Os SH confirmam essa prática, dado que 67,21% deles responderam que notificam as RT ocorridas nos hospitais para os quais preparam transfusões.

Esse tipo de atitude pode explicar o número de RT notificadas por serviços de saúde que não apresentaram transfusões (**Tabela 10**). Mas, decerto, ela pode colaborar com a subnotificação ou com a duplicação de notificação de RT e pode também falsear o cálculo da incidência de RT em tais serviços, apurado neste trabalho e também pelo SNH-SP.

Em relação a não detecção de RT, em 2015, referida por 20 (24,69%) hospitais, é possível que elas não tenham mesmo ocorrido em razão das poucas transfusões realizadas, visto que 56,79% dos hospitais responderam que fizeram menos de 200 transfusões naquele ano. Porém, a hipótese do conhecimento deficiente do profissional de saúde na área de hemoterapia e no reconhecimento da RT não pode ser afastada, como uma razão para a não detecção de RT, conforme apontam alguns pesquisadores^{87, 88, 89}.

O desconhecimento do SNH e do Notivisa por parte de 30% dos hospitais respondentes é preocupante, visto que esses sistemas já estão em funcionamento há muitos anos.

Esse desconhecimento sugere o distanciamento das VISA desses serviços e pode também explicar a resposta dada por 4 hospitais quanto à importância de se notificar as RT às autoridades de saúde: 3 deles responderam que não consideram importante e 1, não soube responder.

Essa observação, ao lado do fato de que quase 40% dos hospitais e 25% dos SH não utilizam a atividade “notificação” como indicador de qualidade, podem sugerir a pouca familiaridade desses serviços com os objetivos da vigilância de agravos desse tipo.

A falta de orientação recebida, sobre o Notivisa, apontada por 37,88% dos hospitais e por 19,67% dos SH, também reforça essa hipótese e também pode explicar que parte dos serviços que o utilizam para fazer notificação (8 hospitais e 7 SH) considerem que seu uso não é simples. Ou seja, essas circunstâncias comprometem a simplicidade do SNH-SP.

Chama a atenção a distância de mais de 1 hora, apontada por 5 (6,17%) hospitais, em relação aos SH que preparam suas transfusões, 1 deles, distante mais de 2 horas (**Anexo H**). Embora esse tipo de situação não seja da competência direta do SNH-SP, recomenda-se que essa informação seja levada ao conhecimento da coordenação da hemorrede de SP, órgão coordenador da política de sangue em SP, por meio da Câmara de Assessoramento Técnico, da qual a VISA faz parte^{157, 158, 159}.

Embora tenham sido enfatizados vários pontos negativos, observados nas respostas dadas pelos hospitais e pelos SH, que podem contribuir com a não adesão desses serviços ao sistema de hemovigilância, comprometendo, assim, a implantação do SNH-SP, há que se destacar também a observação de aspectos favoráveis.

Nessa perspectiva, além dos já apontados anteriormente, há também que se ressaltar que quase 88% dos SH, respondeu que analisa as RT juntamente com os

hospitais para os quais prepara transfusão. Além disso, há a comunicação das RT ao SH de referência, feita por mais de 90% dos hospitais respondentes e a investigação das mesmas, realizadas por ambos, informada por 15 (24,59%) hospitais que detectaram RT, em 2015. Tais circunstâncias denotam integração entre os hospitais e os SH, que, por sua vez, favorece um bom desempenho do SNH-SP.

A colaboração entre esses dois serviços também aparece quando 14 (34,15%) hospitais que referem ter recebido orientação sobre o Notivisa, dizem que ela veio do SH de referência, que também é a instituição buscada por eles, para resolver sua dificuldade em utilizá-lo, em alguns casos.

Pode-se observar também descrições feitas nos comentários gerais que sugerem tal integração. Embora muito pequeno, um SH do tipo agência transfusional (média mensal de 5 transfusões de CH), refere que:

Está sendo realizado treinamento com a equipe de enfermagem para reconhecimento das reações transfusionais e notificação. As respostas do questionário foram baseadas no fluxo de notificação estabelecido, apesar de no período de outubro de 2014 até o momento nenhuma reação ter sido notificada. O fluxo consiste na notificação em formulário próprio da reação pela equipe de enfermagem/médica assistente. A notificação passa pela agência transfusional e é avaliada pelo Hemoterapeuta (responsável técnico) que conclui a classificação da reação e envia para o núcleo de segurança do paciente onde uma profissional da enfermagem é responsável por incluir no notivisa todos os eventos adversos ocorridos no Hospital. A instituição responsável pela notificação é o serviço que transfunde e não a agência transfusional.

Voltando à questão dos comitês transfusionais, abordada anteriormente, não foi possível identificar quantos deles funcionam em sua plenitude, possivelmente em razão da limitação das questões colocadas nos questionários. Contudo, percebe-se que eles têm tido atuação, com a divulgação de recomendações para minimizar a ocorrência de RT, segundo 86,21% dos hospitais que os contêm.

5.3.2 Dos Grupos de vigilância sanitária

Pode-se considerar que há dois pontos fundamentais no compilado das respostas dos GVS (**Anexo J**), que podem estar comprometendo a implantação do SNH-SP: a atuação passiva dos GVS e dos municípios e a escassez de recursos humanos/horas dedicadas à hemovigilância.

A primeira condição é caracterizada pelo fato de que a atuação do GVS e dos municípios, no monitoramento das RT que ocorrem nas respectivas áreas de abrangência, se dá, apenas, mediante solicitação do CVS, como pode-se observar nas descrições feitas pelos 14 GVS que responderam que monitoram tais RT.

A falta de acesso dos GVS e das Visa municipais ao Notivisa, apontada por 100% dos GVS que responderam ao questionário e descrita nos comentários gerais de metade dos que utilizaram esse espaço, pode não ser o fator determinante para essa situação, mas deve contribuir muito para que ela ocorra.

De certa forma, a centralização do SNH-SP, no CVS, pode ser ainda maior. Essa percepção ocorre ao se analisar a oportunidade do SNH-SP, quando se verifica que o órgão que primeiramente visualizou as notificações das RT consideradas eventos sentinela, variando entre 81% e 100% dos casos, de acordo com o tipo de evento, foi a Anvisa.

Ressalta-se que o processo de descentralização das ações de Visa é considerado lento e irregular, expressando descompasso com o mesmo processo no SUS, em geral¹⁶⁰.

Comparada com a VE, cujo desenho para a descentralização foi considerado mais elaborado, a Visa foi mais morosa. Somente em 2004 os municípios se incorporaram à negociação da descentralização da Visa, diferentemente do que aconteceu na descentralização das ações de cuidado à saúde das pessoas¹⁶¹.

No estado de São Paulo, essa descentralização se iniciou antes, no final de 2000, quando a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo aprovou o plano de trabalho e critérios para repasse do recurso financeiro para SP e para os municípios habilitados na Gestão Plena do Sistema e Gestão Plena de Atenção Básica¹⁶².

A descentralização, entendida como a transferência de recursos federais e responsabilidade estadual pela execução de ações de Visa para o município, tem como base a pactuação entre as esferas de gestão estadual e municipal. Ou seja, o estado e os municípios definem conjuntamente as respectivas responsabilidades pelo desenvolvimento das ações de controle do risco sanitário a serem executadas em seus territórios.

De 2007 a 2015, a Programação das Ações de Vigilância Sanitária (Pavisa) era o instrumento bipartite por meio do qual tais responsabilidades eram explicitadas. As ações estratégicas que norteavam a pactuação foram definidas considerando as diretrizes e prioridades nacionais do Pacto pela Saúde e do Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVISA), além do Plano Estadual de Saúde de SP.

Na elaboração de sua Pavisa, o município definia suas ações estratégicas em consonância com seu Plano Municipal de Saúde, observando suas prioridades e sua capacidade de execução, enquanto que a Pavisa regional do estado era definida em consequência das ações que não eram assumidas – parcial ou integralmente – pelo conjunto de municípios de sua região de abrangência¹⁶³.

A partir de 2016, com a alteração dos critérios nacionais de pactuação, a Secretaria de Estado da Saúde de SP (SES-SP) definiu, em parceria com o Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo (COSEMS-SP), novas estratégias para fortalecer e dar continuidade ao processo de descentralização das ações de Visa, a partir de 2017, objetivando a reorientação da

pactuação regional entre gestores municipais e estaduais, sob a coordenação do CVS¹⁶⁴.

Ou seja, embora decorridos muitos anos do início do processo de descentralização da Visa em SP e da descentralização do SNH para o nível estadual, a gestão do SNH-SP ainda continua centralizada no CVS.

A necessidade de descentralização, pelo menos para o nível regional (estadual) é apontada claramente por pelo menos um GVS que, nos comentários gerais, refere que “deveria ser liberado o acesso aos GVSs do sistema Notivisa, para facilitar o controle”. Independente disso, ela se faz ainda mais necessária, dado o aumento constante do número de notificações de RT e o aumento da demanda que surgirá com a ampliação do escopo da hemovigilância nacional, em vigor desde 2016.

A centralização da gestão do SNH-SP compromete a simplicidade do SNH, em razão de tornar mais difícil e mais demorado o monitoramento das RT, impactando, conseqüentemente, na oportunidade do desencadeamento da investigação e do encerramento das notificações pela Visa e prejudicando seu desempenho.

A segunda condição é observada ao se verificar que há 4 GVS sem qualquer profissional para essa área, além de 2 GVS que possuem profissionais não capacitados na área, perfazendo cerca de 28% dos GVS com limitações, pela falta de recursos humanos. Além disso, em 14 dos 18 GVS que responderam que possuem pelo menos 1 profissional, a carga horária disponível para a área é menor do que 4 horas semanais.

Ou seja, tal quadro desestimula a descentralização da gestão do SNH-SP para o nível regional, ou, pode-se supor que seja a ausência dela que determina a ausência de recursos humanos na área.

Outro dado que chama a atenção é o possível descompasso entre os GVS, frente às responsabilidades que devem ter na área. Ao tempo em que um GVS descreve seu monitoramento de forma mais elaborada, como o que se vê a seguir:

Para os serviços que o GVS não compartilha a ação com o município faz a investigação seguindo o Manual de Hemovigilância da ANVISA, preenche as Planilhas de Investigação preconizadas pelo CVS, fiscaliza os serviços hemoterápicos e a unidade hospitalar, avalia, recebe documentação, e faz a conclusão, encaminha para o CVS a documentação para os casos necessários de solicitação de investigação. Quando executa as ações de compartilhamento, segue os mesmos passos, onde trabalha junto com o município que é o gestor.

Em contrapartida, outro GVS, aponta, nas considerações gerais, que “na nossa Regional todas as ações de vigilância em saúde são 100% municipalizadas”, o que não é fato na hemovigilância.

Finalmente, merece destaque que 2 GVS tenham respondido que não conhecem o SNH. Esse desconhecimento pode ser fruto da rotatividade de pessoal, alegada nas observações feitas por alguns respondentes, nos questionários, mas também pode sugerir a necessidade de maior conhecimento desses técnicos, embora, o CVS afirme ter “treinado/motivado” 100% das equipes dos GVS “para o desempenho da prática investigativa” na hemovigilância das RT consideradas eventos sentinela, no período de 2012 a 2015⁸⁰.

6 CONCLUSÃO

A implantação do SNH no estado de São Paulo progride e sua abrangência vem se ampliando, continuamente, desde 2007.

A adesão dos serviços de saúde ao SNH, com a notificação de RT, é crescente, embora ela ainda seja insuficiente para ser considerada consolidada, como é a do Sishemo, cuja adesão é de quase 100% dos SH. A aceitabilidade do Sishemo pelos SH é, portanto, alta.

A adesão ao SNH é maior nos serviços de saúde de maior porte, indicando a maior sensibilidade desses serviços e a baixa capilarização do sistema.

O número de notificações vem aumentando a cada ano, porém, não atingiu um platô que sugira a incidência real de RT, em SP, que, nesse estudo, se mostrou superior à observada em vários países.

Há subnotificação importante de RT. No período de 8 anos, somente 37% dos serviços com transfusão fizeram pelo menos 1 notificação de RT. A aceitabilidade do sistema pelos serviços de saúde é, portanto, baixa, quando se utiliza o critério de notificação de pelo menos 1 RT no período, porém, ao usar o critério de repetição da ação de notificar, nas duas metades do período, a aderência ao sistema pode ser considerada boa e, conseqüentemente, a aceitabilidade, também.

É fato que pode haver vários serviços de saúde que não detectaram qualquer RT, embora tenham feito transfusões no período estudado, especialmente, aqueles que fizeram poucas transfusões. Para avaliar melhor esses casos, recomenda-se que o SHN-SP utilize a notificação negativa, para que os serviços de saúde que não apresentaram RT se manifestem, periodicamente.

Há também a prática adotada, por vários hospitais, de transferir a investigação e a notificação das RT para o SH, o que não é adequado, pois pode contribuir com a subnotificação de RT ou mesmo com a duplicidade delas, além de dificultar o cálculo de incidência de RT por serviço de saúde. É recomendável que tais hospitais sejam estimulados a assumirem suas responsabilidades na hemovigilância.

O desconhecimento dos hospitais acerca do SNH e do Notivisa deve contribuir para explicar a subnotificação geral de RT e a baixa capilarização do sistema. Embora tenham decorrido mais de 8 anos desde o início do funcionamento do sistema de hemovigilância em SP, cerca de 30% dos hospitais pesquisados informaram que não conhecem o SNH ou o Notivisa.

Há também subnotificação específica de alguns tipos de RT. Essa hipótese decorre da comparação da incidência de alguns tipos de RT, apurada no estudo, com a apontada na literatura internacional.

Este estudo não conseguiu formular hipóteses acerca de causas das subnotificação específicas de alguns tipos de RT. Contudo, a ausência de protocolos, embora não específicos para a detecção de RT, em cerca de 20% dos hospitais respondentes do questionário e a ausência de comitês transfusionais em cerca de 30%, juntamente com a necessidade de aprimoramento dos profissionais na área de hemoterapia, apontada em estudos anteriores^{87, 88, 89}, podem sugerir dificuldades técnicas no serviço de saúde, repercutindo no reconhecimento e categorização dos tipos de RT, e, consequentemente, na subnotificação.

Além desses aspectos, foram identificados vários outros que contribuem para a dificuldade da implantação efetiva desse sistema, em SP.

Quase 40% dos hospitais que responderam à pesquisa não contam com pelo menos 1 profissional, mesmo que por algumas horas semanais, para tratar dos assuntos relacionados com a hemovigilância. Cerca de 18% dos que informaram

que notificam RT não tem um fluxo definido para a investigação. Pelo menos 1 hospital não possui laboratório de referência para os exames necessários de hemovigilância.

Há falta de integração entre os sistemas de hemovigilância (Notivisa) e o de vigilância epidemiológica (Sinan). Em relação aos casos de hepatites virais B e C, cuja fonte de infecção apontada é a transfusão, por um lado, podem indicar que há subnotificação dessa patologia transmitida pelo sangue no SNH, dificultando o monitoramento desse agravo e a adoção de ações de promoção da segurança do paciente que recebe transfusão, objetivo maior da hemovigilância. Por outro lado, também sugerem que tais casos podem estar sendo concluídos como transfusionais sem a devida investigação e, portanto, sem sê-lo.

Tais aspectos, além de sugerir a baixa sensibilidade do sistema de hemovigilância e comprometer sua simplicidade, evidenciam a fragilidade tanto do SNH quanto do sistema de vigilância epidemiológica.

Portanto, urge que se promova a integração entre esses dois sistemas de informação. Há que se recomendar que os sistemas de informação utilizados, tenham ferramentas que facilitem seu manuseio no SHN.

Nesse aspecto, é recomendável que se construa uma estratégia que permita cruzar, com facilidade, os dados do Sishemo com os do Notivisa, a fim de facilitar o cálculo das taxas de RT nos diversos serviços, para analisar oportunamente aqueles que apresentam resultados tão distantes da média. Neste estudo foram identificados serviços de saúde com incidências de RT muito elevadas e não foi possível analisar as razões que as justificassem.

O Sishemo e o Notivisa foram construídos em momentos diversos e com objetivos diferentes e não se relacionam, mas o Notivisa, em SP, não pode prescindir do Sishemo.

Quanto ao Notivisa, recomenda-se a adoção de filtros, a fim de facilitar a identificação de duplicidades ou outras inconsistências na notificação, especialmente quando a mesma notificação é feita por mais de um serviço.

As ações relativas ao monitoramento e avaliação das notificações de RT estão centralizadas no CVS, órgão coordenador da vigilância sanitária do estado de São Paulo, contrariando um princípio organizativo do SUS e contribuindo para que o sistema não seja oportuno.

Todos os GVS que responderam ao questionário aplicado informaram que nem eles e nem os municípios localizados nas respectivas áreas de abrangência têm acesso ao Notivisa. As atividades em hemovigilância, realizadas por eles ou pelos municípios, são iniciadas e dirigidas aos casos solicitados pelo CVS, que, nesse momento, somente monitora os eventos sentinela, mesmo assim, de modo não oportuno.

A descentralização desse tipo de ação para o nível municipal ou regional é uma estratégia determinante para a melhoria da oportunidade de análise e encerramento das RT sentinela para a expansão do monitoramento, estendendo-o aos demais tipos de RT, e para que seja possível atender as demandas que surgirão com a ampliação do escopo da hemovigilância, em vigor desde 2016.

Nesse aspecto, além da necessidade da descentralização da coordenação da hemovigilância para os níveis regionais e municipais, parece necessário o redimensionamento do pessoal que trabalha com hemovigilância, em especial, o da vigilância sanitária, responsável pela avaliação e monitoramento do sistema.

A descentralização do SNH-SP parece ser o desejo dos municípios que apontaram a necessidade de capacitação na área de hemovigilância e também o entendimento do CVS, quando afirma que os técnicos das VISA “devem incorporar a hemovigilância em suas ações relacionadas aos serviços de saúde”⁸⁰.

Este estudo apresenta limitações. A qualidade dos dados secundários, cuja análise só foi feita nos eventos sentinela, certamente impactou nos resultados obtidos.

Além disso, a comparação dos dados e informações de SP com os de outros sistemas de hemovigilância pode ter sido prejudicada pelas diferenças dos critérios utilizados para a composição do numerador (todas as RT notificadas X RT com associação possível, provável e confirmada com a transfusão) e do denominador (unidades preparadas para a transfusão X unidades transfundidas).

Em razão de não ter sido objeto deste estudo, o uso racional de sangue que impacta positivamente na ocorrência de RT, não foi analisado. Também não foi possível calcular incidência por faixa etária, em razão da ausência do denominador.

