



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil

*(Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia
para a hemovigilância no Brasil”)*

Brasília, 2022

Diretor-presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Rômison Rodrigues Mota

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Cássia de Fátima Rangel Fernandes (gerente-geral)

Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GH BIO

Leonardo Oliveira Leitão (gerente)

Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil

(Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”)

<p>Elaboração – 1ª edição: Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil</p> <p>Comissão Permanente de Hemovigilância e subgrupos</p>	<p>Revisão do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância no Brasil e elaboração do Guia para a Hemovigilância no Brasil</p>
<p>Andressa Honorato de Amorim Auristela Maciel Lins Bárbara de Albuquerque Berçot César de Almeida Neto Eugênia M. Amorim Ubiali Geni Neumann N. de Lima Camara Gerson Fernando Mendes Pereira Gil Cunha De Santis Glória Regina Gama de Souza José Francisco Comenalli Marques Júnior Lydia Márcia de Melo França Marcelo Addas Carvalho Marcelo Augusto Nunes Medeiros Maria Esther Jurfest Rivero Ceccon Maria Eugênia C. Cury Maria de Fátima Alves Fernandes Maria Inês Vasconcelos Lopes Ferreira Marília Rodrigues Mendes</p>	<p>Ana Célia Alencar Fonteles Andressa Honorato M. de Amorim Antônio Cesar Teixeira Bárbara de Albuquerque Berçot César de Almeida Neto Eugênia M. Amorim Ubiali Gerson Fernando Mendes Pereira Glória Regina Gama de Souza José Francisco Comenalli Marques Júnior Juarez Pires Sousa Marcelo Addas Carvalho Marcelo Cavalcante de Oliveira Maria de Fátima Alves Fernandes Maria Inês Vasconcelos Lopes Ferreira Patrícia Fernanda Toledo Barbosa Raquel Baumgratz Delgado Regina Lúcia Cardoso Botega Renata Campos Velasque</p>

Merula Steagall
Paulo Fernando de Oliveira Carneiro Leão
Regina Lúcia Cardoso Botega
Renato Vieira Alves
Rita de Cássia Azevedo Martins
Rita de Cássia de Jesus Rocha
Ronaldo de Almeida Coelho
Youko Nukui

Renato Vieira Alves
Rita de Cássia Azevedo Martins
Rita de Cássia de Jesus Rocha
Tânia Maria Onzi Pietrobelli
Thalita Motta Gago
Youko Nukui

Colaboração:
Auristela Maciel Lins
Fabiane Quirino de Paula Silveira
Lara Alonso da Silva
Letícia Alves Ferreira
Lorena Cardoso Magalhães
Maria do Carmo Coelho
Thelma Helena Inazaki
Vanessa Louis Camilo Rocha

SUMÁRIO

Siglário.....	7
Lista de figuras.....	9
Lista de quadros	10
Apresentação	12
Introdução.....	14
Capítulo I: Eventos adversos do Ciclo do Sangue	17
Introdução	17
1. Tipos de incidentes e quase-erros do ciclo do sangue	20
1.1 Incidentes sem reação e quase-erros – sentinelas.....	21
1.1.1. Relacionados à captação, seleção e qualificação do doador.....	21
1.1.2. Relacionados à rotulagem, ao processamento e qualificação e ao armazenamento	21
1.1.3. Relacionados ao transporte e à distribuição.....	21
1.1.4. Relacionados ao procedimento transfusional	21
1.2. Incidentes e quase-erros relacionados à captação, seleção e qualificação do doador.....	22
1.3. Incidentes e quase-erros relacionados à rotulagem, ao processamento, qualificação e ao armazenamento	23
1.4. Incidentes e quase-erros relacionados ao transporte e à distribuição	24
1.5. Incidentes e quase-erros relacionados ao procedimento transfusional	25
2. Procedimentos para registro, investigação, comunicação e notificação dos incidentes e quase-erros.....	28
2.1. Registro, investigação e comunicação dos incidentes e quase-erros do ciclo do sangue	28
2.2. Notificação dos incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue	30
Capítulo II: Hemovigilância do doador de sangue.....	32
Introdução	32
1. Classificação das reações adversas à doação quanto ao tempo de ocorrência.....	32
2. Classificação das reações adversas quanto à correlação com a doação.....	32
3. Classificação das reações quanto à gravidade	33
4. Classificação das reações adversas quanto ao tipo de doação	35
4.1. Reações adversas à doação de sangue total.....	36
4.2. Reações adversas à doação de hemocomponentes por aférese	40
4.3. Outras complicações graves.....	42
4.3.1. Grandes eventos cardiovasculares	42
4.4. Outras reações adversas	42
5. Registro, comunicação e notificação da reação adversa associada à coleta de sangue total, componentes sanguíneos por aférese.....	43