Desse modo, para melhorar a interpretação dos dados e para que as intervenções sejam mais dirigidas, além da necessidade das melhorias já apontadas, seria recomendável que o SNH-SP incorporasse, no Sishemo, sistemática de coleta do número de pacientes transfundidos por sexo e faixa etária. Com esses dados seria possível calcular em quais faixas etárias há incidência maior de RT, como faz, p. ex., o sistema francês.

De todo modo, embora necessite de alguns ajustes, a implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo foi considerada positiva e útil. O SNH-SP aumenta a compreensão da importância das RT, pode identificar fatores de riscos desse agravo e contribui com as medidas de prevenção e controle. Além disso, por meio de seu funcionamento adequado, pode estimular o aprimoramento da prática clínica, colaborando, assim, com a melhoria da hemoterapia, que vem se dando, de forma contínua, ao longo dos anos.

REFERÊNCIAS

- 1 International Haemovigilance Network [Internet]. Definition of Haemovigilance. [2000?]. [citado 10 jul.2013]. Disponível em: <<http://www.ihn-org.com/about/definition-of-haemovigilance/>>
- 2 Faber JC, Nascimento F. Achievements through hemovigilance. In: De Vries RRP, Faber JC (Ed.). Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. Chichester, UK: Wiley-Blackwell, 2012. p. 281-301.
- 3 Faber JC. Hemovigilance: Definition and Overview of Current Hemovigilance Systems. TATM Journal. 2003; 5(1):237-245.
- 4 Robillard P, Chan P, Kleinman S. Hemovigilance for improvement of blood safety [editorial]. Transfus Apher Sci. 2004 Oct.; 31(2):95-98.
- 5 De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. Vox Sanguinis. 2011; 100:60-67.
- 6 Dorozynski A. Scandal threatens French blood transfusion service. BMJ. 1991; 303:8-9.
- 7 Noel L, Debeir J, Cosson A. The French haemovigilance system. Vox Sanguinis. 1998; 74(Suppl 2):441-5.
- 8 Debeir J, Noel L, Aullen JP, Frette C, Sari F, Vo Mai MP et al. The French haemovigilance system. Vox Sanguinis. 1999; 77:77-81.
- 9 De Vries RRP. Hemovigilance: a quality tool for the blood transfusion chain. In: De Vries RRP, Faber JC (Ed.). Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. Chichester, UK: Wiley-Blackwell, 2012. cap. 2, p. 5-11.
- 10 Okazaki H, Goto N, Momose S, Hino S, Tadokoro K. The Japanese hemovigilance system. In: De Vries RRP, Faber JC (Ed.). Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. Chichester, UK: Wiley-Blackwell, 2012. cap. 13, p. 159-67.
- 11 SHOT - Serious Hazards of Transfusion. Annual Report 1996-1997. 1998, Mar. [citado 04 out 2011]. Disponível em <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/03/SHOT-Report-96-97.pdf>>
- 12 Faber JC. Haemovigilance around the world. Vox Sang. 2002; 83(Sup 1):71-6.
- 13 Faber JC. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. Transfusion and Apheresis Science. 2004; 31:99-110.
- 14 De Vries RRP. Haemovigilance: recent achievements and developments in the near future. ISBT Science Series. 2009; 4:60-62.
- 15 International Haemovigilance Network [homepage on the Internet]. Welcome to the International Haemovigilance Network. [2000?]. [citado 10 jul.2013]. Disponível em: <<http://www.ihn-org.com/>>

16 Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion*. 2002 Oct; 42(10):1356-64.

17 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapport annuel 2001: Unité Hémo-vigilance. France: 2003. [citado 12 fev. 2013]. Disponível em: <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b41f0f53b8a5ce598a466de0782af05a.pdf>

18 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapport Hémo-vigilance 2006. France: 2007. [citado 12 fev. 2013]. Disponível em: <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/33f3e08a8705fb6ae47642045d2cadd5.pdf>

19 SHOT - Serious Hazards of Transfusion. Annual Report 2000/2001. 2002, Apr. [citado 04 out 2011]. Disponível em <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/03/SHOT-Report-00-01.pdf>>

20 SHOT - Serious Hazards of Transfusion. Annual Report 2010. Jul. 2011. [citado 04 out. 2011]. Disponível em: <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2011/07/SHOT-2010-Report1.pdf>>

21 International Forum. Haemovigilance. *Vox Sanguinis*. 2006; 90:207-241.

22 Wiersum-Osselton JC, Schipperus MR. Response to the International Forum on Haemovigilance [letters to the Editor]. *Vox Sanguinis*. 2006; 91:278–9.

23 The Commission of the European Communities. Commission Directive 2005/61/EC, of 30 September 2005. Implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events. *Official Journal of the European Union* (2005 Oct. 01); L256:32-40. [citado 12 set.2011]. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:256:0032:0040:EN:PDF>>

24 The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2002/98/EC, of 27 January 2003. Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood component and amending Directive 2001/83/EC. *Official Journal of the European Union* (2003 Feb 8); L33:30-40. [citado 12 set.2011]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2002_98/dir_2002_98_en.pdf>

25 United Kingdom. Department of Health. Statutory Instrument 2005 No 50 - The Blood Safety and Quality Regulations 2005, London (2005 Jan. 12). [citado 12 jul.2011]. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2005/50/pdfs/uksi_20050050_en.pdf>

26 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [Internet]. Implementation of the EU Blood Safety Directive. Background and Guidance on

reporting Serious Adverse Events & Serious Adverse Reactions. London [2007?] [citado 01 set 2014].

Disponível em: <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/03/SABRE-Background-and-guidance.pdf>>

27 Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública e transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de Setembro, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de Setembro. Diário da República (2007 jul. 24); 1.ª série; 141:4696- 4717. [citado 12 set. 2011]. Disponível em: <<http://dre.pt/pdf1sdip/2007/07/14100/0469604717.PDF>>

28 Escoval MA, Condeço J. Hemovigilância em Portugal: a evolução, o presente e o futuro do sistema de notificação. ABO. 2009; 39:-10.

29 McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners. Manual of Optimal Blood Use. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010. Chapter 4, Avoiding Errors, Adverse Events and Adverse Reactions; p. 16-20.

30 Nascimento F, Condeço J, Muon MC, Escoval MA, Castro L, Miranda I et al. Situação e resultados do Sistema Português de Hemovigilância no ano de 2009. ABO. 2010; 43:7-18.

31 Portugal. Decreto-lei 39/2012, de 16 de Fevereiro. Aprova a orgânica do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I.P.), dispondo sobre as suas atribuições, órgãos e respectivas competências, assim como sobre a sua gestão financeira e patrimonial. Diário da República (2012 fev. 16); n.º 34 (Série I). [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <<https://dre.tretas.org/dre/289371/decreto-lei-39-2012-de-16-de-fevereiro#text>>

32 Public Health Service Biovigilance Task Group. Biovigilance in the United States: Efforts to Bridge a Critical Gap in Patient Safety and Donor Health. Washington DC. 2009. [citado 20 abr. 2014]. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/James_Bowman3/publication/255703308_Bio_vigilance_in_the_United_States_Efforts_to_Bridge_a_Critical_Gap_in_Patient_Safety_and_Donor_Health/links/56b0c3d608ae8e372151f08a/Biovigilance-in-the-United-States-Efforts-to-Bridge-a-Critical-Gap-in-Patient-Safety-and-Donor-Health.pdf>

33 Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. NHSN Biovigilance Component Protocol. Atlanta, USA. 2010 April. [citado 01 nov. 2010]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/hemovigModuleProtocol_current.pdf>

34 International Haemovigilance Network [homepage on the Internet]. IHN Remit. [2000?]. [citado 10 jul.2013]. Disponível em: <<http://www.ihn-org.com/about/>>

35 De Vries RRP, Faber JC. Concepts and models. In: De Vries RRP, Faber JC (Ed.). Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. Chichester, UK: Wiley-Blackwell, 2012. cap. 3, p. 12-6.

36 International Haemovigilance Network [Internet]. About ISTARE. 2010. Disponível em <<http://www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2/about-istare/>> Acesso em: 10 nov 2016.

37 Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. Vox Sanguinis. 2016 Sep.; 111:409-17.

38 World Health Organization. Global Consultation on Haemovigilance. 2013. [citado 13 fev. 2017]. Disponível em: <<http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/haemovigilance-report.pdf?ua=1>>

39 Ministério da Saúde. Programa Qualidade do Sangue: sangue e hemoderivados. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. [citado 16 mar. 2010]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_sangue.pdf>

40 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de hemovigilância. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

41 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 134, de 23 de fevereiro de 2006. Institui o Grupo Técnico Assessor - GTA para implementação das ações de hemovigilância no âmbito do SUS. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2006?). [citado 16 mar.2015]. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe_eletronico/2007/iels.fevereiro.07/iels39/U_PT-ANVS-134_230207.pdf>

42 Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília (1990 set. 20); Sec. 1:18055-9.

43 Brasil. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília (2001 mar. 22); Sec. 1:1-2.

44 Brasil. Lei nº 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 (1999 jan. 27); Sec. 1:1-6.

45 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993. Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (1993 dez. 02); Sec. 1:18405-15. [citado 16 mar. 2010]. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=02/12/1993&jornal=1&pagina=61&totalArquivos=112>>

46 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília: Ministério da Saúde, 2004

47 Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Rede Sentinela: histórico. Brasília, 2003 [citado 01 set 2011]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>>

48 Freitas DRC, Simões BJ. Araújo WN. Avaliação do Sistema Nacional de Hemovigilância dos anos 2002 a 2005. Cad. Saúde Colet. 2010; 18(1):179-86.

49 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007.

50 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília (2009 jul. 24); Sec. 1: 45-6. [citado 12 jul.2011]. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=24/07/2009&jornal=1&pagina=45&totalArquivos=144>> Acesso em: 12 jul.2011.

51 Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Brasília [2013?] [citado 01 set 2014]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>

52 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância nº 2. Brasília: Anvisa, 2009.

53 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Hemovigilância: dados consolidados 2007-2013. Brasília: Anvisa, 2014.

54 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2002 dez. 19); Sec. 1:133-43. [citado 16 mar.2010]. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=19/12/2002&jornal=1&pagina=133&totalArquivos=336>>

55 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2004 jun. 24); Sec. 1:68-83. [citado 16 mar.2010]. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=24/06/2004&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=152>>

56 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2010 dez. 17); Sec. 1:119-38. [citado 12 jul.2011]. Disponível em:
<<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/12/2010&jornal=1&pagina=119&totalArquivos=220>>

57 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento das reações transfusionais: guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais. Brasília: Anvisa, 2010

58 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 877, de 28 de junho de 2011. Cria a Comissão Permanente de Hemovigilância. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2011 jun. 30); Sec. 1:38. [citado 16 mar.2015]. Disponível em:
<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=38&data=30/06/2011>>

59 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa nº 1, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2015 mar. 18); Sec. 1:40. [citado 12 jul.2016]. Disponível em:
<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=40&data=18/03/2015>>

60 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Brasília: Anvisa, 2015.

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

62 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2016 fev. 05); Sec. 1:37-57. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em:
<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/02/2016&jornal=1&pagina=37&totalArquivos=336>>

63 Dzik WH. Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety in the hospital [commentary]. Transfusion. 2003; 43:1190-9.

64 Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS). Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. 18e éd. Strasbourg, France: EDQM, 2015.

65 AABB - Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide. Fung, M. K. (Ed.). Technical manual. 18. ed. Bethesda, Maryland: AABB, 2014. 840 p.

66 Norfolk D, editor. Handbook of Transfusion Medicine. United Kingdom Blood Services. 5th ed. Norwich, UK: TSO; 2013.

67 Freitas DRC, Trindade da Silva GH (Lucchese G, Quitério LAD Col.). VISA e regulação no mundo contemporâneo: regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. De qual vigilância sanitária a sociedade precisa? Textos de referência. Brasília: Anvisa, 2015. p. 9-16.

68 Centers for Disease Control and Prevention - CDC. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. MMWR. July, 2001; 50(RR13):135.

69 Calba C, Goutard FL, Hoinville L, Hendrikx P, Lindberg A, Saegerman C et al. Surveillance systems evaluation: a systematic review of the existing approaches. BMC Public Health. 2015; 15:448. Doi: 10.1186/s12889-015-1791-5 [citado 13 fev.2017]. Disponível em:
<<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1791-5>>

70 Ministério da Saúde. Datasus. CNESNet. [Internet]. Tipos de estabelecimentos - São Paulo, competência 2015. Brasília, 2015. [citado 10 nov 2016]. Disponível em:
<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado=35&VMun=&VComp=201512>

71 Ministério da Saúde. Caderno de informação: sangue e hemoderivados: dados de 2014. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 154 p. [citado 14 dez. 2016]. Disponível em:
<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_dados_201_9ed.pdf>

72 São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS-3 de 22 de janeiro de 2008. Cria o Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos - Sishemo e dá outras providências. Diário Oficial. Poder Executivo, São Paulo (2008 jan. 24); Sec. I:33-4. [citado 04 set.2011]. Disponível em:
<http://www.imprensaoficial.com.br/PortalIO/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2008/executivo%2520secao%2520i/janeiro/24/pag_0033_EO1FK1HQRVA7Te6G0G3HGAT2E2K.pdf&pagina=33&data=24/01/2008&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10033>

73 Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Datasus. FormSUS: manual do gestor. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2016. [citado 16 mai. 2016]. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/manual/formsus_manual.pdf>

74 São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS-72, de 5 de junho de 2002. Institui o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA no Estado de São Paulo, trata das atribuições comuns das esferas de poder estadual e municipal na organização e coordenação do sistema e dá providências correlatas. Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (2002 jun. 7); Sec. 1:21. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em:
<https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2002/executivo%2520secao%2520i/junho/07/pag_0021_ARK9Q4AR01TIAeFTI04>

UHN815AG.pdf&pagina=21&data=07/06/2002&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10021>

75 International Society of Blood Transfusion. Working Party on Haemovigilance Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. 2011. [citado 28 fev. 2012]. Disponível em <<http://www.ihn-org.com/wp-content/uploads/2011/06/ISBT-definitions-for-non-infectious-transfusion-reactions.pdf>>

76 São Paulo. Decreto nº 44.954, de 6 de junho de 2000. Dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e a necessidade da integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS, às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica e dá outras providências. Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (2000 jun. 7); Sec. 1:4. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2000/executivo%2520secao%2520i/junho/07/pag_0004_CETM5FD8BLD8Ue1A6JE61V4TS5I.pdf&pagina=4&data=07/06/2000&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=100004>

77 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2014 jun. 16); Sec. 1:50-67. [citado 20 jul.2014]. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/06/2014&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=172>>

78 São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS-04 de 04, de 21-03-2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial. Poder Executivo, São Paulo (2011 mar. 23); Sec. 1:42-90. [citado 04 set.2011]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2011/executivo%2520secao%2520i/marco/23/pag_0042_DHP1FO6PBG2PVeEJ3BJB6HKJRQE.pdf&pagina=42&data=23/03/2011&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=100042>

79 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (2001 ago. 22). [citado 16 mar.2010]. Disponível em: <<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%2001.pdf>>

80 Centro de Vigilância Sanitária. Boletim de hemovigilância número 2. São Paulo: IMESP, 2016.

81 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação. Brasília: Anvisa, [201-]. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/instrucoes_gerais_010708.pdf>

- 82 Kaufman RM, Djulbegovic B, Gernsheimer T, Kleinman S, Tinmouth AT, Kelley E, Capocelli KE et al. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB. *Annals of internal medicine*. 2015; 162(3):205-13.
- 83 Covas DT, Ubiali EMA, De Santis GC (Ed.). *Manual de medicina transfusional*. São Paulo: Atheneu, 2009. Hemocomponentes: descrição e indicações; p. 7-17.
- 84 European Commission - Directorate General for health and food safety. Summary of the 2015 annual reporting of serious adverse events and reactions (SARE) for blood and blood components (Data collected from 01/01/2014 to 31/12/2014). Brussels, 2016. [citado 13 fev.2017]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2015_sare_blood_summary_en.pdf>
- 85 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2015. France: 2016. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em: <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/27ce3d0739821882c0cd87041b8050a7.pdf>
- 86 Serious Hazards of Transfusion. Annual SHOT Report 2015. Jul. 2016. [citado 21 dez 2016]. Disponível em <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/SHOT-2015-Annual-Report-Web-Edition-Final-bookmarked.pdf>>
- 87 Silva KFN, Soares S, Iwamoto HH. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter*. 2009; 31(6): 421-6.
- 88 Flausino GF, Nunes FF, Cioffi JGM, Proietti ABFC. Teaching transfusion medicine: current situation and proposals for proper medical training. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter*. 2015; 37(1):58-62.
- 89 Vaena MMV, Cotta-de-Almeida V, Alves LA. Transfusion medicine in medical education: an analysis of curricular grids in Brazil and a review of the current literature. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter*. 2016; 38(3):252-6.
- 90 Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Qualificação do ato transfusional: guia para sensibilização e capacitação. 1ª ed. atualizada Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- 91 Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Estimativas populacionais para os municípios e para as Unidades da Federação brasileiros em 01.07.2015. Brasília, 2015. [citado 10 nov 2016]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2015/estimativa_dou.shtm>
- 92 Okazaki H. The benefits of the Japanese haemovigilance system for better patient care. *ISBT Science Series*. 2007; 2:104-9.
- 93 Renaudier P. The French Hemovigilance Network: from the blood scandal to epidemiologic surveillance of the transfusion chain. In: De Vries RRP, Faber JC (Ed.). *Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety*. Chichester, UK: Wiley-Blackwell, 2012. p. 147-58.

94 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt? *Transfusion and Apheresis Science*. 2013; 49(3):548-52.

95 Condeço J. Hemovigilância - Desenvolvimento de um Sistema de Segurança do Doente em Medicina Transfusional, dez 2012. RECIPP - Repositório Científico do Instituto Politécnico do Porto. Portugal. 2012 [citado 20 abr. 2014]. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.22/3311>>

96 São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS-13 de 20-06-94. Dispõe sobre o envio de informações estatísticas dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas e dá outras providências. *Diário Oficial. Poder Executivo, São Paulo* (1994 jun. 21); Sec. I:36-38. [citado 04 set.2011]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/1994/executivo%2520secao%2520i/junho/21/pag_0065_5USB67SG6R38LeFPL2S0E39L4F4.pdf&pagina=65&data=21/06/1994&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10065>

97 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Hemovigilância 2015. Brasília: Anvisa, 2016.