5.1. Prazos para registro, comunicação e notificação.....	45
6. Informação de reação adversa tardia pós-doação.....	47
Capítulo III: Hemovigilância do receptor de transfusão.....	49
Introdução.....	49
1. Classificação quanto ao tempo do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial	49
2. Classificação quanto à gravidade da reação transfusional.....	50
3. Classificação quanto à correlação com a transfusão (causalidade).....	51
4. Classificação das reações transfusionais quanto ao diagnóstico da reação.....	52
4.1. Reações transfusionais imediatas.....	54
4.1.1 Alérgica – ALG.....	54
4.1.2. Contaminação bacteriana – CB (*REAÇÃO SENTINELA).....	55
4.1.3 Dispneia associada à transfusão – DAT.....	58
4.1.4. Distúrbios metabólicos – DMETAB.....	59
4.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão – DA.....	60
4.1.6. Reação febril não hemolítica – RFNH.....	61
4.1.7 Reação hemolítica aguda imunológica – RHAI (*REAÇÃO SENTINELA).....	62
4.1.8. Reação hemolítica aguda não imune – RHANI.....	64
4.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão – HIPOT.....	66
4.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI (*REAÇÃO SENTINELA).....	68
4.1.11 Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/Taco.....	70
4.2 Reações transfusionais tardias.....	73
4.2.1. Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI positivo.....	73
4.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (<i>Graft versus host disease</i>) – (DECH/GVHD).....	75
4.2.3 Reação hemolítica tardia – RHT.....	76
4.2.4. Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS.....	78
4.2.5. Púrpura pós-transfusional – PPT.....	80
4.2.6 Transmissão de outras doenças infecciosas – DT (*REAÇÃO SENTINELA).....	82
5. Comunicação e notificação de eventos adversos em hemoterapia.....	84
6. Investigação das reações transfusionais.....	85
Capítulo IV: Retrovigilância.....	87
Introdução.....	87
1. Retrovigilância a partir da viragem/soroconversão de um marcador em doador com doação anterior.....	87
1.1. Investigação dos hemocomponentes doados.....	87
1.2. Investigação retrospectiva dos hemocomponentes doados.....	89
1.3. Localização e convocação dos receptores dos hemocomponentes.....	90
1.4. Acompanhamento do receptor.....	91

1.5. Informações para a indústria produtora de hemoderivados.....	92
1.6. Comunicação e notificação à vigilância em saúde competente—(vigilância sanitária e vigilância epidemiológica).....	93
1.7. Articulação necessária entre os entes envolvidos (serviço de hemoterapia, serviço de assistência à saúde, vigilância epidemiológica e sanitária).....	94
2. Retrovigilância a partir da positividade de marcador em receptor de sangue/hemocomponente.....	101
2.1. Investigação retrospectiva das bolsas de hemocomponentes transfundidos	101
2.2. Convocação dos doadores e identificação do destino dos hemocomponentes doados.....	103
2.3. Prazos para descartar a possibilidade de que a transmissão da infecção/doença tenha se dado por via transfusional.....	103
2.4. Notificação e articulação dos entes envolvidos com a vigilância epidemiológica.....	104
3. Ações de investigação no âmbito da indústria de hemoderivados a partir da notificação recebida.....	108
3.1. Ações de retrovigilância a partir da identificação, pela indústria produtora de hemoderivados, de positividade de marcador em hemocomponente	109
3.2. Articulação entre indústria, serviço de hemoterapia, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária.....	110
4. Informação sobre a ocorrência de doença no doador detectada após a doação – Informação pós-doação.....	111
5. Outros marcadores da qualificação do doador e outros não abordados.....	112
6. Monitoramento dos pacientes com necessidade frequente de múltiplas transfusões	113
Definições.....	114
Bibliografia consultada.....	117
ANEXOS	120

SIGLÁRIO

ALG	Reação alérgica
ACD	Anticoagulante contendo ácido cítrico, citrato de sódio, dextrose
ALO/PAI+	Aloimunização/Pesquisa de anticorpos irregulares positiva
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CGSH	Coordenação de Sangue e Hemoderivados
CPD	Anticoagulante contendo ácido cítrico, citrato de sódio, fosfato de sódio, dextrose
CPDA-1	Anticoagulante contendo ácido cítrico, citrato de sódio, fosfato de sódio, dextrose e adenina
CPH-MO	Células progenitoras hematopoéticas de medula óssea
CPH-SP	Células progenitoras hematopoéticas de sangue periférico
CB	Reação por contaminação bacteriana
DA	Dor aguda relacionada à transfusão
DAT	Dispneia associada à transfusão
DECH/GVHD	Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional/ <i>Graft versus host disease</i>
DMETAB	Distúrbios metabólicos
DT	Transmissão de outras doenças infecciosas
G-CSF	<i>Granulocyte colony-stimulating factor</i> – fator de estimulação de colônias de granulócitos
HIPOT	Reação hipotensiva relacionada à transfusão
IBCT	Transfusão incorreta de hemocomponente. Do inglês <i>incorrect blood component transfused</i>
ISBT	<i>International Society of Blood Transfusion</i> – Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea
HEMOS	Hemossiderose com comprometimento de órgãos

NAT	Teste para detecção do ácido nucleico (do inglês <i>Nucleic Acid Amplification Test</i>)
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
PPT	Púrpura pós-transfusional
PTI	Púrpura trombocitopênica idiopática
RFNH	Reação febril não hemolítica
RHAI	Reação hemolítica aguda imunológica
RHANI	Reação hemolítica aguda não imune
RHT	Reação hemolítica tardia
RT	Reação transfusional
SC/TACO	Sobrecarga circulatória associada à transfusão (do inglês <i>Transfusion-associated circulatory overload</i>)
TRALI	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (do inglês <i>Transfusion-related acute lung injury</i>)
TTPA	Tempo de tromboplastina parcial ativada
VE	Vigilância Epidemiológica
Visa	Vigilância Sanitária

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 - Tipos de eventos adversos possíveis nas diferentes etapas do ciclo do sangue.	19
Fluxograma 1.1 - Fluxo dos procedimentos de registro, investigação e comunicação dos incidentes e quase-erros do ciclo do sangue.	29
Fluxograma 2.1: Fluxo de comunicação e notificação das reações adversas graves à doação de sangue, componentes por aférese e células progenitoras hematopoéticas e dos óbitos atribuídos à doação	48
Fluxograma 4.1: Retrovigilância a partir da viragem laboratorial de doador com doação anterior	99
Fluxograma 4.2: Retrovigilância a partir da positividade em receptor de hemocomponente	106
Fluxograma 4.3: Comunicação de positividade em bolsa de plasma entre os entes envolvidos.	111

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Alguns exemplos de pontos críticos de atenção para a hemovigilância	15
Quadro 1.1: Orientações para o registro, comunicação e notificação dos eventos adversos do ciclo do sangue	31
Quadro 2.1: Classificação e descrição da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente.	33
Quadro 2.2: - Classificação da gravidade das reações adversas à doação.	34
Quadro 2.3: Quadro-resumo das possíveis reações adversas à doação de sangue total, de componentes sanguíneos por aférese.	35
Quadro 2.4 Ações de registro, comunicação e notificação, segundo o tipo de reação à doação.	44
Quadro 2.5 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas graves e óbito decorrentes de doação de sangue total, componentes por aféreses.	45
Quadro 3.1: Classificação e definição dos tipos de transfusão.	49
Quadro 3.2: Classificação e definição das reações transfusionais quanto ao tempo de ocorrência em relação à transfusão.	50
Quadro 3.3: Classificação e definição das reações transfusionais quanto à gravidade.	50
Quadro 3.4: Classificação e definição da correlação entre o quadro clínico do receptor e a transfusão.	52
Quadro 3.5: Classificação da reação alérgica (ALG) quanto à gravidade.	54
Quadro 3.6: Classificação da correlação dos casos de reação alérgica (ALG) com a transfusão.	55
Quadro 3.7: Classificação da correlação dos casos de reação por contaminação bacteriana (CB) com a transfusão.	56
Quadro 3.8 - Quadro complementar para análise da correlação das reações por contaminação bacteriana com a transfusão.	57
Quadro 3.9: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de dispnéia associada à transfusão (DAT).	58
Quadro 3.10: Classificação da correlação dos casos de distúrbios metabólicos (DMETAB) com a transfusão.	59
Quadro 3.11: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de dor aguda relacionada à transfusão (DA).	60