98 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília* (2013 nov. 13); Sec. 1:106-22. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2013&jornal=1&pagina=106&totalArquivos=160>>

99 Robillard P, Nawej KI, Jochem K. The Quebec hemovigilance system: description and results from the first two years. *Transfus Apher Sci*. 2004; 31:111-22.

100 Department of Health and Human Services. The 2011 national blood collection and utilization survey report. Washington, DC: DHHS, 2013. [citado 17 jul. 2013]. Disponível em: <<http://www.aabb.org/programs/biovigilance/nbcus/Pages/default.aspx>>

101 Harvey AR, Basavaraju SV, Chung KW, Kuehnert MJ. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion*. 2015; 55:709-18.

102 Reis VN, Paixão IB, Perrone AC, Monteiro MI, Santos KB. Transfusion monitoring: care practice analysis in a public teaching hospital. *Einstein*. 2016 Jan/Mar; 14(1):41-6.

103 Shah A, Stanworth SJ, McKechnie S. Evidence and triggers for the transfusion of blood and blood products. *Anaesthesia*. 2015; 70(Suppl. 1):10-9. [citado 13 fev.2017]. Disponível em: <<http://onlinelibrary-wiley-com.ez67.periodicos.capes.gov.br/doi/10.1111/anae.12893/epdf>>

104 Cugno C, Deola S, Filippini P, Stroncek DF, Rutella S. Granulocyte transfusions in children and adults with hematological malignancies: benefits and controversies. *J*

Transl Med. 2015; 13:362. [citado 13 fev.2017]. Disponível em: <<http://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-015-0724-5>>

105 Mazzei CA, Popovsky MA, Kopko PM. Noninfectious complications of blood transfusion. In: AABB - Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer C, Westhoff CM, editors. Technical manual. 18. ed. Bethesda, Maryland: AABB, 2014. p. 665-696.

106 Delaney M, Wendel S, Bercovitz RS, Cid J, Cohn C, Dunbar NM et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet*. 2016; 388:2825-36.

107 Savage WJ. Transfusion reactions. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2016 Jan.; 30:619-34.

108 Yazer MH, Podlosky L, Clarke G, Nahirniak SM. The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfusion*. 2004 Jan.; 44:10-5.

109 Rogers MAM, Rohde JM, Blumberg N. Haemovigilance of reactions associated with red blood cell transfusion: comparison across 17 Countries. *Vox Sanguinis*. 2016; 110:266-77.

110 Institut national de santé publique du Québec. Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2010. Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. INSPQ, Québec, 2014. [citado 23 jan. 2017]. Disponível em: <<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/rapport-2010-sang.pdf>>

111 New Zealand Blood Service. National Haemovigilance Programme. Annual haemovigilance report 2015. [citado 23 jan. 2017]. Disponível em: <<http://www.nzblood.co.nz/assets/Uploads/2015-Haemovigilance-Report-with-Links-for-Website.pdf>>

112 Hirayama F. Current understanding of allergic transfusion reactions: incidence, pathogenesis, laboratory tests, prevention and treatment. *Br J Haematol*. 2013; 160:434-44.

113 Lieberman L, Maskens C, Cserti-Gazdewich C, Hansen M, Lin Y, Pendergrast J et al. A Retrospective Review of Patient Factors, Transfusion Practices, and Outcomes in Patients With Transfusion-Associated Circulatory Overload. *Transfusion Medicine Reviews*. 2013; 27:206-12. [citado 10 nov 2016]. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887796313000588>>

114 Raval JS, Mazepa MA, Russell SL, Immel CC, Whinna HC, Park YA. Passive reporting greatly underestimates the rate of transfusion-associated circulatory overload after platelet transfusion. *Vox Sang*. 2015; 108:387-92.

115 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Nº 002/2013 - Ubhem/Nuvig/Anvisa. Brasília: 2013. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405093/Nota%20Bt%25C3%25A9cnica>>

%2Bn%25C2%25BA%2B02%2BTACO%2B2013%2B%25283%2529.pdf/8081afe2-ee6e-4cfb-b974-acb2ff227612>

116 Public Health Agency of Canada. Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System (TTISS): 2009-2013 Summary Results. Centre for Communicable Diseases and Infection Control, Public Health Agency of Canada, 2016. [citado 17 dez. 2016]. Disponível em:
<<http://www.healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/blood-transfusion-2013-transfusionnels/alt/transfusion-eng.pdf>>

117 Food and Drug Administration - Center for Biologics Evaluation and Research. Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion. Annual Summary for Fiscal Year 2015. CBER/FDA, 2016. [citado 13 fev. 2017]. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM518148.pdf>>

118 Ministério da Saúde (Portugal). Instituto Português de Sangue e da Transplantação. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2015. Lisboa, 2016. [citado 17 dez. 2016]. Disponível em:
<http://hemovigilancia.net/files/Relatorio_de_atividade_e_do_SPH_2015.pdf>

119 Gresens CJ, Holland PV. Other reactions and alloimmunization. In: Linden JV, Bianco C (Ed.). Blood safety and surveillance. New York: Marcel Dekker, 2001, p. 71-86.

120 Schonewille H, Van de Watering LMG, Brand A. Additional red blood cell alloantibodies after blood transfusions in a nonhematologic alloimmunized patient cohort: is it time to take precautionary measures? *Transfusion*. 2006; 46(4):630-5.

121 Alves VM, Martins PRJ, Soares S, Araújo G, Schmidt LC, Costa SSM, et al. Alloimmunization screening after transfusion of red blood cells in a prospective study. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2012; 34(3):206-11.

122 Vamvakas EC, Pineda AA, Reisner R, Santrach PJ, Moore SB. The differentiation of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions: incidence and predictors of hemolysis. *Transfusion*. 1995; 35: 26-32.

123 Delaney M, Wendel S, Bercovitz RS, Cid J, Cohn C, Dunbar N et al. Prevention, Diagnosis, and Treatment of Transfusion Reactions: Evidence-Based Review & Clinical Guideline. Supplement to: Delaney M et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet*, 2016; published online April 12. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01313-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01313-6).

124 Sanders RP, Geiger TL, Heddle N, Pui CH, Howard SC. A revised classification scheme for acute transfusion reactions. *Transfusion*. 2007; 47:621-8.

125 Robillard P, Delage G, Itaj NK, Goldman M. Use of hemovigilance data to evaluate the effectiveness of diversion and bacterial detection. *Transfusion*. 2011; 51:1405-11.

126 Ramírez-Arcos S, Goldman M. Bacterial contamination. In: Popovsky MA (Ed.). Transfusion reactions. 4th ed. Bethesda, Maryland, USA: AABB Press, 2012. p. 153-189.

127 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2012. France: 2014. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em:
<http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b893629101bd8fdb10d446fabf34768b.pdf>

128 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2014. France: 2015. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em:
<http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eaccb5bd6.pdf>

129 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Unité Hémovigilance. Rapport annuel Hémovigilance 2003. France: 2004. [citado 12 fev. 2013]. Disponível em:
<http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/1f1a510e8b3705af4e7695775332d217.pdf>

130 Murphy WG, Coakley P. Testing platelet components for bacterial contamination. Transfusion and Apheresis Science. 2011; 45:69-74.

131 Blajchman MA. Bacterial contamination of cellular blood components: risks, sources and control. Vox Sanguinis. 2004; 87(Suppl. 1):S98-S103.

132 Roth WK, Busch MP, Schuller A, Ismay S, Cheng A, Seed CR et al. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009. Lancet. 2016; 388:2825-36. Vox Sanguinis. 2012; 102:82-90.

133 Dodd RY. Transfusion-transmitted infections: testing strategies and residual risk. ISBT Science Series. 2014; 9:1-5. [citado 13 fev.2017]. Disponível em:
<<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/voxs.12058/epdf>>

134 Zou S, Strame SL, Dodd RY. Donor Testing and Risk: Current Prevalence, Incidence, and Residual Risk of Transfusion-Transmissible Agents in US Allogeneic Donations. Transfusion Medicine Reviews. 2012 Apr; 26(2):119-28. [citado 13 fev.2017]. Disponível em: <http://ac.els-cdn.com/S0887796311000666/1-s2.0-S0887796311000666-main.pdf?_tid=3881421c-1ae4-11e7-a4a0-00000aab0f02&acdnat=1491495496_dcee6cce6ae12c4e3378a9912c4bca97>

135 Transfusion-transmissible infections in Australia: 2015 Surveillance Report. The Kirby Institute, The UNSW and Australian Red Cross Blood Service. 2015. [citado 13 fev.2017]. Disponível em:
<https://kirby.unsw.edu.au/sites/default/files/hiv/resources/tti2015_20160226.pdf>

136 Laperche S, Lefrère JJ, Morel P, Pouchol E, Pozzetto B. Transfusion sanguine: en toute sécurité infectieuse. Presse Med. 2015; 44:189-199. [citado 13 fev.2017]. Disponível em: <<http://ac.els-cdn.com/S0755498214005922/1-s2.0>>

S0755498214005922-main.pdf?_tid=f2a619d0-1ae2-11e7-a336-00000aacb360&acdnat=1491494949_75f0ee0cd33298d6d4084cf9306b28b4>

137 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2011. 2012. [citado 21 nov. 2013].

Disponível em

<http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/94eaed87fcb1d3c9d2187f4945256875.pdf>

138 Sabino EC, Salles N, Sáez-Alquézar A, Ribeiro-dos-Santos G, Chamone DF, Busch MP. Estimated risk of transfusion-transmitted HIV infection in São Paulo, Brazil [letters to the Editor]. *Transfusion*. 1999 oct; 39:1150.

139 Sabino EC, Gonçalves TT, Carneiro-Proietti AB, Sarr M, Ferreira JE, Sampaio DA et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. *Transfusion*. 2012; 52:870-879.

140 Fernandes MFA. Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública; 2001.

141 Fernandes MFA, Abib AR, Carvalho MF, Santana RS, Carvalho ML, Soares BM. Reinvestigação de casos de AIDS classificados na categoria de exposição transfusão no SINAN/Aids, Brasil 1999/2000. *Boletim Epidemiológico AIDS*. 2002; ano XVI 01:9-15.

142 Vamvakas EC, Blajchman MA. Transfusion-related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. *Blood*. 2009; 113(15): 3406-17.

143 Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion*. 1985; 25:573-577. [citado 13 dez.2017]. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1537-2995.1985.25686071434.x/epdf>>

144 Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury. In: Linden JV, Bianco C, editors. *Blood safety and surveillance*. New York: Marcel Dekker; 2001. p. 125-138.

145 Vlaar APJ, Juffermans NP. Transfusion-related acute lung injury: a clinical review. *Lancet*. 2013; 382: 984–94.

146 Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Aspectos hemoterápicos relacionados a Trali (Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão): medidas para redução do risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

147 Toy P, Gajic O, Bacchetti P, Looney MR, Gropper MA, Hubmay R et al. Transfusion-related acute lung injury: incidence and risk factors. *Blood*. 2012; 119:1757-1767.

148 Lelubre C, Vincent JL. Red blood cell transfusion in the critically ill patient. *Annals of Intensive Care*. 2011; 1:43. [citado 10 nov 2016]. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3207872/pdf/2110-5820-1-43.pdf>>

149 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - 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, Poder Executivo, Brasília* (2013 jul. 26); Sec. 1:32-33. [citado 12 jul.2016]. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>>

150 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa-IN nº 7, de 17 de março de 2016. Dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília* (2016 mar. 18); Sec. 1:38. [citado 12 jul.2016]. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=38&data=18/03/2016>>

151 Ministère de la Santé et des Solidarités. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile. *Journal Officiel de la République Française*, nº40, 16 février 2007 page 2854, Texte 24. [citado 21 dez. 2016]. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000082486>>

152 Mota E, Almeida MF, Viacava F. O dado epidemiológico: estrutura, fontes, propriedades e instrumentos. In: Almeida Filho N, Barreto ML *Epidemiologia & saúde: fundamentos, métodos, aplicações*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. cap. 9, p. 85-94.

153 Rossetto EV, Luna EJA. Relacionamento entre bases de dados para vigilância da pandemia de influenza A(H1N1) pdm09, Brasil, 2009-2010. *Cad. Saúde Pública*. 2016; 32(7). [citado 13 jan. 2017]. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00014115.pdf>>

154 Fernandes MFA. Hemovigilância: uma análise das reações transfusionais notificadas no estado de São Paulo. In: Congresso Brasileiro de Epidemiologia 2011. Anais. Rio de Janeiro: ABRASCO, 2011. 1 CD-ROM.

155 Haynes SL, Torella F. The Role of Hospital Transfusion Committees in Blood Product Conservation. *Transfusion Medicine Reviews*. 2004; 18(2):93-104.

156 São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS-4 de 22 de abril de 2002. Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação do destino final dos hemocomponentes preparados para transfusão, com fins de rastreabilidade, sobre a obrigatoriedade de informação da ocorrência de reações transfusionais e dá providências correlatas. *Diário Oficial. Poder Executivo, São Paulo* (2002 abr. 24); Sec. I:19. [citado 04 set.2011]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2002/executivo%2520secao%2520i/abril/24/pag_0019_AJD8H6D427SQFe3JL54>

D95SEUB9.pdf&pagina=19&data=24/04/2002&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10019>

157 São Paulo. Decreto nº 32.849, de 23 de janeiro de 1991. Cria, no âmbito da Secretaria da Saúde, a HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia e dá outras providências. Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (1991 jan. 24); Sec. 1:1-2. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/1991/executivo%2520secao%2520i/janeiro/24/pag_0001_CHOPB9F0G7UVQeCRL6695H1LEVQ.pdf&pagina=1&data=24/01/1991&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=100001>

158 São Paulo. Decreto nº 49.343, de 24 de janeiro de 2005. Dispõe sobre as Coordenadorias da Secretaria da Saúde e dá providências correlatas.. Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (2005 jan. 25); Sec. 1:1-5. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2005/executivo%2520secao%2520i/janeiro/25/pagnot_0001_CJH71I9OSFEF8eE4G6U0H2PG4AR.pdf&pagina=1&data=25/01/2005&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=1>

159 São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS-58, de 29 de março de 2007. Dispõe sobre a criação da Câmara de Assessoramento Técnico do Grupo de Sangue, Componentes e Derivados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo (2007 mar. 30); Sec. 1:30. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2007/executivo%2520secao%2520i/marco/30/pag_0030_132I4EVTHVTS9e9U6EGJFDL8MC8.pdf&pagina=30&data=30/03/2007&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10030>

160 Lucena RCB. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. Rev. Adm. Pública. 2015; 49(5):1107-20.

161 De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. Ciência & Saúde Coletiva. 2010; 15(Supl. 3): 3307-17.

162 São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Deliberação CIB - 54-2000, de 27 de outubro de 2000. Aprova o plano de Trabalho e Critérios para repasse do recurso financeiro para o Estado de São Paulo e para os Municípios habilitados na Gestão Plena do Sistema e Gestão Plena de Atenção Básica. Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (2000 nov. 14); Sec. 1. [citado 17 mar. 2016]. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_DL-CIB-54_141100.pdf>

163 Diniz E, Fernandes MFA, Peinado M, Romano PP, Ramos R, Sartori R et al. Gestão do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária: pactuação e informação. BEPA. 2016;13(153-154):19-36.

164 São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Deliberação CIB nº 74/2016, de 15 de dezembro de 2016. Aprova as Diretrizes para reorientação da Programação Anual de Ações de Vigilância Sanitária (PAVISA). Diário Oficial, Poder Executivo. São Paulo (2016 dez. 17); Sec. 1:43. [citado 17 jan. 2017]. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_DL-CIB-74_2016.pdf>