Quadro 3.12: Classificação da correlação dos casos de reação febril não hemolítica (RFNH) com a transfusão.	62
Quadro 3.13: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica aguda imunológica (RHAi) com a transfusão.	64
Quadro 3.14: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica aguda não imune (RHANI) com a transfusão.	65
Quadro 3.15: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT).	67
Quadro 3.16: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI).	69
Quadro 3.17: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO).	72
Quadro 3.18: Classificação da correlação dos casos de aparecimento de anticorpos irregulares (ALO/PAI positivo) com a transfusão.	74
Quadro 3.19 - Classificação da correlação dos casos de doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH/GVHD) com a transfusão.	75
Quadro 3.20: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica tardia (RHT) com a transfusão.	77
Quadro 3.21: Classificação da correlação dos casos de hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS) com a transfusão.	79
Quadro 3.22: Classificação da correlação dos casos de púrpura pós- transfusional (PPT) com a transfusão.	80
Quadro 3.23: Classificação da correlação dos casos de transmissão de doenças infecciosas (DT) com a transfusão.	82
Quadro 3.24: Prazos para a comunicação e notificação da reação transfusional ao SNVS, a partir da sua ocorrência.	84
Quadro 4.1: Prazos mínimos e respectivos testes para acompanhamento laboratorial do receptor de transfusão investigada a partir da viragem laboratorial/soroconversão de doador.	91
Quadro 4.2: Situação do doador ou receptor e ações a serem desencadeadas por parte dos serviços envolvidos no acompanhamento de doador e de receptor nos processos de retrovigilância.	96
Quadro 4.3: Responsabilidade e ações a serem tomadas quando há detecção de infecção/doença em um receptor de transfusão, segundo a origem da informação.	102
Quadro 4.4: Causa da investigação, tipo de teste realizado e intervalo a ser respeitado para descartar a possibilidade da transfusão como fonte de infecção.	104
Quadro 4.5: Ações de monitoramento e notificação quando o receptor de transfusão é identificado como positivo para um dos marcadores da qualificação do doador.	105

APRESENTAÇÃO

Hemovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador, do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

O sistema brasileiro de Hemovigilância começou a se estruturar no início dos anos 2000, no âmbito da rede de hospitais sentinela, com a proposta de alcançar, progressivamente, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusão no país, obtendo dados para avaliação e alerta sobre eventos decorrentes do uso de sangue e hemocomponentes. No início, a hemovigilância brasileira se organizou de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, isto é, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Em diversos outros países, porém reconhecendo a importância de todas as etapas do ciclo do sangue, a hemovigilância já vinha considerando os dados desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão.

Diante dos grandes desafios da implantação da hemovigilância e ampliando a capacidade técnica de seu desenvolvimento, a Anvisa instituiu a Comissão Permanente de Hemovigilância, por meio da Portaria nº 877, de 28 de junho de 2011, com o objetivo de incorporar um assessoramento técnico à área de hemovigilância. A comissão foi composta por representação de profissionais de hemocentros, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, dos serviços de saúde onde se realizam transfusões de sangue e hemocomponentes, das áreas da Anvisa envolvidas com o produto sangue, das associações de pacientes portadores de doenças hematológicas brasileiras e da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (Portaria 878, de 28 de junho de 2011).

O primeiro produto dessa comissão foi a elaboração do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil, que se constitui nas diretrizes para o sistema de hemovigilância nacional com a ampliação do seu escopo. Por meio da Instrução Normativa nº01, de 17 de março de 2015 (Publicada em DOU nº 56, de 18 de março de 2015), as diretrizes do sistema nacional de hemovigilância passaram a vigorar conforme descritas no marco.

A evolução das discussões sobre a reformulação da hemovigilância no país evoluíram, tanto no âmbito da Comissão de Hemovigilância, quanto no âmbito de outros atores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Ministério da Saúde. Ajustes normativos para o uso terapêutico do sangue e para a segurança do paciente foram realizados, bem como mudanças conceituais na hemovigilância em âmbito internacional aconteceram. Desse modo, após alguns anos, necessidades de ajustes ao marco operacional vigente também começaram a ser identificados.

Diante dessa realidade, no ano de 2018, a revisão do Guia de Hemovigilância no Brasil foi pautada como tema da Agenda Regulatória da Anvisa (Despacho de Iniciativa nº 309, de 12/12/2018).

O presente texto do *Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil – Revisão do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil* – reflete os últimos anos de atualizações sobre o tema, discussões internas e com diferentes parceiros do Sistema Nacional de Hemovigilância. Trata de uma revisão à luz do conhecimento internacional e da experiência dos anos de implantação da primeira edição do Marco. Sem pretender ser exaustivo, espera-se que este instrumento siga como uma importante ferramenta para a prática institucional, como um aliado para o profissional de saúde e vigilância sanitária, juntamente com outras referências disponíveis sobre hemovigilância e hemoterapia publicadas pela Anvisa, Ministério da Saúde.

Este documento está organizado de forma a apresentar diretrizes, conceitos e procedimentos da hemovigilância formulados para a vigilância de incidentes, quase-erros, reações à doação e reações transfusionais. Baseia-se nos regulamentos vigentes para os procedimentos técnicos e sanitários da hemoterapia¹, que preveem ferramentas organizacionais para o planejamento, monitoramento e controle das boas práticas de hemoterapia e de segurança do paciente, a exemplo da instituição do comitê transfusional, do comitê de controle de infecção hospitalar e do núcleo de segurança do paciente.

As definições e nomenclaturas apresentadas neste documento são, em grande parte, baseadas nos documentos publicados conjuntamente pela *International Society of Blood Transfusion (ISBT)* e *International Hemovigilance Network (IHN)*, de forma a permitir a avaliação comparativa entre diferentes instituições e demais sistemas de hemovigilância, colaborando assim, para aprimorar definições comuns, promover a formação continuada de profissionais da área, a realização de pesquisas e identificar práticas e intervenções com vistas a melhorar os processos de cuidado e a segurança do paciente.

¹ As respectivas citações aparecerão no desenvolvimento deste documento. É importante que o leitor fique atento às adequações dos regulamentos citados.

INTRODUÇÃO

A hemotransfusão é um processo seguro, contudo não é isento de riscos. Eventos indesejados com o uso de sangue podem acontecer em quaisquer das várias etapas da terapia transfusional e o conhecimento desses é insumo essencial para prevenir danos aos usuários – pacientes, doadores, profissionais – e para aprimorar os processos relacionados ao ciclo do sangue.

A vigilância de eventos adversos relacionados ao uso do sangue iniciou-se ao redor do mundo, a partir das infecções transmitidas por via transfusional. No entanto, reações adversas não infecciosas e outros eventos indesejados ligados à terapia transfusional, tornaram-se objeto de vigilância, no sentido de se minimizar os riscos de falhas de processos e assegurar os benefícios do uso de hemocomponentes.

Com o desenvolvimento da hemovigilância como campo de conhecimento e como prática nos sistemas de saúde, os eventos adversos ligados a todo o ciclo do sangue, desde a seleção do doador até a ocorrência das reações transfusionais propriamente ditas, passaram a fazer parte do seu escopo.

São vários os processos e as etapas envolvidas no ciclo do sangue, e muitas são as equipes profissionais envolvidas, o que gera vários pontos de atenção, com muitas possibilidades de quebra de barreiras de segurança da doação à transfusão.

O quadro 1 identifica alguns desses pontos críticos de atenção, apontando para as equipes profissionais que necessitam estar sensibilizadas e vigilantes quanto aos eventos adversos, nas diferentes etapas do ciclo do sangue.

Quadro 1 – Alguns exemplos de pontos críticos de atenção para a hemovigilância

Local	Ponto crítico	Profissional de saúde
Unidades de coleta de sangue e hemocentro	Identificação do doador. Avaliação do doador quanto à segurança da doação Identificação de doação	Equipe da sessão de doação
Hemocentro	Processamento e distribuição	Equipe de laboratório do hemocentro
Unidades de internação e ambulatório	Avaliação do receptor e decisão de transfundir	Equipe médica e de enfermagem

Local	Ponto crítico	Profissional de saúde
Enfermaria, unidades de terapia intensiva e unidades assistenciais	Formulário de prescrição e solicitação	Equipe médica Equipe médica e de enfermagem
Enfermaria ou clínica de flebotomia	Amostragem para teste de pré-transfusão Transferência da amostra para o laboratório	Equipe médica e de enfermagem, técnicos do banco de sangue Responsáveis pelo transporte de amostras
Laboratório	Recepção, teste, alocação de componente, rotulagem e emissão	Assistentes de laboratório, biomédicos, bioquímicos
Laboratório de transfusão de sangue e setor de armazenamento	Coleta do local de armazenamento	Assistentes, equipe de enfermagem
Enfermaria, sala de cirurgia, unidade de emergência, unidade de terapia intensiva	Verificações de administração de cabeça, identificação e monitoramento ou incidentes adversos	Equipes de enfermagem, médicos, profissionais assistenciais da unidade e do banco de sangue

Fonte: *Serious Hazards of Transfusion (SHOT)*, adaptado Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.12547>

Os pontos críticos de atenção devem nortear a vigilância e as respostas para a melhoria da qualidade e segurança transfusional.