ANEXOS

ANEXO A - MODELO DA FICHA DE NOTIFICAÇÃO

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOTIVISA - SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA
2 Produto: USO DE SANGUE E COMPONENTES		Nº																																	
Dados do Evento Adverso	3.1 Descreva detalhadamente o evento adverso																																		
	3.2 Sinais e sintomas * <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>☐ Ansiedade</td> <td>☐ Eritema</td> <td>☐ Taquicardia</td> </tr> <tr> <td>☐ Calafrio</td> <td>☐ Febre</td> <td>☐ Taquipnéia</td> </tr> <tr> <td>☐ Choque</td> <td>☐ Hemoglobinúria</td> <td>☐ Tosse</td> </tr> <tr> <td>☐ Cianose de extremidades</td> <td>☐ Hipertensão arterial</td> <td>☐ Tremores</td> </tr> <tr> <td>☐ Cianose labial</td> <td>☐ Hipotensão arterial</td> <td>☐ Urticária</td> </tr> <tr> <td>☐ Dispnéia</td> <td>☐ Icterícia</td> <td>☐ Vômito</td> </tr> <tr> <td>☐ Dor abdominal</td> <td>☐ Náuseas</td> <td>☐ Outros</td> </tr> <tr> <td>☐ Dor lombar</td> <td>☐ Pápulas</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Dor torácica</td> <td>☐ Rouquidão</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Edema agudo de pulmão</td> <td>☐ Soroconversão</td> <td></td> </tr> </table>					☐ Ansiedade	☐ Eritema	☐ Taquicardia	☐ Calafrio	☐ Febre	☐ Taquipnéia	☐ Choque	☐ Hemoglobinúria	☐ Tosse	☐ Cianose de extremidades	☐ Hipertensão arterial	☐ Tremores	☐ Cianose labial	☐ Hipotensão arterial	☐ Urticária	☐ Dispnéia	☐ Icterícia	☐ Vômito	☐ Dor abdominal	☐ Náuseas	☐ Outros	☐ Dor lombar	☐ Pápulas		☐ Dor torácica	☐ Rouquidão		☐ Edema agudo de pulmão	☐ Soroconversão	
	☐ Ansiedade	☐ Eritema	☐ Taquicardia																																
	☐ Calafrio	☐ Febre	☐ Taquipnéia																																
☐ Choque	☐ Hemoglobinúria	☐ Tosse																																	
☐ Cianose de extremidades	☐ Hipertensão arterial	☐ Tremores																																	
☐ Cianose labial	☐ Hipotensão arterial	☐ Urticária																																	
☐ Dispnéia	☐ Icterícia	☐ Vômito																																	
☐ Dor abdominal	☐ Náuseas	☐ Outros																																	
☐ Dor lombar	☐ Pápulas																																		
☐ Dor torácica	☐ Rouquidão																																		
☐ Edema agudo de pulmão	☐ Soroconversão																																		
3.3 Evolução/Gravidade * ☐ Grau I - leve ☐ Grau II - moderado ☐ Grau III - grave ☐ Grau IV - óbito		3.4 Data da ocorrência do evento *																																	
4.1 Nome do estabelecimento de saúde *			4.2 Número CNES *																																
Dados da Transfusão	5.1 Tipo da transfusão * ☐ Alogênica ☐ Autóloga		5.2 Indicação da transfusão																																
	5.3 Setor onde ocorreu a transfusão ☐ Ambulatório de transfusão ☐ Centro cirúrgico ☐ Centro obstétrico ☐ Clínica cirúrgica ☐ Clínica de diálise ☐ Clínica de transplante de medula óssea ☐ Clínica gineco-obstétrica ☐ Clínica médica ☐ Clínica pediátrica ☐ Emergência/PS ☐ Transfusão domiciliar ☐ UTI/CTI																																		
	Hemocomponentes relacionados à notificação																																		
	6.1 Data da transfusão *																																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>6.2 Tipo</th> <th>6.3 Nº</th> <th>6.4 Qualificação</th> <th>6.5 ABO/Rh</th> <th>6.6 Nome da instituição produtora</th> <th>6.7 CNES Instituição Produtora</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>						6.2 Tipo	6.3 Nº	6.4 Qualificação	6.5 ABO/Rh	6.6 Nome da instituição produtora	6.7 CNES Instituição Produtora																								
6.2 Tipo	6.3 Nº	6.4 Qualificação	6.5 ABO/Rh	6.6 Nome da instituição produtora	6.7 CNES Instituição Produtora																														
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Tipo de hemocomponente CH - Concentrado de hemácias CP - Concentrado de plaquetas PFC - Plasma fresco congelado POT - Plasma - outro tipo CG - Concentrado de granulócitos CRIQ - Crioprecipitado </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Qualificações do hemocomponente 1 - Aliquotado 2 - Com adição de solução preservadora 3 - Desleucocitado à beira do leito 4 - Desleucocitado na bancada 5 - Irradiado 6 - Lavado 7 - Pool de buffy coats 8 - Pool de randômicas 9 - Por aférese 10 - Randômicas 11 - Sem buffy coat </td> </tr> </table>						Tipo de hemocomponente CH - Concentrado de hemácias CP - Concentrado de plaquetas PFC - Plasma fresco congelado POT - Plasma - outro tipo CG - Concentrado de granulócitos CRIQ - Crioprecipitado	Qualificações do hemocomponente 1 - Aliquotado 2 - Com adição de solução preservadora 3 - Desleucocitado à beira do leito 4 - Desleucocitado na bancada 5 - Irradiado 6 - Lavado 7 - Pool de buffy coats 8 - Pool de randômicas 9 - Por aférese 10 - Randômicas 11 - Sem buffy coat																												
Tipo de hemocomponente CH - Concentrado de hemácias CP - Concentrado de plaquetas PFC - Plasma fresco congelado POT - Plasma - outro tipo CG - Concentrado de granulócitos CRIQ - Crioprecipitado	Qualificações do hemocomponente 1 - Aliquotado 2 - Com adição de solução preservadora 3 - Desleucocitado à beira do leito 4 - Desleucocitado na bancada 5 - Irradiado 6 - Lavado 7 - Pool de buffy coats 8 - Pool de randômicas 9 - Por aférese 10 - Randômicas 11 - Sem buffy coat																																		
Dados do paciente	7.1 Nome completo do paciente *																																		
	7.4 Nome completo da mãe do paciente																																		
	7.7 Sexo * ☐ M - Masculino ☐ F - Feminino ☐ I - Ignorado		7.8 Raça/Cor ☐ Branca ☐ Preta ☐ Amarela ☐ Parda ☐ Indígena ☐ Ignorada		7.9 Ocupação																														
	7.10 Data de nascimento *		7.11 (ou) Idade na data do evento * D - dias M - meses A - anos		7.12 Nº prontuário *																														
Tipo de Reação	8 Tipo de Reação * ☐ Imediata ☐ Tardia																																		
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> 8.1 Reações imediatas * ☐ Febre não hemolítica ☐ Alérgica ☐ Anafilática ☐ Contaminação bacteriana ☐ Hemolítica aguda imunológica </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> ☐ Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI ☐ Hemolítica aguda não imune ☐ Hipotensiva ☐ Sobrecarga volêmica ☐ Outras reações imediatas </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> 8.2 (ou) Reações tardias * ☐ Doença transmissível ☐ Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD ☐ Hemolítica tardia ☐ Aparecimento de anticorpos irregulares/soimunização ☐ Outras reações tardias </td> </tr> </table>					8.1 Reações imediatas * ☐ Febre não hemolítica ☐ Alérgica ☐ Anafilática ☐ Contaminação bacteriana ☐ Hemolítica aguda imunológica	☐ Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI ☐ Hemolítica aguda não imune ☐ Hipotensiva ☐ Sobrecarga volêmica ☐ Outras reações imediatas	8.2 (ou) Reações tardias * ☐ Doença transmissível ☐ Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD ☐ Hemolítica tardia ☐ Aparecimento de anticorpos irregulares/soimunização ☐ Outras reações tardias																											
8.1 Reações imediatas * ☐ Febre não hemolítica ☐ Alérgica ☐ Anafilática ☐ Contaminação bacteriana ☐ Hemolítica aguda imunológica	☐ Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI ☐ Hemolítica aguda não imune ☐ Hipotensiva ☐ Sobrecarga volêmica ☐ Outras reações imediatas	8.2 (ou) Reações tardias * ☐ Doença transmissível ☐ Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD ☐ Hemolítica tardia ☐ Aparecimento de anticorpos irregulares/soimunização ☐ Outras reações tardias																																	

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

ANEXO B - MODELO DO QUESTIONÁRIO ENCAMINHADO AOS HOSPITAIS

13/10/2016

FormSus

Data Inicial: 23/10/2015
Data Final: 11/09/2016

Em caso de dúvida entre em contato com:

Nome: Maria de Fatima Alves Fernandes
Email: fatimafernandes@usp.br
Telefone: (11) 3065-4666

Implantação do Sistema de Hemovigilância no estado de São Paulo: questionário para Hospitais

Implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo - Questionário para os Hospitais

A hemovigilância é uma importante “ferramenta” para a melhoria da segurança do doador e do receptor de sangue. Nos últimos 20 anos, ela vem sendo implantada como sistema - com a participação dos hospitais, dos serviços de hemoterapia e das autoridades de saúde - em vários países.

No Brasil, onde sua implantação é mais recente, e mais precisamente no estado de São Paulo, ainda não conseguimos identificar todos os fatores que podem contribuir para a boa implantação desse sistema.

Este questionário é um dos componentes do estudo denominado “Análise da implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo” e sua aplicação visa obter dados que permitirão conhecer as facilidades e as dificuldades para o pleno funcionamento desse sistema e para apontar caminhos para melhorias.

Desta forma, solicitamos que ele seja respondido por algum profissional que trabalha preferencialmente em alguma das seguintes áreas do hospital: Hemovigilância, Segurança do paciente, Gerenciamento de risco, CCIH, Diretoria clínica, **até o dia 31/08/2016.**

A resposta desse questionário não demorará mais do que 10 minutos.

Após respondê-lo, não é necessário o envio do formulário impresso ou por e-mail. Basta clicar no botão GRAVAR no final do formulário para que as informações sejam enviadas.

Esclarecemos que a análise dos dados obtidos terá finalidade exclusivamente acadêmica. **As respostas a esta pesquisa são confidenciais e serão tratadas de forma agregada, de maneira que nenhuma resposta individual possa ser identificada.** Os resultados da análise serão informados aos participantes da pesquisa, no final.

Meu orientador Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna e eu agradecemos sua participação em nossa pesquisa.

Atenciosamente,

Maria de Fátima Alves Fernandes

fatimafernandes@usp.br

Identificação

1) Nome do hospital:

Selecione o hospital a partir do nome do município de localização apresentado na listagem a seguir

2) Nome do respondente desse questionário:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23330

1/7

13/10/2016

FormSus

3) Cargo e/ou função desempenhada no hospital:

4) Telefone:

Informe ddd e número - apenas números

5) E-mail do respondente:

Características gerais do hospital

6) Tipo de hospital:

- ☐ Geral
☐ Especializado

7) Informe qual é a especialização do hospital:

8) Natureza jurídica do hospital:

- ☐ Público
☐ Privado
☐ Filantrópico
☐ Privado conveniado ao SUS

9) Número de leitos:

10) O hospital tem programa de internato ou de residência médica?

- ☐ Não
☐ Sim, tem programa de internato
☐ Sim, tem programa de residência
☐ Sim, tem programa de internato e de residência

11) Quantas transfusões mensais são realizadas em média no hospital? :

Considerar o ano de 2015 como referência

- ☐ Menos de 50
☐ Entre 51 e 100
☐ Entre 101 e 200
☐ Entre 201 e 400
☐ Mais de 400

12) Se mais de 400, quantas?

13) O serviço de hemoterapia (agência transfusional, banco de sangue, hemonúcleo, hemocentro ou outro) que prepara as transfusões realizadas nesse hospital fica localizado dentro do próprio hospital?

- ☐ Sim
☐ Não

14) Nesse caso, qual é a distância (em tempo) entre o hospital e o serviço de hemoterapia?

- ☐ Menos de 30 minutos
☐ Entre 30 minutos e 1 hora
☐ Entre 1 e 2 horas
☐ Mais de 2 horas

15) Esse hospital possui comitê transfusional instalado?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

16) O hospital possui setor de gerenciamento de risco ou de segurança do paciente?

- ☐ Não

13/10/2016

FormSus

- ☐ Sim. Possui setor de gerenciamento de risco
☐ Sim. Possui setor de segurança do paciente
☐ Sim. Possui setor de gerenciamento de risco e de segurança do paciente

17) O hospital possui protocolos relativos ao uso racional de sangue e hemocomponentes?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Está construindo no momento
☐ Não sabe

18) Tais protocolos são do conhecimento da equipe médica e de enfermagem do hospital?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

19) O hospital possui protocolos relativos às condutas diante da suspeita de reações transfusionais?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Está construindo no momento
☐ Não sabe

20) Há, no hospital, algum profissional que trabalha na busca, registro e/ou informação dos eventuais eventos adversos decorrentes do uso de sangue / reações transfusionais?

- ☐ Não
☐ Sim, há 1 profissional
☐ Sim, há mais de 1 profissional
☐ Não sabe

21) Se há mais de 1 profissional, quantos são? :

22) Quantas horas por semana, em média, esse(s) profissional(is) dedica(m) a essa atividade? :

- ☐ Menos de 4 horas
☐ Entre 4 e 8 horas

23) Qual é a área de formação desse(s) profissional(is)?

Pode marcar mais de uma opção, se for o caso.

- ☐ Enfermagem
☐ Medicina
☐ Outra

24) Se outra área, qual?

25) Esse(s) profissional(is) é(são) exclusivo(s) para essa atividade?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não sabe

26) O hospital possui acesso à internet?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

Reações transfusionais e hemovigilância

27) Quantas reações transfusionais em pacientes submetidos à transfusão de sangue foram detectadas nesse hospital em 2015?

- ☐ Nenhuma
☐ Menos de 10
☐ Entre 10 e 19
☐ Entre 20 e 49

13/10/2016

FormSus

☐ Entre 50 e 100

☐ Mais de 100

28) Se mais de 100 reações transfusionais, quantas?

29) O hospital comunica tais reações transfusionais, rotineiramente, ao serviço de hemoterapia que prepara as transfusões relacionadas com elas?

☐ Não

☐ Sim. Todos os casos são comunicados

☐ Sim. Alguns casos são comunicados.

30) Se comunica somente alguns casos, quais são eles?

31) Com que frequência faz essa comunicação?

☐ Sempre que há uma reação

☐ Semanalmente

☐ Mensalmente

☐ Outra

32) Se outra, qual?

33) Qual(is) é(são) o(s) meio(s)/instrumento(s) que esse hospital utiliza para fazer essa comunicação?

Pode marcar mais de uma opção, se for o caso.

☐ Telefone

☐ Fax

☐ E-mail

☐ Outro

34) Se é utilizado outro meio/instrumento, informe qual.

35) Há um fluxo definido internamente para a investigação desses casos?

☐ Sim

☐ Não

☐ Não sabe

36) A investigação desses casos é realizada:

Pode marcar mais de uma opção, se for o caso.

☐ Pelo hospital, em todos os casos

☐ Pelo hospital, em alguns casos

☐ Pelo serviço de hemoterapia, em todos os casos

☐ Pelo serviço de hemoterapia, em alguns casos

☐ Por outro serviço

37) Se for realizada pelo hospital, "em alguns casos", quais?

38) Se for realizada pelo serviço de hemoterapia, "em alguns casos", quais? :

39) Se for realizada por outro serviço, informe qual é o serviço:

40) Durante a investigação, caso sejam necessários exames laboratoriais para esclarecimento dos casos, o laboratório utilizado localiza-se:

☐ No próprio hospital

☐ No serviço de hemoterapia que preparou a transfusão

☐ No próprio hospital e no serviço de hemoterapia que preparou a transfusão

☐ Não há laboratório acessível para essa finalidade

☐ Não sabe

41) Os técnicos desse serviço que participam da investigação foram capacitados quanto aos

13/10/2016

FormSus

procedimentos a serem realizados?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não se aplica. O hospital não faz investigação

42) O hospital promove reuniões para discussão/análise de casos de reações transfusionais detectadas?

- ☐ Não
☐ Sim, semanalmente
☐ Sim, mensalmente
☐ Sim, quando considera necessário

43) O comitê transfusional existente no hospital divulga recomendações para minimizar a ocorrência de reações transfusionais?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

44) Onde esse hospital costuma manter os registros das reações transfusionais?

- ☐ No prontuário do paciente
☐ Em ficha específica utilizada para esse fim
☐ O hospital não guarda esses registros
☐ Outro

45) Se outro, qual?**46) O hospital notifica a ocorrência de reação transfusional às autoridades de saúde?**

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

47) Com que frequência faz notificação?

- ☐ Sempre que acontece uma reação
☐ Semanalmente
☐ Mensalmente
☐ Outra

48) Se outra, qual?**49) Informe, a seguir, qual é o instrumento que esse hospital utiliza para essa finalidade:****50) Considera importante notificar esses casos às autoridades de saúde?**

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não Sabe

51) É realizada busca ativa de reações transfusionais nesse hospital?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

Sistema Nacional de Hemovigilância e Notivisa**52) Conhece o Sistema Nacional de Hemovigilância?**

- ☐ Sim
☐ Não

13/10/2016

FormSus

☐ Já ouviu falar

53) Conhece o objetivo desse sistema?

☐ Sim☐ Não

54) Conhece o Notivisa?

☐ Sim☐ Não☐ Já ouviu falar

55) O hospital recebeu orientação sobre como utilizar o Notivisa para fazer notificações?

☐ Sim☐ Não

56) Se sim, recebeu:

Pode marcar mais de uma opção, se for o caso.

☐ Do serviço de hemoterapia de referência☐ Da vigilância sanitária de referência☐ Em simpósios/congressos e/ou oficinas da área☐ De outra forma

57) Se de outra forma, qual?

58) O hospital utiliza o Notivisa para fazer notificação dos casos de reações transfusionais?

☐ Sim☐ Não☐ Não sabe

59) Quanto tempo, em média, após a ocorrência de uma reação transfusional a notificação é feita no Notivisa?

☐ É feita no mesmo dia☐ Entre 1 e 7 dias☐ Entre 8 e 30 dias☐ Mais de 30 dias

60) Se mais de 30 dias, quantos?

61) Considera que é simples utilizar o Notivisa?

☐ Sim☐ Não☐ Não sabe

62) O Hospital utiliza a atividade de notificação de reações transfusionais no Notivisa como parte dos seus indicadores de Qualidade?

☐ Sim☐ Não☐ Não sabe

63) Já teve dificuldade para utilizar o Notivisa?

☐ Sim☐ Não☐ Não sabe

64) Qual instituição esse hospital procura para orientar/resolver essa dificuldade?

☐ O serviço de hemoterapia☐ A vigilância sanitária municipal☐ A vigilância sanitária regional☐ O Centro de Vigilância Sanitária☐ A Anvisa☐ Outra

13/10/2016

FormSus

65) Se outra, qual?

66) A dificuldade enfrentada é prontamente resolvida?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não Sabe

67) Faça os comentários que desejar:

powered by
FormSUS

ANEXO C - MODELO DO QUESTIONÁRIO ENCAMINHADO AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

13/10/2016

FormSus

Data Inicial: 28/10/2015

Data Final: 07/09/2016

Em caso de dúvida entre em contato com:

Nome: Maria de Fátima Alves Fernandes**Email:** fatimafernandes@usp.br**Telefone:** (11) 3065-4666

Implantação do Sistema de Hemovigilância - São Paulo: questionário para Serviços de Hemoterapia

Implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo: Questionário para os serviços de hemoterapia

A hemovigilância é considerada uma importante “ferramenta” para a melhoria da segurança do doador e do receptor de sangue. Nos últimos 20 anos, ela vem sendo implantada como sistema - com a participação dos hospitais, dos serviços de hemoterapia e das autoridades de saúde - em vários países.

No Brasil, onde sua implantação é mais recente, e mais precisamente no estado de São Paulo, ainda não conseguimos identificar todos os fatores que podem contribuir para a boa implantação desse sistema.

Este questionário é um dos componentes do estudo denominado “Análise da implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo” e sua aplicação visa obter dados que permitirão conhecer as facilidades e as dificuldades para o pleno funcionamento desse sistema e para apontar caminhos para melhorias.

Desta forma, solicitamos que esse serviço de hemoterapia o responda **até o dia 31/08/2016**.

Destacamos a importância de que **cada serviço de hemoterapia (cada Agência Transfusional, cada Banco de Sangue etc.) responda um questionário**.

A resposta desse questionário não demorará mais do que 10 minutos.

Após respondê-lo, não é necessário o envio do formulário impresso ou por e-mail. Basta clicar no botão GRAVAR no final do formulário para que as informações sejam enviadas.

Esclarecemos que a análise dos dados obtidos terá finalidade exclusivamente acadêmica. **As respostas a esta pesquisa são confidenciais e serão tratadas de forma agregada, de maneira que nenhuma resposta individual possa ser identificada.** Os resultados da análise serão informados aos participantes da pesquisa, no final.

Meu orientador Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna e eu agradecemos sua participação em nossa pesquisa.