No Brasil, as ações de hemovigilância se desenvolvem pela articulação entre os serviços produtores de hemocomponentes, os serviços de saúde onde são realizadas as transfusões, os entes da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica das diferentes instâncias do Sistema Único de Saúde – municipal, estadual e federal. As diferentes instâncias do SUS diretamente envolvidas nas ações de hemovigilância são representadas pelos órgãos de vigilância das Secretarias Municipais e Secretarias

Estaduais de Saúde e, no nível federal, pela Anvisa (coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e gestora do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária), cujas ações estão integradas aos princípios organizativos da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, dirigida nacionalmente pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO I: EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

Introdução

Considera-se *evento adverso do ciclo do sangue* toda ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.

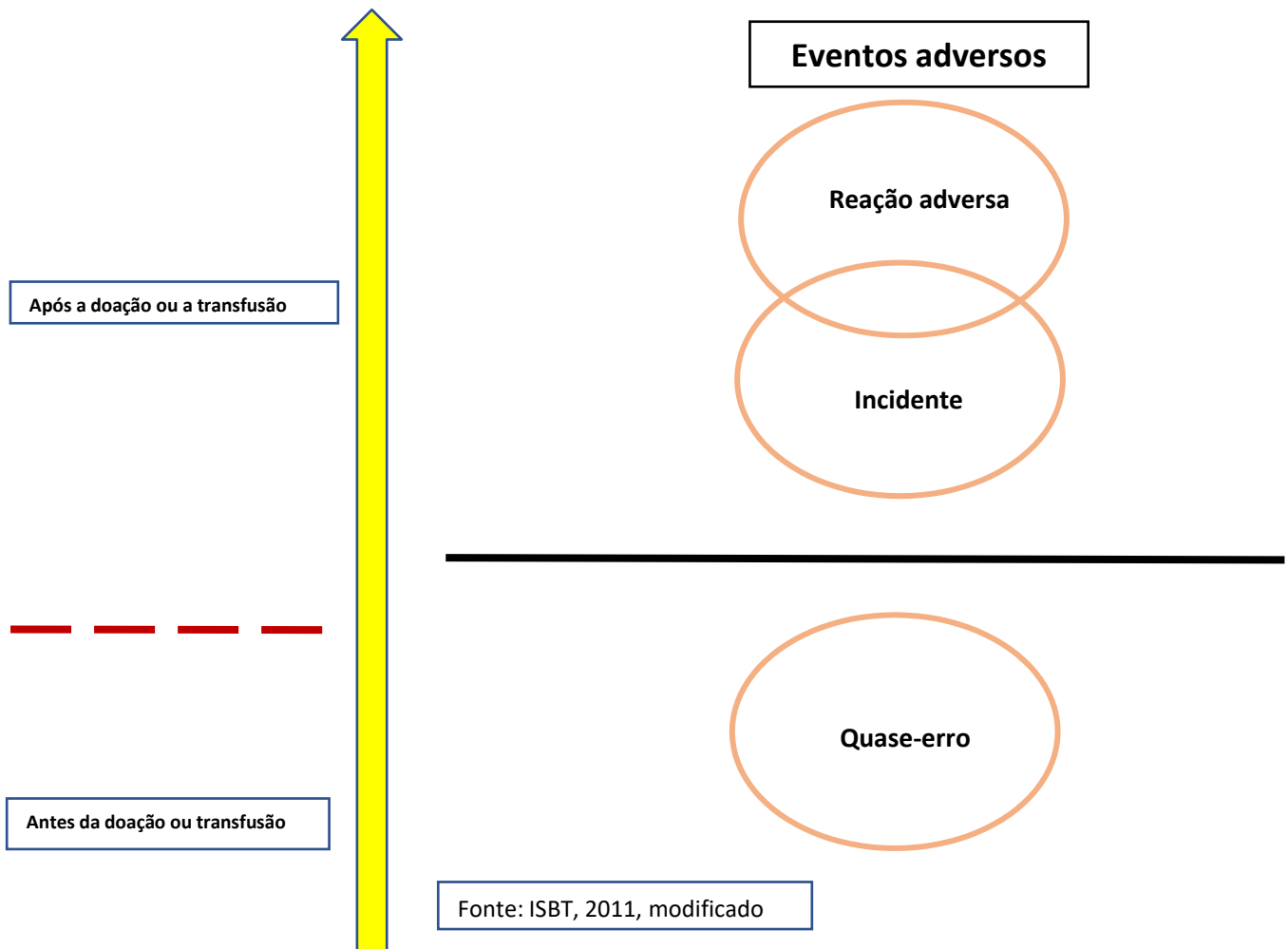
Os eventos adversos do ciclo do sangue aqui tratados são:

- **Quase-erros** – tipo de evento adverso que ocorre quando há o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado *antes do início* da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.
- **Incidentes** – compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que *podem ou não levar a reações adversas*. Os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos *durante ou após* a transfusão ou a doação.
- **Reações adversas à doação e à transfusão** - são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue. As respectivas definições estão particularizadas nos capítulos correspondentes, saber:
 - A reação à doação é definida como uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de sangue ou hemocomponente, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação, necessidade .
 - A reação transfusional pode ser definida como um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser decorrente de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.
- **Eventos sentinela** - categoria dos eventos adversos que ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves. Os eventos sentinelas seguem prazos distintos para

comunicação e notificação à autoridade sanitária descritos nos capítulos correspondentes.

A Figura 1.1 faz uma representação esquemática dos tipos de eventos adversos do ciclo do sangue. Nela pode-se visualizar uma área de interseção entre os incidentes e as reações adversas, representando os incidentes que levaram a danos. Esta diferenciação é importante para a compreensão do fluxo de registro, comunicação e notificação de eventos adversos descrito adiante.

Figura 1.1 – Classificação dos eventos adversos do ciclo do sangue.



Os eventos adversos do ciclo do sangue tratados neste capítulo são os quase-erros e os incidentes. As reações adversas à doação e à transfusão estão descritas em capítulos específicos.

A legislação brasileira atribui aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, bem como a tomada de ações preventivas e corretivas para as não conformidades detectadas, assim como a comunicação e notificação dos eventos adversos à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos (BRASIL, 2017a, Anexo IV: arts. 78, 117, 205 a 210, 240, 246 e 247; BRASIL, 2014, arts. 9, 13, 15, 36, 69, 105, 106, 107, 119, 144, 146 e 147).

Assim, o serviço de hemoterapia deve manter registro dos eventos adversos detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, disponibilizando-o e enviando-o à autoridade sanitária, de forma consolidada, quando solicitado (BRASIL, 2017a, Anexo IV, art. 231). No que diz respeito à hemovigilância, porém, alguns eventos adversos graves foram selecionados para comunicação e notificação ao SNVS (BRASIL, 2014, arts. 13, 146 e 147).

Para fins de hemovigilância, classificam-se como **eventos graves**:

a) **quase-erros** de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

b) incidentes

i) que levaram à reação adversa;

ii) que não levaram à reação adversa, mas são de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

c) **quase-erros e incidentes sentinelas**, os quais por definição, devido ao potencial de causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor, são sempre considerados graves.

1. Tipos de incidentes e quase-erros do ciclo do sangue

A seguir, nos itens 1.1 a 1.5, são apresentados alguns exemplos de eventos adversos do ciclo do sangue passíveis de ocorrerem em serviços de hemoterapia ou em serviços de saúde, nas etapas do ciclo do sangue. É importante salientar que os eventos aqui relacionados podem incluir os denominados incidentes e quase-erros de qualquer gravidade.

A listagem não é exaustiva e outros eventos poderão ser identificados em cada serviço. O objetivo é auxiliar no reconhecimento e na identificação das ocorrências.

Outros erros e não conformidades podem ocorrer e devem ser adequadamente categorizados, com o objetivo de identificar se pertencem ou não às categorias de **eventos sentinelas**.

No item 1.1, estão descritos eventos adversos considerados incidentes e quase-erros sentinelas para fins de notificação ao sistema nacional de hemovigilância.

1.1 Incidentes sem reação e quase-erros – sentinelas²

1.1.1. Relacionados à captação, seleção e qualificação do doador

a. Triagem clínico-epidemiológica

- Não bloqueio do candidato inapto na triagem.

b. Coleta de sangue do doador

- Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes laboratoriais.
- Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta.

c. Triagem laboratorial da amostra do doador

- Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial.
- Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

1.1.2. Relacionados à rotulagem, ao processamento e qualificação e ao armazenamento

a. Rotulagem/processamento/qualificação

- Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado.

1.1.3. Relacionados ao transporte e à distribuição

a. Transporte de hemocomponente

- Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação.

b. Distribuição de hemocomponente

- Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor.