Atenciosamente,

Maria de Fátima Alves Fernandes

fatimafernandes@usp.br

13/10/2016

FormSus

Identificação**1) Nome do serviço de hemoterapia:**

Selecione o serviço de hemoterapia a partir do nome do município de localização apresentado na listagem a seguir

2) Nome do respondente desse questionário:**3) Cargo e/ou função desempenhada no serviço de hemoterapia:****4) Telefone:**

(Informe ddd e número - apenas números)

5) E-mail do respondente:**Características gerais do serviço****6) Tipo de serviço de hemoterapia:**

- ☐ Hemocentro
- ☐ Hemonúcleo / Banco de Sangue
- ☐ Unidade de Coleta e Transusão
- ☐ Agência Transfusional

7) Natureza jurídica do serviço:

- ☐ Público
- ☐ Privado
- ☐ Filantrópico
- ☐ Privado conveniado ao SUS

8) Quantas transfusões foram preparadas por este serviço de hemoterapia em 2015?

- ☐ Menos de 50
- ☐ Entre 51 e 100
- ☐ Entre 101 e 200
- ☐ Entre 201 e 400
- ☐ Mais de 400

9) Se mais de 400, quantas?**10) Este serviço de hemoterapia prepara transfusões para quantos hospitais?**
(Considerar o ano de 2015 como referência)

- ☐ Para um único hospital
- ☐ Entre 2 e 5
- ☐ Entre 6 e 10
- ☐ Mais de 10

11) Se para mais de 10 hospitais, quantos?**12) Este serviço de hemoterapia estabeleceu protocolos com o(s) referido(s) hospital(is), visando o uso racional do sangue?**

- ☐ Não
- ☐ Sim, com o único hospital para o qual prepara transfusões
- ☐ Sim, com alguns hospitais
- ☐ Sim, com todos os hospitais
- ☐ Não sabe

13) Se com alguns, com quantos?**14) Este serviço de hemoterapia estabeleceu protocolos com o(s) referido(s) hospital(is), com procedimentos relativos às condutas diante da suspeita de reações transfusionais?**http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23404

2/6

13/10/2016

FormSus

- ☐ Não
☐ Sim, com o único hospital para o qual prepara transfusões
☐ Sim, com alguns hospitais
☐ Sim, com todos os hospitais
☐ Não sabe

15) Se com alguns, com quantos?

16) Há, neste serviço de hemoterapia, algum profissional que trabalha com a análise, registro e/ou informação das reações transfusionais informadas?

- ☐ Não
☐ Sim, há 1 profissional
☐ Sim, há mais de 1 profissional
☐ Não sabe

17) Se há mais de 1 profissional, quantos são?

Informar somente o número

18) Quantas horas por semana, em média, esse(s) profissional(is) dedicam a essa atividade?

- ☐ Menos de 4 horas
☐ Entre 4 e 8 horas
☐ Entre 9 e 20 horas
☐ Mais de 20 horas

19) Qual é a área de formação desse(s) profissional(is)?

- ☐ Enfermagem
☐ Medicina
☐ Outra

20) Se outra formação, qual?

21) Esse(s) profissional(is) é(são) exclusivo(s) para essa atividade?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não sabe

22) Este serviço de hemoterapia possui ambulatório transfusional?

- ☐ Sim
☐ Não

23) Qual é a média mensal de transfusões realizadas nesse ambulatório?
Considerar o ano de 2015 como referência

- ☐ Menos de 50
☐ Entre 51 e 100
☐ Entre 101 e 200
☐ Entre 201 e 400
☐ Mais de 400

24) Se mais de 400, quantas?

25) Este serviço possui comitê transfusional instalado?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

Reações transfusionais e hemovigilância

26) Quantas reações transfusionais em pacientes submetidos à transfusão de sangue no ambulatório transfusional foram detectadas em 2015?

13/10/2016

FormSus

- ☐ Nenhuma
☐ Menos de 10
☐ Entre 10 e 19
☐ Entre 20 e 49
☐ Entre 50 e 100
☐ Mais de 100

27) Se mais de 100 reações transfusionais, quantas?

28) Quantas reações transfusionais foram comunicadas a este serviço pelo(s) hospital(is) para o(s) qual(is) preparou transfusões, em 2015?

- ☐ Nenhuma
☐ Menos de 10
☐ Entre 10 e 19
☐ Entre 20 e 49
☐ Entre 50 e 100
☐ Mais de 100

29) Se mais de 100 reações transfusionais, quantas?

30) O(s) hospital(is) para o(s) qual(is) este serviço prepara transfusões comunica(m), rotineiramente, as reações transfusionais que ocorrem em seus pacientes?

- ☐ Não
☐ Sim. Todas as reações são comunicadas
☐ Sim. Comunica somente alguns tipos de reações

31) Se comunica somente alguns casos, quais são eles?

32) Com que frequência o(s) hospital(is) faz(em) essa comunicação?

- ☐ Sempre que há uma reação
☐ Semanalmente
☐ Mensalmente
☐ Outra

33) Se outra, qual?

34) Qual(is) é(são) o(s) meio(s)/instrumento(s) que o(s) hospital(is) utiliza(m) para fazer essa comunicação?

- ☐ Telefone
☐ Fax
☐ E-mail
☐ Outro

35) Este serviço de hemoterapia participa da investigação desses casos?

- ☐ Não
☐ Sim, participa de todos
☐ Sim, participa de alguns casos

36) Se participa da investigação somente de alguns casos, quais?

37) Este serviço participa do(s) comitê(s) transfusional(is) do(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusão?

- ☐ Não
☐ Sim, do hospital no qual está instalado
☐ Sim, de todos os hospitais
☐ Sim, participa do comitê transfusional de alguns hospitais

38) Se participa do comitê transfusional de alguns hospitais, de quantos?

13/10/2016

FormSus

39) Este serviço costuma analisar as reações transfusionais que ocorrem nesse(s) hospital(is) juntamente com ele(s)?

- ☐ Não
- ☐ Sim. Analisa todos os casos comunicados.
- ☐ Sim. Analisa alguns dos casos comunicados.
- ☐ Não sabe

40) Se analisa alguns casos, quais?

41) Este serviço notifica a ocorrência de reação transfusional às autoridades de saúde?

- ☐ Não
- ☐ Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no ambulatório transfusional
- ☐ Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusões
- ☐ Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no ambulatório transfusional e no(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusões
- ☐ Não sabe

42) Com que frequência este serviço faz notificação?

- ☐ Sempre que acontece uma reação
- ☐ Semanalmente
- ☐ Mensalmente
- ☐ Outra

43) Se outra, qual?

44) Informe qual instrumento utiliza para essa finalidade:

45) Considera importante notificar esses casos?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não tem opinião a esse respeito

Sistema Nacional de Hemovigilância e Notivisa

46) Conhece o Sistema Nacional de Hemovigilância?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Já ouviu falar

47) Conhece o objetivo desse sistema?

- ☐ Sim
- ☐ Não

48) Este serviço recebeu orientação sobre como utilizar o Notivisa para fazer notificação de reações transfusionais?

- ☐ Sim
- ☐ Não

49) Se sim, recebeu orientação:

Pode marcar mais de uma opção

- ☐ Da vigilância sanitária de referência
- ☐ Da Anvisa
- ☐ Em simpósios/congressos e/ou oficinas da área
- ☐ De outra forma

50) Se de outra forma, qual?

51) Este serviço utiliza o Notivisa para fazer notificação de reações transfusionais?

- ☐ Sim

13/10/2016

FormSus

- ☐ Não
☐ Não sabe

52) Quanto tempo, em média, após a ocorrência de uma reação transfusional a notificação é feita no Notivisa?

- ☐ É feita no mesmo dia da ocorrência
☐ Entre 1 e 7 dias
☐ Entre 8 e 30 dias
☐ Mais de 30 dias

53) Se mais de 30 dias, quantos?

54) Este serviço de hemoterapia utiliza a atividade de notificação de reações transfusionais no Notivisa como parte dos seus indicadores de Qualidade?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não sabe

55) Considera que é simples utilizar o Notivisa?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

56) Já teve dificuldade para utilizar o Notivisa?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

57) Qual instituição este serviço costuma procurar para orientar/resolver essa dificuldade?

- ☐ A vigilância sanitária municipal
☐ A vigilância sanitária regional
☐ O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde
☐ A Anvisa
☐ Outra

58) Se outra, qual?

59) A dificuldade enfrentada é prontamente resolvida?

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não sabe

60) Faça os comentários que desejar:

powered by
FormSUS

ANEXO D - MODELO DO QUESTIONÁRIO ENCAMINHADO AOS GRUPOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

13/10/2016

FormSus

Data Inicial: 11/01/2016
Data Final: 15/09/2016

Em caso de dúvida entre em contato com:

Nome: Maria de Fátima Alves Fernandes
Email: fatimafernandes@usp.br
Telefone: (11) 3065-4666

Implantação do Sistema de Hemovigilância - São Paulo: questionário para a vigilância sanitária

Implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo: Questionário para os Grupos de Vigilância Sanitária

A hemovigilância é uma importante “ferramenta” para a melhoria da segurança do doador e do receptor de sangue. Nos últimos 20 anos, ela vem sendo implantada como sistema - com a participação dos hospitais, dos serviços de hemoterapia e das autoridades de saúde - em vários países.

No Brasil, onde sua implantação é mais recente, e mais precisamente no estado de São Paulo, ainda não conseguimos identificar todos os fatores que podem contribuir ou não para a boa implantação desse sistema.

Este questionário é um dos componentes do estudo denominado “Análise da implantação do sistema de hemovigilância no estado de São Paulo” e sua aplicação visa obter dados que permitirão conhecer as facilidades e as dificuldades para o pleno funcionamento desse sistema e para apontar caminhos para melhorias.

Desta forma, solicitamos que ele seja respondido por algum profissional que trabalha preferencialmente na área de Hemoterapia e/ou Hemovigilância do Grupo de Vigilância Sanitária, **até o dia 31/08/2016**.

A resposta desse questionário não demorará mais do que 10 minutos.

Após respondê-lo, não é necessário o envio do formulário impresso ou por e-mail. Basta clicar no botão GRAVAR, no final do formulário, para que as informações sejam enviadas.

Esclarecemos que a análise dos dados obtidos terá finalidade exclusivamente acadêmica. **As respostas a esta pesquisa são confidenciais e serão tratadas de forma agregada, de maneira que nenhuma resposta individual possa ser identificada.** Os resultados da análise serão informados aos participantes da pesquisa, no final.

Meu orientador Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna e eu agradecemos sua participação em nossa pesquisa.

Atenciosamente,

Maria de Fátima Alves Fernandes

fatimafernandes@usp.br

Identificação

1) Grupo de Vigilância Sanitária:

2) Cargo e/ou função exercida no GVS:

3) Telefone:

13/10/2016

FormSus

Informe ddd e número - apenas números

4) E-mail do respondente:

Reações transfusionais e hemovigilância

5) Há, nesse GVS, algum profissional que trabalha com os procedimentos relacionados à hemovigilância ou a reações transfusionais?

- ☐ Não
☐ Sim, há 1 profissional
☐ Sim, há mais de 1 profissional
☐ Não sabe

6) Se há mais de 1 profissional, quantos são?

Informar somente o número

7) Quantas horas por semana, em média, esse(s) profissional(is) dedica(m) a essa atividade? :

- ☐ Menos de 4 horas
☐ Entre 4 e 8 horas
☐ Entre 9 e 20 horas
☐ Mais de 20 horas

8) Qual é a área de formação desse(s) profissional(is)? :

- ☐ Enfermagem
☐ Medicina
☐ Outra

9) Se outra, qual?

10) Esse(s) profissional(is) foi(ram) capacitado(s) para essa finalidade?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não sabe

11) Quantas horas de curso/capacitação em hemovigilância esse(s) profissional(is) recebeu(ram)?

- ☐ Menos de 4 horas
☐ Entre 4 e 8 horas
☐ Entre 9 e 16 horas
☐ Entre 17 e 24 horas
☐ Outra

12) Se outra, quantas horas?

Informar somente o número

13) Esse(s) profissional(is) é(são) exclusivo(s) para essa atividade?

- ☐ Não
☐ Sim
☐ Não sabe

14) Quantas reações transfusionais ocorridas nos hospitais/serviços de saúde localizados na área de abrangência desse GVS foram informadas (ao GVS) em 2015?

- ☐ Nenhuma
☐ Menos de 10
☐ Entre 10 e 19
☐ Entre 20 e 49
☐ Entre 50 e 100
☐ Mais de 100

15) Se mais de 100 reações transfusionais, quantas?

13/10/2016

FormSus

16) Como a informação chegou até esse GVS?

- ☐ As reações foram informadas/notificadas diretamente pelos hospitais/serviços de saúde
- ☐ Por meio da vigilância epidemiológica
- ☐ Por meio do Centro de Vigilância Sanitária (CVS/SES/SP)
- ☐ De outra forma

17) Se de outra forma, qual?

18) Esse GVS monitora as reações transfusionais que ocorrem nos serviços de saúde localizados na sua região de abrangência?

- ☐ Não
- ☐ Sim, todos os casos são monitorados
- ☐ Sim, alguns casos são monitorados

19) Se monitora "alguns casos", quais são eles?

20) Descreva a seguir, de forma sucinta, como o monitoramento das reações é realizado:

21) Esse GVS participa da investigação das reações transfusionais que ocorrem nos serviços de saúde localizados na sua região de abrangência?

- ☐ Não
- ☐ Sim, participa de todas
- ☐ Sim, participa de algumas investigações

22) Se participa de algumas investigações, de quais?

Sistema Nacional de Hemovigilância e Notivisa

23) Esse GVS conhece o sistema nacional de hemovigilância?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Já ouviu falar
- ☐ Não sabe

24) Conhece o objetivo desse sistema?

- ☐ Sim
- ☐ Não

25) Esse GVS tem acesso ao Notivisa para conhecer/analisar as reações transfusionais notificadas pelos serviços de saúde localizados na sua região de abrangência?

- ☐ Não
- ☐ Sim

26) Com que frequência acessa esse sistema para essa finalidade?

- ☐ Diariamente
- ☐ Semanalmente
- ☐ Mensalmente
- ☐ Outra

27) Se outra, qual?

28) Analisa as notificações de reações transfusionais no Notivisa, caso-a-caso?

- ☐ Não
- ☐ Sim, analisa todas as reações notificadas

13/10/2016

FormSus

☐ Sim, analisa somente os casos sentinela

☐ Outra

29) Se outra, qual?

30) Considera que é simples utilizar o Notivisa?

☐ Sim

☐ Não

☐ Não sabe

31) Já teve dificuldade quanto ao uso do Notivisa?

☐ Sim

☐ Não

☐ Não sabe

32) Qual instituição esse GVS procura para orientar/resolver essa dificuldade?

☐ O Centro de Vigilância Sanitária (CVS)

☐ A Anvisa

☐ Outra

33) Se outra, qual?

34) A dificuldade enfrentada é prontamente resolvida?

☐ Sim

☐ Não

☐ Não sabe

35) Há município(s) da região de abrangência desse GVS utilizando o Notivisa para conhecer/monitorar as reações transfusionais oriundas de seus respectivos serviços de saúde?

☐ Não

☐ Sim. Todos os municípios (Visas municipais) acessam o Notivisa para essa finalidade

☐ Sim. Alguns municípios (Visas municipais) acessam o Notivisa para essa finalidade

☐ Não sabe

36) Se alguns, quantos?

Informar somente o número

37) Quanto às eventuais dúvidas apresentadas pelos usuários do Notivisa (Visas municipais, hospitais e serviços de hemoterapia), qual encaminhamento é dado por esse GVS?

☐ Orienta todos, pois tem conhecimento suficiente para isso

☐ Encaminha tais dúvidas para o Centro de Vigilância Sanitária

☐ Orienta-os a encaminhar tais dúvidas para o Centro de Vigilância Sanitária

☐ Orienta-os a encaminhar tais dúvidas para a Anvisa

☐ Os serviços nunca apresentaram dúvidas quanto ao uso do Notivisa

☐ Outra

38) Se outra, qual?

39) Faça os comentários que desejar:

powered by
FormSUS

[illegible]

**ANEXO F - TABELA A: FREQUÊNCIA DAS REAÇÕES
TRANSFUSIONAIS NOTIFICADAS, SEGUNDO GÊNERO,
FAIXA ETÁRIA E ANO DE OCORRÊNCIA. SÃO PAULO, 2007
A 2015.**

Faixa etária	Gênero*	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
< 1 ano	F	11	2,0	19	1,9	31	1,8	16	0,8	21	0,8	25	0,8	24	0,6	53	1,2	42	1,1	242	1,0
	M	30	2,7	23	2,2	15	0,9	21	1,1	22	0,8	31	1,0	37	1,0	65	1,4	49	1,3	293	1,2
	T	41	3,7	42	4,1	46	2,6	37	1,9	43	1,6	56	1,8	61	1,6	118	2,6	91	2,4	535	2,3
1 a 4 anos	F	13	1,2	7	0,7	22	1,3	19	1,0	30	1,1	43	1,3	45	1,2	62	1,4	47	1,2	288	1,2
	M	12	1,1	14	1,4	16	0,9	16	0,8	33	1,2	57	1,8	67	1,8	57	1,3	67	1,8	339	1,4
	T	25	2,3	21	2,1	38	2,2	35	1,8	63	2,4	100	3,1	112	3,0	119	2,6	114	3,0	627	2,6
5 a 9 anos	F	11	1,0	11	1,1	25	1,4	12	0,6	32	1,2	33	1,0	44	1,2	56	1,2	36	0,9	260	1,1
	M	24	2,2	12	1,2	21	1,2	24	1,2	42	1,6	61	1,9	90	2,4	69	1,5	60	1,6	403	1,7
	T	35	3,2	23	2,2	46	2,6	36	1,9	74	2,8	94	2,9	134	3,6	125	2,8	96	2,5	663	2,8
10 a 19 anos	F	54	4,9	40	3,9	55	3,1	76	3,9	92	3,5	123	3,9	142	3,8	146	3,2	153	4,0	881	3,7
	M	37	3,3	50	4,9	94	5,4	72	3,7	108	4,1	153	4,8	166	4,2	218	4,8	157	4,1	1045	4,4
	T	91	8,2	90	8,8	149	8,5	148	7,6	200	7,5	276	8,6	298	8,0	364	8,1	310	8,1	1926	8,1
20 a 29 anos	F	71	6,4	80	7,8	107	6,1	110	5,7	159	6,0	169	5,3	192	5,2	233	5,2	193	5,1	1314	5,5
	M	53	4,8	48	4,7	105	6,0	119	6,1	105	3,9	173	5,4	183	4,9	213	4,7	167	4,4	1166	4,9
	T	124	11,2	128	12,5	212	12,1	229	11,8	264	9,9	342	10,7	375	10,1	446	9,9	360	9,4	2480	10,5
30 a 39 anos	F	63	5,7	68	6,6	113	6,4	113	5,8	180	6,8	181	5,7	219	5,9	280	6,2	238	6,2	1455	6,1
	M	43	3,9	46	4,5	86	4,9	85	4,4	126	4,7	122	3,8	183	5,0	181	4,0	182	4,8	1054	4,4
	T	106	9,6	114	11,1	199	11,4	198	10,2	306	11,5	303	9,5	403	10,8	461	10,2	420	11,0	2510	10,6
40 a 49 anos	F	72	6,5	84	8,2	130	7,4	126	6,5	177	6,7	195	6,1	236	6,4	287	6,3	238	6,2	1545	6,5
	M	64	5,8	57	5,6	85	4,8	126	6,5	134	5,0	172	5,4	199	5,4	204	4,5	177	4,6	1218	5,1
	T	136	12,3	141	13,8	215	12,3	252	13,0	311	11,7	367	11,5	435	11,7	491	10,9	415	10,9	2763	11,6
50 a 59 anos	F	92	8,3	74	7,2	143	8,2	176	9,1	220	8,3	264	8,3	299	8,0	311	6,9	301	7,9	1880	7,9
	M	89	8,0	64	6,3	149	8,5	151	7,8	184	6,9	249	7,8	302	8,1	412	9,1	276	7,2	1876	7,9
	T	181	16,4	138	13,5	292	16,7	327	16,9	404	15,2	513	16,1	601	16,2	723	16,0	577	15,1	3756	15,8
60 anos e mais	F	167	15,1	172	16,8	272	15,5	389	20,1	504	18,9	576	18,0	639	17,2	868	19,2	754	19,8	4341	18,3
	M	200	18,1	154	15,1	284	16,2	286	14,8	491	18,5	565	17,7	658	17,7	805	17,8	673	17,7	4116	17,4
	T	367	33,2	326	31,9	556	31,7	675	34,8	995	37,4	1141	35,7	1297	34,9	1673	37,0	1427	37,5	8457	35,7
Total	F	554	50,1	555	54,3	898	51,2	1037	53,5	1415	53,2	1609	50,4	1840	49,5	2296	50,8	2002	52,5	12206	51,5
	M	552	49,9	488	45,7	855	48,8	900	46,5	1245	46,8	1583	49,6	1876	50,5	2224	49,2	1808	47,5	11511	48,5
	T	1106	100,0	1023	100,0	1753	100,0	1937	100,0	2660	100,0	3192	100,0	3715	100,0	4520	100,0	3810	100,0	23716	100,0

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

* Foram suprimidos dessa tabela 18 casos que não estavam classificados quanto ao gênero.

OBS:

Na faixa de 60 anos e mais há 11 casos indivíduos com mais de 100 anos. Contudo, 3 deles, com 124, 125 e 300 anos, em 2008, 2009 e 2010, respectivamente, devem estar com a idade errada.

**ANEXO G - TABELA B: FREQUÊNCIA DE NOTIFICAÇÕES DE
REAÇÕES TRANSFUSIONAIS, DE ACORDO COM O TIPO, A
GRAVIDADE REFERIDA E O ANO DE OCORRÊNCIA. SÃO PAULO,
2007 A 2015**

Tipo de RT	Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
	1	582	93,7	527	97,4	884	96,8	983	95,3	1323	92,5	1498	93,7	1766	92,8	2183	94,3	1818	93,6	11564	94,0
	2	32	5,2	10	1,8	27	3,0	44	4,3	106	7,4	94	5,9	127	6,7	126	5,4	117	6,0	683	5,6
	3	7	1,1	3	0,6	2	0,2	5	0,5	2	0,1	6	0,4	9	0,5	6	0,3	7	0,4	47	0,4
	4		0,0	1	0,2		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	0,0		0,0	2	0,0
RFNH		621	100,0	541	100,0	913	100,0	1032	100,0	1431	100,0	1598	100,0	1902	100,0	2316	100,0	1942	100,0	12296	100,0
	1	277	83,4	311	88,6	522	84,6	586	87,7	801	81,2	1048	81,6	1242	83,8	1559	85,6	1310	86,1	7656	84,5
	2	47	14,2	27	7,7	86	13,9	72	10,8	168	17,0	211	16,4	193	13,0	215	11,8	177	11,6	1196	13,2
	3	8	2,4	12	3,4	9	1,5	10	1,5	18	1,8	26	2,0	45	3,0	47	2,6	34	2,2	209	2,3
	4		0,0	1	0,3		0,0		0,0		0,0		0,0	2	0,1		0,0	1	0,1	4	0,0
ALG		332	100,0	351	100,0	617	100,0	668	100,0	987	100,0	1285	100,0	1482	100,0	1821	100,0	1522	100,0	9065	100,0
	1	1	100,0	2	40,0	1	100,0		0,0	2	40,0	1	33,3	3	42,9	6	54,5	3	60,0	19	48,7
	2		0,0		0,0		0,0	1	100,0	1	20,0	1	33,3	1	14,3	2	18,2		0,0	8	20,5
	3		0,0		0,0		0,0		0,0	2	40,0		0,0	3	42,9	3	27,3	2	40,0	10	25,6
	4		0,0	1	20,0		0,0		0,0		0,0	1	33,3		0,0		0,0		0,0	2	5,1
CB		1	100,0	5	100,0	1	100,0	1	100,0	5	100,0	3	100,0	7	100,0	11	100,0	5	100,0	39	100,0
	1		0,0		0,0	5	50,0	1	25,0	1	25,0	5	50,0	3	33,3	3	25,0	3	27,3	21	33,9
	2		0,0		0,0	2	20,0		0,0	1	25,0	2	20,0	1	11,1	3	25,0	6	54,5	15	24,2
	3	1	50,0		0,0	3	30,0	2	50,0	1	25,0	2	20,0	4	44,4	6	50,0	2	18,2	21	33,9
	4	1	50,0		0,0		0,0	1	25,0	1	25,0	1	10,0	1	11,1		0,0		0,0	5	8,1
RHAL		2	100,0	0	0,0	10	100,0	4	100,0	4	100,0	10	100,0	9	100,0	12	100,0	11	100,0	62	100,0
	1	3	30,0	3	33,3		0,0	2	25,0	3	20,0	3	13,0		0,0		0,0	1	6,3	15	11,8
	2	4	40,0	3	33,3	4	50,0	1	12,5	7	46,7	7	30,4	8	36,4	3	18,8	2	12,5	39	30,7
	3	3	30,0	2	22,2	3	37,5	4	50,0	5	33,3	9	39,1	13	59,1	11	68,8	13	81,3	63	49,6
	4		0,0	1	11,1	1	12,5	1	12,5		0,0	4	17,4	1	4,5	2	12,5		0,0	10	7,9
TRALI		10	100,0	9	100,0	8	100,0	8	100,0	15	100,0	23	100,0	22	100,0	16	100,0	16	100,0	127	100,0
	1	1	50,0		0,0	5	50,0	4	57,1	2	50,0	1	100,0	1	50,0	1	100,0		0,0	15	50,0
	2	1	50,0	1	100,0	4	40,0		0,0	2	50,0		0,0	1	50,0		0,0		0,0	9	30,0
	3		0,0		0,0	1	10,0	3	42,9		0,0		0,0		0,0		0,0	1	50,0	5	16,7
	4		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	50,0	1	3,3
RHANI		2	100,0	1	100,0	10	100,0	7	100,0	4	100,0	1	100,0	2	100,0	1	100,0	2	100,0	30	100,0
	1		0,0	2	66,7	3	50,0	2	66,7	6	66,7	11	68,8	14	66,7	18	72,0	13	65,0	69	67,0
	2		0,0	1	33,3	2	33,3		0,0	3	33,3	4	25,0	5	23,8	6	24,0	3	15,0	24	23,3
	3		0,0		0,0		0,0	1	33,3		0,0	1	6,3	2	9,5	1	4,0	4	20,0	9	8,7
	4		0,0		0,0	1	16,7		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	1,0
HIPOT		0	0,0	3	100,0	6	100,0	3	100,0	9	100,0	16	100,0	21	100,0	25	100,0	20	100,0	103	100,0

Continuação da tabela B

	1	16	48,5	18	64,3	27	55,1	34	55,7	36	55,4	64	68,1	67	46,2	86	48,3	74	51,7	422	53,0
	2	11	33,3	7	25,0	19	38,8	14	23,0	25	38,5	24	25,5	50	34,5	71	39,9	53	37,1	274	34,4
	3	6	18,2	3	10,7	3	6,1	12	19,7	4	6,2	6	6,4	27	18,6	21	11,8	15	10,5	97	12,2
	4		0,0		0,0		0,0	1	1,6		0,0		0,0	1	0,7		0,0	1	0,7	3	0,4
TACO	Total	33	100,0	28	100,0	49	100,0	61	100,0	65	100,0	94	100,0	145	100,0	178	100,0	143	100,0	796	100,0
	1		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	33,3	1	7,7
	2		0,0	1	33,3		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	100,0		0,0	2	15,4
	3	1	100,0	2	66,7		0,0	3	100,0		0,0	2	100,0		0,0		0,0	2	66,7	10	76,9
	4		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	0	0,0
DT	Total	1	100,0	3	100,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	2	100,0	0	0,0	1	100,0	3	100,0	13	100,0
	1		0,0	1	100,0	1	50,0	4	80,0	1	100,0		0,0	2	50,0	4	57,1		0,0	13	50,0
	2		0,0		0,0	1	50,0	1	20,0		0,0	2	100,0	2	50,0	2	28,6	3	75,0	11	42,3
	3		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	14,3	1	25,0	2	7,7
	4		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	0	0,0
RHT	Total	0	0,0	1	100,0	2	100,0	5	100,0	1	100,0	2	100,0	4	100,0	7	100,0	4	100,0	26	100,0
	1	36	97,3	27	100,0	37	97,4	46	95,8	37	94,9	53	98,1	25	92,6	57	93,4	59	88,1	377	94,7
	2	1	2,7		0,0	1	2,6	2	4,2	2	5,1	1	1,9	2	7,4	4	6,6	8	11,9	21	5,3
	3		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	0	0,0
	4		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	0	0,0
ALO	Total	37	100,0	27	100,0	38	100,0	48	100,0	39	100,0	54	100,0	27	100,0	61	100,0	67	100,0	398	100,0
	1	58	87,9	37	80,4	79	92,9	72	75,8	76	79,2	89	84,0	71	77,2	59	81,9	64	85,3	605	82,5
	2	6	9,1	8	17,4	5	5,9	16	16,8	16	16,7	15	14,2	19	20,7	11	15,3	8	10,7	104	14,2
	3	1	1,5	1	2,2	1	1,2	4	4,2	3	3,1	2	1,9	2	2,2	1	1,4	3	4,0	18	2,5
	4	1	1,5		0,0		0,0	3	3,2	1	1,0		0,0		0,0	1	1,4		0,0	6	0,8
OI	Total	66	100,0	46	100,0	85	100,0	95	100,0	96	100,0	106	100,0	92	100,0	72	100,0	75	100,0	733	100,0
	1	1	50,0	1	11,1	1	5,9	3	75,0	6	100,0	1	100,0	3	75,0	2	100,0	1	100,0	19	41,3
	2	1	50,0	5	55,6	14	82,4	1	25,0		0,0		0,0	1	25,0		0,0		0,0	22	47,8
	3		0,0	2	22,2	2	11,8		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	4	8,7
	4		0,0	1	11,1		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0	1	2,2
OT	Total	2	100,0	9	100,0	17	100,0	4	100,0	6	100,0	1	100,0	4	100,0	2	100,0	1	100,0	46	100,0
	1	975	88,1	929	90,7	1565	89,1	1737	89,6	2294	86,2	2774	86,8	3197	86,0	3978	88,0	3347	87,8	20796	87,6
	2	103	9,3	65	6,3	165	9,4	152	7,8	331	12,4	361	11,3	410	11,0	444	9,8	377	9,9	2408	10,1
	3	27	2,4	25	2,4	24	1,4	44	2,3	35	1,3	54	1,7	105	2,8	97	2,1	84	2,2	495	2,1
	4	2	0,2	5	0,5	2	0,1	6	0,3	2	0,1	6	0,2	5	0,1	4	0,1	3	0,1	35	0,2
TOTAL	Total	1107	100,0	1024	100,0	1756	100,0	1939	100,0	2662	100,0	3195	100,0	3717	100,0	4523	100,0	3811	100,0	23734	100,0

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

Legenda:

RFNH: Reação febril não hemolítica; ALG: Reação alérgica; CB: Reação por contaminação bacteriana; RHA: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; HIPOT: Reação hipotensiva; SV: Sobrecarga volêmica / sobrecarga circulatória; DT: Doença transmissível; RHT: Reação hemolítica tardia; ALO: Anticorpos irregulares / isomunização; OI: outros tipos de RT tardias.

Gravidade: 1 – leve; 2 – moderada; 3 – grave; 4 – óbito.

ANEXO H - COMPILADO DAS RESPOSTAS DOS 81 HOSPITAIS AO QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

Área de trabalho do respondente do questionário no hospital

		N	%
Diretoria (clínica, de enfermagem, de qualidade)		32	39,51
Comissão de Controle de Infecção Hospitalar		12	14,81
Segurança do paciente		4	4,94
Hemovigilância e comitê transfusional		4	4,94
Serviço de hemoterapia		4	4,94
Técnica (em geral)	Enfermeiro	16	19,75
	Outros	9	11,11
	Subtotal	25	30,86
Total		81	100,00

1. Características gerais dos hospitais

Tipo		N	%
Especializado	Cardiologia	1	1,23
	Cuidado prolongado	1	1,23
	Dermatologia	1	1,23
	Ginecologia e Obstetrícia	1	1,23
	Infectologia	1	1,23
	Oncologia	1	1,23
	Pediatria	1	1,23
	Transplante	1	1,23
	Subtotal	8	9,88
	Total	81	100,00
Natureza jurídica		N	%
Público		21	25,93
Privado		21	25,93
Filantrópico		33	40,74
Privado conveniado ao SUS		6	7,41
Total		81	100,00
Porte (número de leitos)		N	%
Menos de 30		7	8,64
De 30 a 60		11	13,58
De 61 a 120		25	30,86
De 121 a 240		23	28,40
De 241 a 400		10	12,35
Mais de 400		5	6,17
Total		81	100,00
Programa de internato ou de residência médica		N	%
Residência médica		19	23,46
Internato e residência médica		15	18,52
Ausente		47	58,02
Total		81	100,00
Média mensal de transfusões (em 2015)		N	%
Menos de 50		24	29,63

Entre 51 e 100		13	16,05
Entre 101 e 200		9	11,11
Entre 201 e 400		21	25,93
Entre 401 e 800		7	8,64
Mais de 800		7	8,64
Total		81	100,00
Localização do serviço de hemoterapia que prepara as transfusões		N	%
No hospital		54	66,67
Fora do hospital	Menos de 30 minutos de distância	15	18,52
	Entre 30 minutos e 1 hora	7	8,64
	Entre 1 e 2 horas	4	4,94
	Mais de 2 horas de distância	1	1,23
	Subtotal	27	33,33
Total		81	100,00
Comitê transfusional instalado		N	%
Sim		58	71,60
Não		22	27,16
Não soube responder		1	1,23
Total		81	100,00
Setor de gerenciamento de risco e de segurança do paciente		N	%
Possui setor de gerenciamento de risco		7	8,64
Possui setor de segurança do paciente		19	23,46
Possui setor de gerenciamento de risco e de segurança do paciente		42	51,85
Não possui nenhum dos dois		13	16,05
Total		81	100,00
Protocolos relativos ao uso racional de sangue e hemocomponentes		N	%
Sim		64	79,01
Não		11	13,58
Está construindo no momento		4	4,94
Não soube responder		2	2,47
Total		81	100,00
Protocolos relativos às condutas diante da suspeita de reações transfusionais		N	%
Sim		66	81,48
Não		9	11,11
Está construindo no momento		6	7,41
Total		81	100,00
Profissional que trabalha na busca, registro e/ou informação das reações transfusionais		N	%
Sim*	1 profissional	28	34,57
	2 profissionais	10	12,35
	3 profissionais	5	6,17
	Entre 5 e 10 profissionais	3	3,70
	Mais de 10 profissionais	4	4,94
	Subtotal	50	61,73
Não		28	34,57
Não soube responder		3	3,70
Total		81	100,00
*47 dos 50 hospitais que referiram que têm profissionais que trabalham na busca, registro e/ou informação das reações transfusionais, informaram quantas horas semanais, em média, esses profissionais dedicam a essa atividade, sendo: <ul style="list-style-type: none"> entre 4 e 8 horas semanais: 18 hospitais, e 			

▪ menos de 4 horas semanais: 29 hospitais.				
<i>*Categorias de profissionais que trabalham com essa atividade</i>				
	Número de profissionais		N	%
	1	Mais de 1		
Enfermeiro	14	8	22	44,00
Biomédico	6	1	7	14,00
Médico	3	1	4	8,00
Enfermeiro + outra categoria da área da saúde		9	9	18,00
Medicina + categoria da área da saúde		3	3	6,00
Outra categoria da área de saúde	5		5	10,00
Total	28	22	50	100,00
Esses profissionais são exclusivos para essa atividade (hospitais que responderam que tem profissionais para tal: 50)			N	%
Sim			7	14,00
Não			42	84,00
Não sabe			1	2,00
Total			50	100,00

OBS:

Todos os hospitais responderam que têm acesso a internet, porém, 1 deles, deixou esse item sem resposta.

2. Reações transfusionais e hemovigilância

Reações transfusionais detectadas em 2015	N	%
Nenhuma	20	24,69
Menos de 10	36	44,44
Entre 10 e 19	16	19,75
Entre 20 e 49	6	7,41
Entre 50 e 100	2	2,47
Mais de 100	1	1,23
Total	81	100,00
Comunicação das reações transfusionais ao serviço de hemoterapia de referência (hospitais que detectaram RT em 2015=61)	N	%
Todos os casos são comunicados	56	91,80
Alguns casos são comunicados	4	6,56
Não comunica	1	1,64
Total	61	100,00
Frequência da comunicação ao serviço de hemoterapia de referência (hospitais que comunicam = 60)	N	%
Sempre que há uma reação	57	95,00
Semanal	2	3,33
Mensal	1	1,67
Total	60	100,00
Meios/instrumentos utilizados para fazer essa comunicação (hospitais que comunicam = 60)	N	%
Impresso próprio do serviço ou sistema de informação interno	13	21,67
Telefone	12	20,00
E-mail	3	5,00
Notivisa	3	5,00
Utiliza mais de um meio de comunicação acima citado	28	46,67
Não respondeu	1	1,67
Total	60	100,00
Investigação dos casos (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%

Pelo hospital, em todos os casos	11	18,03
Pelo serviço de hemoterapia, em todos os casos	33	54,10
Pelo hospital e pelo serviço de hemoterapia, em todos os casos	10	16,39
Pelo hospital, em alguns casos e pelo serviço de hemoterapia, em todos os casos	4	6,56
Pelo hospital, em todos os casos e pelo serviço de hemoterapia, em alguns casos	1	1,64
Por outro serviço	2	3,28
Total	61	100,00
Há um fluxo definido internamente para a investigação desses casos (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%
Sim	51	83,61
Não	8	13,11
Não sabe	2	3,28
Total	61	100,00
Localização do laboratório utilizado para esclarecimento dos casos (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%
No próprio hospital	48	78,69
No serviço de hemoterapia que preparou a transfusão	10	16,39
Não há laboratório acessível para essa finalidade	1	1,64
Não soube responder	1	1,64
Não respondeu	1	1,64
Total	61	100,00
Os técnicos que participam das investigações foram capacitados para tal (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%
Sim	54	88,52
Não	3	4,92
Não se aplica. O hospital não faz investigação	4	6,56
Total	61	100,00
Realização de reuniões para discussão/análise de casos de reações transfusionais (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%
Semanal	1	1,64
Mensal	19	31,15
Quando considera necessário	25	40,98
Não realiza reuniões para esse fim	16	26,23
Total	61	100,00
O comitê transfusional divulga recomendações para minimizar a ocorrência de reações transfusionais (hospitais com comitê transfusional = 58)	N	%
Sim	50	86,21
Não	4	6,90
Não sabe	4	6,90
Total	58	100,00
Onde costuma manter os registros das reações transfusionais (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%
Em ficha específica utilizada para esse fim	31	50,82
No prontuário do paciente	23	37,70
Em fichas do serviço de hemoterapia	3	4,92
Em fichas do hospital e do serviço de hemoterapia	4	6,56
Total	61	100,00
O hospital notifica a ocorrência de reação transfusional às autoridades de saúde (hospitais que detectaram RT em 2015 = 61)	N	%

Sim	40	65,57
Não	11	18,03
Não sabe	10	16,39
Total	61	100,00
Frequência com que faz notificação (hospitais que notificam = 40)		
	N	%
Sempre que acontece uma reação	32	80,00
Semanalmente	4	10,00
Mensalmente	4	10,00
Total	40	100,00
Instrumento de notificação (hospitais que notificam = 40)		
	N	%
Notivisa	30	75,00
Formulário específico	6	15,00
Não sabe informar	2	5,00
Não respondeu	2	5,00
Total	40	100,00
Considera importante notificar esses casos às autoridades de saúde (hospitais que detectaram RT = 61)		
	N	%
Sim	57	93,44
Não	3	4,92
Não sabe	1	1,64
Total	61	100,00
Realiza busca ativa de reações transfusionais		
	N	%
Sim	44	54,32
Não	32	39,51
Não sabe	5	6,17
Total	81	100,00

3. Sistema nacional de hemovigilância e Notivisa

Conhece o Sistema Nacional de Hemovigilância		
	N	%
Sim	56	69,14
Não	13	16,05
Já ouviu falar	12	14,81
Total	81	100,00
Conhece seu objetivo (hospitais que conhecem o SNH ou ouviram falar = 68)		
	N	%
Sim	58	85,29
Não	8	11,76
Não respondeu	2	2,94
Total	68	100,00
Conhece o Notivisa		
	N	%
Sim	57	70,37
Não	15	18,52
Já ouviu falar	9	11,11
Total	81	100,00
Recebeu orientações sobre o Notivisa (hospitais que conhecem o Notivisa ou ouviram falar = 66)		
	N	%
Sim	41	62,12
Não	25	37,88
Total	66	100,00
De onde recebeu orientação (hospitais que conhecem o Notivisa = 41)		
	N	%

Da vigilância sanitária de referência	14	34,15
Do serviço de hemoterapia de referência	14	34,15
Em simpósios/congressos e/ou oficinas da área	3	7,32
De outros (Anvisa e Ministério da Saúde)	4	9,76
De mais de uma fonte	6	14,63
Total	41	100,00
Utiliza o Notivisa para fazer notificações de RT	N	%
Sim	41	62,12
Não	21	31,82
Não sabe	4	6,06
Total	66	100,00
Tempo após a ocorrência da RT que a notificação é feita no Notivisa (hospitais que notificam no Notivisa = 41)	N	%
É feita no mesmo dia	13	31,71
Entre 1 e 7 dias	16	39,02
Entre 8 e 30 dias	12	29,27
Total	41	100,00
Considera simples utilizar o Notivisa (hospitais que notificam no Notivisa = 41)	N	%
Sim	30	73,17
Não	8	19,51
Não sabe	3	7,32
Total	41	100,00
Utiliza a atividade de notificação de RT no Notivisa como parte dos seus indicadores de Qualidade (hospitais que notificam no Notivisa = 41)	N	%
Sim	26	63,41
Não	11	26,83
Não sabe	4	9,76
Total	41	100,00
Já teve dificuldade para utilizar o Notivisa (hospitais que notificam no Notivisa = 41)	N	%
Sim	8	19,51
Não	29	70,73
Não sabe	4	9,76
Total	41	100,00
Instituição procurada para orientar/resolver a dificuldade par utilizar o Notivisa (hospitais que tiveram dificuldade = 8)	N	%
Anvisa	3	37,50
Vigilância sanitária municipal	2	25,00
O serviço de hemoterapia	3	37,50
Total	8	100,00
A dificuldade enfrentada é prontamente resolvida (hospitais que tiveram dificuldade = 8)	N	%
Sim	6	75,00
Não	2	25,00
Total	8	100,00

Comentários gerais

1	OS DADOS INFORMÓRIO RESPONSÁVEL PELA TRANSFUSÃO DE HEMODERIVADOS NESSE HOSPITAL. ESPERO TER AJUDADO. XXX
---	--

2	A XXX é responsável em enviar as informações ao Notivisa.
3	A implantação do Banco de Sangue dentro do Hospital XXX é nova. Contamos com a colaboração em esclarecimento de recursos para Hemovigilância. Att
4	Acredito que há um grande número de subnotificação de reação neste hospital a despeito do protocolo e capacitação dos profissionais.
5	As notificações das reações transfusionais não são realizadas por nosso hospital, elas são realizadas pela agencia transfusional que é terceirizada em nosso hospital. Portanto todo o processo de busca, investigação são feitos por eles.
6	As notificações são encaminhadas ao hemonucleo responsável por nossa agencia transfusional que fica em outro hospital XXX e de lá saem as notificações por esta razão não sei ao certo de que forma mas tenho a absoluta certeza da efetiva notificação.
7	AS NOTIFICAÇÕES SÃO FEITAS PELO BANCO DE SANGUE XXX
8	As notificações são realizadas pela agência transfusional
9	Embora conheça o NOTIVISA, nunca acessei diretamente. No hospital esta atribuição é do responsável pela agência transfusional
10	Manual, notificações e investigações em discussão de metodologia de planejamento de execução, contudo ainda não está em execução.
11	O Hospital XXX quando o paciente necessita ser transfudido é encaminhado para o Hospital XXX, que realiza a transfusão e permanece com o paciente até a estabilização do mesmo. Após retorna à esta Unidade Hospitalar. Por esse motivo não temos como informar eventos adversos ocorridos durante a transfusão.
12	O Hospital XXX é um hospital de baixa e média complexidade. A quantidade de bolsas transfundidas mensalmente é muito baixa. As reações transfusionais ocorridas no hospital são encaminhadas ao Hemocentro (quem nos fornece os hemocomponentes) e a notificação é feita por eles.
13	O Hospital XXX faz parte da Rede Sentinela da ANVISA
14	O sistema NOTIVISA cai com frequência o que dificulta o trabalho rápido e efetivo de notificações das reações transfusionais.
15	Os hemocomponentes são administrados somente por enfermeiros e os pacientes são monitorados por esses durante todo o procedimento. Há ficha própria para esses registros. Em caso de reação transfusional, ficha especifica é preenchida por médico e enfermeira. Posteriormente os casos são analisados pelo Hemocentro e discutidos em reuniões do Comitê Transfusional. Os eventos confirmados são notificados no Notivisa. A ficha de reação transfusional, cópia do relato da notificação à Anvisa, ficha de administração do hemocomponentes e outros impressos relacionados são arquivados no prontuário do paciente.
16	Ressaltamos que o hospital XXX terceiriza o serviço de hemoterapia na sua totalidade. O qual é responsável pelas notificações de reações transfusionais e eventos adversos.
17	Serviço em parceria com XXX.
18	Todas as vezes que precisei utilizar o NOTIVISA pra comunicar algum caso de reação adversa de medicamento não obtive sucesso.
19	Todos os protocolos que seguimos vem do Hemonúcleo XXX.
20	Trabalhamos em parceria com o Grupo XXX, acreditado e com selo ONA 3. Embora todas as notificações das Reações Transfusionais sejam feitas pela enfermagem, a utilização do Sistema Notivisa é de responsabilidade do XXX.
21	Verifico necessidade de maior integração entre a Rede Sentinela para melhor comunicação; Existe demora no retorno quanto às notificações efetivadas no sistema, principalmente de Farmacovigilância e Tecnovigilância; Muitas vezes os técnicos da vigilância, quando ligamos para solicitar informações referente à legislação, parecem não possuir conhecimento para dar orientações. Apenas, sinalizam as RDC ou portarias. Ausência de cursos e capacitações dos profissionais envolvidos com a Gerência de Risco.

OBS: Na parte referente aos comentários gerais, foram suprimidos alguns termos que identificavam pessoas ou serviços. No seu lugar foi colocado XXX.

ANEXO I - COMPILADO DAS RESPOSTAS DOS 61 SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AO QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

1. Características gerais dos serviços de hemoterapia

Tipo de serviço de hemoterapia		N	%
Agência Transfusional		44	72,13
Hemocentro		2	3,28
Hemonúcleo / Banco de Sangue		9	14,75
Unidade de Coleta e Transfusão		6	9,84
Total		61	100,00
Natureza jurídica do serviço de hemoterapia		N	%
Público		16	26,23
Privado		20	32,79
Filantrópico		16	26,23
Privado conveniado ao SUS		9	14,75
Total		61	100,00
Número de transfusões preparadas em 2015		N	%
Entre 51 e 100		3	4,92
Entre 101 e 200		0	0,00
Entre 201 e 400		5	8,20
Entre 401 e 800		6	9,84
Entre 801 e 1600		6	9,84
Entre 1601 e 3200		13	21,31
Entre 3201 e 6400		16	26,23
Entre 6401 e 12800		5	8,20
Mais de 12800		3	4,92
Acima de 400 (número não informado)		4	6,56
Total		61	100,00
Número de hospitais para os quais prepara transfusões		N	%
Para um único hospital		36	59,02
Entre 2 e 5		18	29,51
Entre 6 e 10		5	8,20
Mais de 10		2	3,28
Total		61	100,00
Estabeleceu protocolos com o(s) referido(s) hospital(is), visando o uso racional do sangue		N	%
Sim	com alguns hospitais	2	3,28
	com o único hospital para o qual prepara transfusões	35	57,38
	com todos os hospitais	17	27,87
	Subtotal	54	88,52
Não		6	9,84
Não sabe		1	1,64
Total		61	100,00
Estabeleceu protocolos com o(s) referido(s) hospital(is), com condutas diante da suspeita de reações transfusionais		N	%
Sim	com alguns hospitais	3	4,92
	com o único hospital para o qual prepara transfusões	36	59,02
	com todos os hospitais	20	32,79
	Subtotal	59	96,72

Não		1	1,64
Não sabe		1	1,64
Total		61	100,00
Profissional que trabalha com a análise, registro e/ou informação das reações transfusionais informadas		N	%
Sim*	1 profissional	17	27,87
	2 profissionais	17	27,87
	3 profissionais	17	27,87
	mais de 3 profissionais	5	8,20
	Subtotal	56	91,80
Não		4	6,56
Não sabe		1	1,64
Total		61	100,00
*Quanto as horas semanais dedicadas a essa atividade pelos profissionais, os 56 serviços de hemoterapia informaram que, em média, tais profissionais dedicam: - menos de 4 horas: 24 - entre 4 e 8 horas semanais: 12 - entre 9 e 20 horas: 5, e - mais de 20 semanais: 15 serviços de hemoterapia			
<i>*Área de formação dos profissionais que trabalham com essa atividade</i>			
	Número de profissionais		
	1	Mais de 1	
			N %
Enfermeiro	5		5 8,93
Biomédico	3		3 5,36
Médico	4	3	7 12,50
Enfermagem + medicina		11	11 19,64
Enfermeiro + outra categoria da área da saúde		13	13 23,21
Medicina + categoria da área da saúde		6	6 10,71
Outra categoria da área de saúde	5	6	11 19,64
Total	17	39	56 100,00
Esses profissionais são exclusivos para essa atividade (SH que responderam que tem profissionais para tal: 50)		N	%
Sim		10	17,86
Não		46	82,14
Total		56	100,00
Esse serviço de hemoterapia possui ambulatório transfusional		N	%
Sim		9	14,75
Não		52	85,25
Total		61	100,00
Média mensal de transfusões realizadas nesse ambulatório (SH com ambulatório = 9)		N	%
Menos de 50		6	66,67
Entre 101 e 200		0	0,00
Entre 201 e 400		1	11,11
Mais de 400		2	22,22
Total		9	100,00
Possui comitê transfusional instalado (SH com ambulatório transfusional = 9)		N	%
Sim		8	88,89
Não		1	11,11
Total		9	100,00

2. Reações transfusionais e hemovigilância

Reações transfusionais detectadas no ambulatório transfusional em 2015 (SH com ambulatório transfusional = 9)	N	%
Nenhuma	1	11,11
Menos de 10	4	44,44
Entre 10 e 19	2	22,22
Entre 20 e 49	0	0,00
Entre 50 e 100	2	22,22
Total	9	100,00
RT comunicadas a este serviço pelo(s) hospital(is) para o(s) qual(is) preparou transfusões, em 2015	N	%
Nenhuma	5	8,20
Menos de 10	31	50,82
Entre 10 e 19	10	16,39
Entre 20 e 49	8	13,11
Entre 50 e 100	6	9,84
Mais de 100	1	1,64
Total	61	100,00
O(s) hospital(is) para o(s) qual(is) este serviço prepara transfusões comunica(m), rotineiramente, as reações transfusionais que ocorrem em seus pacientes	N	%
Todos os casos são comunicados	53	86,89
Alguns casos são comunicados	2	3,28
Não comunica	6	9,84
Total	61	100,00
Frequência da comunicação pelos hospitais (hospitais que comunicam = 55)	N	%
Sempre que há uma reação	50	83,33
Mensal	5	8,33
Total	60	100,00
Meios/instrumentos utilizados para fazer essa comunicação (hospitais que comunicam = 55)	N	%
Telefone	17	30,91
E-mail	2	3,64
Utiliza mais de um meio de comunicação acima citado	24	43,64
Outro meio	12	21,82
Total	55	100,00
O SH participa da investigação desses casos (hospitais que comunicam = 55)	N	%
Não	2	3,64
Sim, participa de todos	51	92,73
Sim, participa de alguns casos*	2	3,64
Total	55	100,00
*Dos casos do hospital onde está instalado ou quando o paciente ainda está internado		
Participa do(s) comitê(s) transfusional(is) do(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusão	N	%
Não	10	16,39
Sim, de todos os hospitais	9	14,75
Sim, do hospital no qual está instalado	42	68,85
Total	61	100,00
Costuma analisar as reações transfusionais que ocorrem nesse(s) hospital(is) juntamente com ele(s) (hospitais que comunicam = 55)	N	%
Sim. Analisa alguns dos casos comunicados *	7	12,73

Sim. Analisa todos os casos comunicados.	46	83,64
Não	2	3,64
Total	55	100,00
* Discute os graves		
O SH notifica a ocorrência de reação transfusional às autoridades de saúde	N	%
Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no ambulatório transfusional	5	8,20
Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusões	41	67,21
Sim, notifica as reações transfusionais ocorridas no ambulatório transfusional e no(s) hospital(is) para o(s) qual(is) prepara transfusões	9	14,75
Não	5	8,20
Não sabe	1	1,64
Total	61	100,00
Frequência com que faz notificação (SH que informaram que notificam: 55)	N	%
Sempre que acontece uma reação	40	72,73
Semanalmente	3	5,45
Mensalmente	11	20,00
Não sabe	1	1,82
Total	55	100,00
Instrumento utilizado para fazer a notificação (SH que informaram que notificam = 55)	N	%
Notivisa	16	29,09
Notivisa e outro meio	16	29,09
Computador / site/ internet	8	14,55
CVS 4 / Sishemo	3	5,45
Notivisa e Sishemo	4	7,27
Formulário / ficha específica	4	7,27
AT informa VE do hospital	1	1,82
Não respondeu	3	5,45
Total	55	100,00
Considera importante notificar esses casos às autoridades de saúde	N	%
Sim	60	98,36
Não tem opinião a esse respeito	1	1,64
Total	61	100,00

3. Sistema nacional de hemovigilância e Notivisa

Conhece o Sistema Nacional de Hemovigilância	N	%
Sim	56	91,80
Não	1	1,64
Já ouviu falar	4	6,56
Total	61	100,00
Conhece seu objetivo (SH que conhecem ou ouviram falar do SNH = 60)	N	%
Sim	56	93,33
Não	0	0,00
Não responderam	4	6,67
Total	60	100,00

Recebeu orientações sobre como utilizar o Notivisa para fazer notificação	N	%
Sim	49	80,33
Não	12	19,67
Total	61	100,00
De quem recebeu orientação	N	%
Da vigilância sanitária de referência	21	42,86
Da Anvisa	8	16,33
Do serviço de hemoterapia de referência	2	4,08
Em simpósios/congressos e/ou oficinas da área	3	6,12
Do hospital onde está instalado	2	4,08
De mais de uma fonte	13	26,53
Total	49	100,00
Utiliza o Notivisa para fazer notificações de RT	N	%
Sim	52	94,55
Não	1	1,82
Não sabe	2	3,64
Total	55	100,00
Tempo após a ocorrência de uma reação transfusional que a notificação é feita no Notivisa (SH que notificam no Notivisa = 52)	N	%
É feita no mesmo dia	3	5,77
Entre 1 e 7 dias	35	67,31
Entre 8 e 30 dias	14	26,92
Total	52	100,00
Utiliza a atividade de notificação de RT no Notivisa como parte dos seus indicadores de Qualidade (SH que notificam no Notivisa = 52)	N	%
Sim	39	75,00
Não	10	19,23
Não sabe	3	5,77
Total	52	100,00
Considera simples utilizar o Notivisa (SH que notificam no Notivisa = 52)	N	%
Sim	44	84,62
Não	7	13,46
Não sabe	1	1,92
Total	52	100,00
Já teve dificuldade para utilizar o Notivisa (SH que notificam no Notivisa = 52)	N	%
Sim	24	46,15
Não	25	48,08
Não sabe	3	5,77
Total	52	100,00
Instituição procurada para orientar/resolver essa dificuldade (SH que tiveram dificuldade = 24)	N	%
Anvisa	7	29,17
Vigilância sanitária municipal	6	25,00
A vigilância sanitária regional	5	20,83
O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde	3	12,50
Outra (Datusus, Hemocentro, outros notificadores)	3	12,50
Total	24	100,00
A dificuldade enfrentada é prontamente resolvida? (SH que tiveram dificuldade = 24)	N	%

Sim	19	79,17
Não	5	20,83
Total	24	100,00

Comentários gerais

1	Dificuldade de registro das reações transfusionais tardias como a formação de anticorpos. São solicitados dados que neste tipo de reação são impossíveis de determinar.
2	VISA deveria instituir treinamentos voluntários trimestrais aos serviços de hemoterapia; melhorar a plataforma de informática com permissão de salvar os dados e continuar depois o preenchimento
3	XXX Somos 100% Serviço Público, Agência Transfusional, a segunda maior da Região XXX. Precisamos ter acesso a treinamento de Recursos Humanos na Área de Hemoterapia e dependemos do suporte da Hemorrede Estadual. Não há programa de treinamento de recursos humanos nesta área que chegue até nós aqui na ponta do atendimento.
4	Notivisa possui quedas de sistema frequentes e dificuldades de acesso.
5	APÓS O MARCO REGULATORIO, TODO O PROCESSO ESTÁ EM REAVALIAÇÃO E REVALIDAÇÃO. OS TREINAMENTOS ESTÃO EM CURSO. SUGIRO REAVALIAR AS VARIÁVEIS EM ESTUDO TB APÓS A COMPLETA IMPLANTAÇÃO DESTE
6	Sistema Notivisa é complexo para todos os funcionários utilizarem.
7	Geralmente comunico a vigilância pelo sistema SISHEMO. Não consigo me cadastrar no notivisa já tentei várias vezes mas não consigo.
8	Nosso índice de reações transfusionais fica em média 2% das transfusões, há um ano estamos desenvolvendo um programa de busca ativa de reações, onde há uma equipe que avalia todas as transfusões após 24 horas do término destas.
9	O COMITÊ TRANSFUSIONAL ESTÁ EM FASE DE ORGANIZAÇÃO, JUNTO A DIREÇÃO CLÍNICA DO HOSPITAL.
10	SOBRE O NOTIVISA AS VEZES ELE BLOQUEIA A SENHA DE ACESSO AO SISTEMA.
11	Com relação ao volume de transfusão estou considerando todos os hemocomponentes transfundidos. (CH, PFC, CP, Crio). A agência funciona dentro do hospital e nosso sistema antigo (utilizado em 2015) não dá para puxar um relatório das transfusões realizadas por setor e ambulatorial, apenas um total geral. Por esse motivo coloquei media ambulatorial menos de 50, apesar de não ser a realidade do serviço
12	Gostaria de conhecer melhor o Sistema Notivisa, Visto que estou aqui somente de passagem cobrindo licença maternidade...
13	Fui convocada para uma única reunião. Sei que ocorreu uma reunião anterior, mas não fui chamada. Não consigo ter acesso ao sistema. Demorei muito para conseguir o cadastro via Diretoria do Hospital, mas não consigo acessá-lo. De todas as transfusões realizadas (2982), apenas 120 foram preparadas para o XXX.
14	O Comitê Transfusional foi instalado no Hospital de XXX em Agosto de 2007 e suas atividades suspensa em Maio de 2013. A Agência Transfusional participava com 2 integrantes e repassava os casos de Reações Transfusionais para serem discutidas nas reuniões. A pretensão é retomar as atividades o mais breve possível ainda esse ano, pois a dificuldade maior é manter a regularidade (dedicação) dos profissionais que compõem o Comitê. Em relação ao NOTIVISA está sendo avaliado o Cadastramento no sistema.
15	É de conhecimento da Diretoria do Hospital a obrigatoriedade de comunicar os eventos relacionados a sangue/hemocomponentes no NOTIVISA, estamos providenciando a liberação das senhas para iniciar este procedimento.
16	TODOS OS SERVIÇOS DEVERIAM RECEBER PELO MENOS UMA

	CAPACITAÇÃO ANUAL OU SEMESTRAL PELO RESPONSÁVEL DA VIGILÂNCIA, PARA QUE PUDÉSSEMOS ESTAR ATUALIZADOS E POSSÍVEIS SUGESTÕES PARA QUAISQUER MUDANÇAS.
17	Vale informar que, em média, 66% dos hemocomponentes transfundidos nesta Unidade são leucorreduzidos.
18	Vale informar que, em média, 73% dos hemocomponentes transfundidos são leucorreduzidos.
19	POR VEZES O QUE ENCONTRAMOS NA PRÁTICA SE TORNA DIFÍCIL COLOCAR NAS OPÇÕES DO SISTEMA
20	O sistema notifica e muito didático para notificar. Acho que só poderíamos ter mais atualizações do sistema. Como uma barra de ferramenta sobre nossos indicadores.
21	O comitê transfusional do qual a agência faz parte é do Hospital no qual está instalado, e somente dois dos hospitais para o qual prepara hemocomponentes fazem parte também. A Agência Transfusional do XXX apenas prepara hemocomponentes para os outros hospitais além do qual está instalado nos períodos noturno, feriado e finais de semana. Os protocolos e o serviço de referência para comunicação de reações transfusionais para estes hospitais é o Hemocentro XXX, que é também o nosso Hemocentro de referência.
22	Realizamos o cadastro no NOTIVISA em 2016, e desde então não tivemos nenhum caso de reação transfusional para ser comunicado.
23	1. A Agência XXX é uma agência do Hemocentro XXX instalada na Maternidade XXX e só atende as demandas desse hospital 2. A agência teve início das atividades em outubro de 2014 e desde lá não houve notificação de reações transfusionais. A média de transfusão mensal é de 5 unidades de CH. Está sendo realizado treinamento com a equipe de enfermagem para reconhecimento das reações transfusionais e notificação. 3. As respostas do questionário foram baseadas no fluxo de notificação estabelecido, apesar de no período de outubro de 2014 até momento nenhuma reação ter sido notificada. 4. O fluxo consiste na notificação em formulário próprio da reação pela equipe de enfermagem/médica assistente. A notificação passa pela agência transfusional e é avaliada pelo Hemoterapeuta (responsável técnico) que conclui a classificação da reação e envia para o núcleo de segurança do paciente onde uma profissional da enfermagem é responsável por incluir no notivisa todos os eventos adversos ocorridos no Hospital. A instituição responsável pela notificação é o serviço que transfunde XXX e não a agência transfusional.

OBS:

Na parte referente aos comentários gerais, foram suprimidos alguns termos que identificavam pessoas ou serviços. No seu lugar foi colocado XXX.

ANEXO J - COMPILADO DAS RESPOSTAS DOS 22 GRUPOS REGIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AO QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

1. Reações transfusionais e hemovigilância

Profissional que trabalha com os procedimentos relacionados à hemovigilância ou a reações transfusionais			N	%
Sim	1 profissional		11	50,00
	2 profissionais		5	22,73
	3 profissionais		2	9,09
	Subtotal		18	81,82
Não			4	18,18
Total			22	100,00
Horas por semana dedicadas pelos profissionais a essa atividade (Visas com profissionais = 18)			N	%
Menos de 4 horas			14	77,78
Entre 4 e 8 horas			3	16,67
Entre 9 e 20 horas			1	5,56
Total			18	100,00
Área de formação desse(s) profissional(is) (Visas com profissionais = 18)	Número de profissionais		N	%
	1	Mais de 1		
Enfermeiro	3	1	4	22,22
Biologista	3		3	16,67
Farmacêutico	2		2	11,11
Médico	1		1	5,56
Odontologia	2	1	3	16,67
Enfermagem + medicina		2	2	11,11
Enfermeiro + outra categoria da área da saúde		2	2	11,11
Enfermagem + arquitetura		1	1	5,56
Total	11	7	18	100,00
Esses profissionais foram capacitados para essa atividade (Visas que responderam que tem profissionais para tal: 18)			N	%
Sim			16	88,89
Não			2	11,11
Total			18	100,00
Horas de curso/capacitação em hemovigilância desses profissionais (Visas com profissionais que receberam capacitação: 16)			N	%
Entre 4 e 8 horas			5	31,25
Entre 9 e 16 horas			6	37,50
Entre 17 e 24 horas			3	18,75
Mais de 40 horas			2	12,50
Total			16	100,00
Esses profissionais são exclusivos para essa atividade (Visas que responderam que tem profissionais para tal: 18)			N	%
Sim			1	5,56
Não			17	94,44
Total			18	100,00
RT informadas ao GVS pelos hospitais/serviços de saúde localizados na sua área de abrangência, em 2015			N	%

Nenhuma		3	13,64
Menos de 10		13	59,09
Entre 10 e 19		2	9,09
Entre 20 e 49		3	13,64
Entre 50 e 100		1	4,55
Total		22	100,00
Como a informação chegou até esse GVS (Serviços que informaram RT ao GVS: 19)		N	%
Por meio do Centro de Vigilância Sanitária (CVS/SES/SP)		12	63,16
As reações foram informadas/notificadas diretamente pelos hospitais/serviços de saúde		3	15,79
Por meio do SisHemo		3	15,79
Via Visa municipal		1	5,26
Total		19	100,00
O GVS monitora as reações transfusionais que ocorrem nos serviços de saúde localizados na sua região de abrangência (Serviços que informaram RT ao GVS: 19)		N	%
Sim	Todos os casos	5	26,32
	Alguns casos*	9	47,37
	Subtotal	14	73,68
Não		5	26,32
Total		19	100,00
* Casos sentinela 2; casos solicitados pelo CVS 1; casos graves 4; sem informação 2			
Descrição sobre como o monitoramento das reações é realizado (GVS que monitoram: 14)			
1	O monitoramento é feito todo mês após a exportação dos boletins hemoterápicos no SISHEMO. Quando da comunicação de eventos transfusionais sentinela, a investigação é realizada pelo GVS em conjunto com a VISA MUNICIPAL.		
2	Por meio da análise do Sishemo, e avaliações e investigações "in loco", das reações sentinelas notificadas no Notivisa solicitadas pelo CVS e ANVISA.		
3	Levantamento de prontuários, rastreamento das bolsas com os fornecedores dos hemoderivados		
4	O serviço de hemoterapia envia para o GVS XXX a ficha de notificação do NOTIVISA, verifica-se a ficha e após análise é acionado ou não o sistema de hemovigilância.		
5	Recebemos cópia da NOTIVISA, enviada pelo CVS-SP. A investigação é realizada em conjunto com o técnicos das VISAs Municipais da área de abrangência do GVS XXX		
6	Assim que o CVS comunica a ocorrência, é desencadeada inspeção compartilhada no local, para verificar as ações efetuadas pelo serviço que realizou a transfusão/produziu o hemocomponente. Na sequência o relatório é encaminhado para o CVS. Se necessário, ações administrativas são feitas pela autoridade sanitária local.		
7	Todos os casos que são informados ao GVS são investigados buscando informação no prontuário do paciente no Hospital e na Agencia Transfusuional (AT), além de conversa com os profissionais envolvidos no caso e visita a unidade. Além disso é feito durante a inspeção a observação das notificações arquivadas na AT, verificando se estas foram notificadas e se foram investigadas pela Equipe local.		
8	As investigações de reações transfusionais são realizadas pelas VISAs municipais sempre com a nossa orientação. Somente atuamos diretamente quando solicitado pelo município. Recebendo as informações das VISAs, analisamos as conclusões e as medidas tomadas pelos serviços e pelas VISAs quando necessário.		
9	O monitoramento é realizado por observação nos boletins de produção mensal das		

	unidades hemoterápicas.	
10	Para os serviços que o GVS não compartilha a ação com o município, faz a investigação seguindo o Manual de Hemovigilância da ANVISA, Preenche as Planilhas de Investigação preconizadas pelo CVS, Fiscaliza os serviços Hemoterápicos e a unidade hospitalar, avalia, recebe documentação, e faz a conclusão, encaminha para o CVS a documentação para os casos necessários de solicitação de investigação. Quando executa as ações de compartilhamento, segue os mesmos passos, onde trabalha junto com o município que é o gestor.	
11	Monitoramento do número de reação x tipo de reação informado no Sishemo, reações informadas diretamente pelos serviços junto a Visa M ou GVS ou informadas pelo GVS, sendo os casos graves investigados por meio de inspeção conjunta com as Visas M.	
12	O CVS encaminha as notificações ao GVS e realizamos a investigação e retornamos ao CVS com a conclusão. (notivisa) Monitoramos apenas quando recebemos a informação.	
13	Através de inspeção no local de ocorrência do evento, realizado relatório, orientação técnica quando necessário, encaminhado relatório para o CVS/SES/SP	
14	Recebe a solicitação do CVS, repassa para os respectivos municípios e cobra sua resolução, pois o responsável pela ação direta são os municípios	
O GVS participa da investigação desses casos (GVS que receberam comunicação de RT = 19)		
	N	%
Não	5	26,32
Sim, participa de todos	6	31,58
Sim, participa de alguns casos*	8	42,11
Total	19	100,00
*Dos casos solicitados pelo CVS, dos graves e dos eventos sentinela		

2. Sistema Nacional de Hemovigilância e Notivisa

Conhece o Sistema Nacional de Hemovigilância	N	%
Sim	20	90,91
Não	1	4,55
Já ouviu falar	1	4,55
Total	22	100,00
Conhece seu objetivo (GVS que conhecem ou ouviram falar do SNH = 21)	N	%
Sim	18	85,71
Não responderam	3	14,29
Total	21	100,00
Tem acesso ao Notivisa	N	%
Sim	0	0,00
Não	22	100,00
Total	22	100,00
Há município(s) da região utilizando o Notivisa para conhecer/monitorar as reações transfusionais oriundas de seus respectivos serviços de saúde?	N	%
Sim, todos utilizam	0	0,00
Sim. Alguns municípios (Visas municipais) acessam o Notivisa para essa finalidade	0	0,00
Não	20	90,91
Não sabe	2	9,09
Total	22	100,00

Encaminhamento dado pelo GVS quanto às eventuais dúvidas apresentadas pelos usuários do Notivisa (Visas municipais, hospitais e serviços de hemoterapia)	N	%
Encaminha tais dúvidas para o Centro de Vigilância Sanitária	9	40,91
Orienta-os a encaminhar tais dúvidas para a Anvisa	7	31,82
Os serviços nunca apresentaram dúvidas quanto ao uso do Notivisa	4	18,18
Não informou	2	9,09
Total	22	100,00

Comentários gerais

1	A TÉCNICA RESPONSÁVEL PELA HEMOTERAPIA NESTE GVS XXX , PEDIU EXONERAÇÃO DO CARGO A 01 MES; PORTANTO, ESTAMOS SEM NINGUÉM NESTA ÁREA, NO MOMENTO.
2	Apesar de conhecer e ter acesso ao sistema, há dificuldades em operar o sistema para verificar as reações notificadas pelos serviços da nossa região de abrangência.
3	Dificuldade de acesso ao NOTIVISA
4	Necessidade de melhor orientação quanto à utilização da NOTIVISA
5	Para facilitar o acesso ao sistema de hemovigilância, deveria ser liberado o acesso aos GVSs do sistema NOTIVISA, para facilitar o controle.
6	Estamos iniciando a "prática" no serviço de investigação no sistema de hemovigilância.
7	DADA A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA/ASSUNTO, SE POSSÍVEL, DEVERIA HAVER UM(A) TÉCNICO(A) ESPECÍFICO(A) PARA ESTA FUNÇÃO, ONDE O TÉCNICO(A) COM SENHA DO SISTEMA POSSA MONITORAR O MESMO, ACOMPANHAR AS NOTIFICAÇÕES, AUXILIAR A VISA - M NAS INVESTIGAÇÕES, PARTICIPAR DE GRUPOS CRIADOS PARA DISCUSSÃO DE CASOS, APERFEIÇOAMENTO DAS LEGISLAÇÕES, ETC.; COLABORANDO ASSIM PARA O SUCESSO DO SISTEMA.
8	<p>QUESTÃO 25: Este GVS não tem acesso diretamente ao NOTIVISA, isto é, o Sistema ainda não está implantado no GVS. Entretanto o GVS recebe dos serviços notificadores de nossa região, do CVS as fichas de Notificação (Casos de retrovigilância) e da VISA Municipal NOTIVISA, para analisar as reações transfusionais de Hemovigilância (ação compartilhada ou não) e remetê-las ao CVS. Estamos aguardando novo treinamento, que está em discussão.</p> <p>35) Da mesma forma que o GVS, os municípios da minha região não utilizam o Notivisa de forma direta, isto é, não tem implantado o NOTIVISA na VISA Municipal, entretanto o GVS encaminha para eles o NOTIVISA recebidos dos serviços notificadores e/ou CVS, os serviços notificadores também encaminham para a VISA Municipal, (Retrovigilância) o GVS realiza as ações de forma compartilhada com o município ou não.</p> <p>37) Quanto as eventuais dúvidas, o GVS tenta esclarecer junto ao município e os orienta a comunicar-se com a ANVISA. Muito difícil este acompanhamento, muitas vezes os municípios não conseguem interlocução junto a ANVISA, não tem retorno, não avança para os esclarecimentos. Neste sentido o GVS pede esclarecimento junto ao CVS, que nem sempre tem informação para os esclarecimentos e para contato(s) com o(s) responsáveis para esclarecimento de dúvidas na ANVISA. Casos de Hemovigilância / Retrovigilância, as dúvidas são reportadas também junto ao CVS. Dentro do possível, são esclarecidas.</p>
9	Na nossa Regional todas as ações de vigilância em saúde são 100% municipalizadas.
10	Uma funcionária da VISA da maior cidade da região foi treinada na área de hemovigilância, porém já saiu. Ou seja, a rotatividade de pessoal tem prejudicado o desenvolvimento da ação.

OBS:

Nas partes descritas, referentes ao monitoramento das reações e aos comentários gerais, foram suprimidos alguns termos que identificavam pessoas ou serviços. No seu lugar foi colocado XXX.