1.1.4. Relacionados ao procedimento transfusional

² Todos os incidentes sem reação e quase-erros descritos nesse item 1.1 são considerados eventos sentinela do ciclo do sangue.

a. Coleta e identificação da amostra do receptor

- Amostra coletada de paciente errado.

b. Testes imunohematológicos do receptor

- Erro na liberação de resultados imunohematológicos.
- Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais.

c. Administração do hemocomponente

- Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade.
- Administração de concentrado de hemácias hemolisado.
- Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave.
- Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.
- Transfusão de hemocomponente ABO incompatível.
- Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível.
- Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível.
- Transfusão de produto sanguíneo errado.

1.2. Incidentes e quase-erros relacionados à captação, seleção e qualificação do doador

1.2.1. Captação, registro e seleção de doador de sangue

- Ausência de política para minimizar risco de TRALI.
- Erro na identificação de doador autólogo para alogênico.
- Erro no registro dos dados cadastrais dos candidatos à doação.
- Não bloqueio do candidato considerado inapto definitivamente em doação anterior.
- Orientação inadequada/insuficiente dos critérios de seleção de doadores.
- Captação, registro e seleção de doador de sangue fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.2.2. Triagem clínico-epidemiológica

- Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação.
- Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores.
- **Não bloqueio do candidato inapto na triagem (Evento sentinela).**
- Não descarte de bolsa cujo doador se autoexcluiu do processo de doação.
- Triagem clínico-epidemiológica fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.2.3. Coleta de sangue do doador

- Antissepsia inadequada do local da punção em doador.
- Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta.
- Coleta de volume de sangue e/ou componentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa.
- Escolha de local inadequado para punção.
- Falta de orientações ao doador sobre os cuidados pós-doação.
- **Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes laboratoriais (Evento sentinela).**
- Liberação do doador após a coleta antes do tempo recomendado (mínimo de 15 minutos).
- Manuseio do local da punção após antissepsia.
- Nova punção com o mesmo material da punção anterior.
- Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador.
- **Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta (Evento Sentinela).**
- Tempo de coleta excedido.
- Coleta de sangue do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.2.4. Triagem laboratorial da amostra do doador

- Erros na entrada/registro dos resultados.
- Erro na identificação dos tubos coletados e das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca.
- Erro na identificação dos tubos recebidos de outros serviços.
- **Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial (Evento sentinela).**
- Erro na realização dos testes.
- **Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial (Evento Sentinela).**
- Não realização dos testes imunoematológicos ou realização desses testes em desacordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- Não realização dos testes sorológicos/de biologia molecular de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes sorológicos/de biologia molecular de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- **Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização) (Evento Sentinela).**
- Triagem laboratorial da amostra do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.3. Incidentes e quase-erros relacionados à rotulagem, ao processamento, qualificação e ao armazenamento

1.3.1. Rotulagem/processamento/qualificação

- Ausência de mecanismo de rastreabilidade das unidades, incluindo *pool*.
- Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis.
- **Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado (Evento sentinela).**
- Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos.
- Falha no monitoramento da temperatura durante o processamento.
- Identificação errada do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente (erro de rotulagem).
- Processamento fora dos padrões legais estabelecidos.
- Outros erros de rotulagem.
- Realização do procedimento em equipamentos sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados.
- Realização do procedimento de irradiação em irradiador sem condições adequadas: não qualificado, sem manutenção preventiva/corretiva, sem controle de dosimetria da irradiação.
- Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada.
- Utilização de insumos fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

1.3.2. Armazenamento de hemocomponente

- Abertura do sistema.
- Armazenamento de concentrado de hemácias em baixas temperaturas.
- Armazenamento em equipamentos sem condições adequadas (não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados).
- Armazenamento do hemocomponente em temperatura em desacordo com o preconizado.
- Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões legais estabelecidos.
- Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”.
- Hemocomponente descartado não retirado do estoque.
- Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos.

1.4. Incidentes e quase-erros relacionados ao transporte e à distribuição

1.4.1. Transporte de hemocomponente

- Abertura do sistema.
- Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio.
- Transporte da capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com a legislação.
- Transporte com condições de higiene fora dos padrões sanitários.
- **Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação (Evento sentinela).**

1.4.2. Distribuição de hemocomponente

- Distribuição do hemocomponente após o tempo de validade.
- **Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor (Evento sentinela).**
- Distribuição do hemocomponente com outros erros de identificação.
- Distribuição do hemocomponente sem monitoramento da temperatura de entrada e saída.
- Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos.
- Falha no registro da saída do hemocomponente e na identificação dos locais de destino conforme legislação vigente.
- Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos.

1.5. Incidentes e quase-erros relacionados ao procedimento transfusional

1.5.1. Requisição/prescrição de hemocomponente

- Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos.
- Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais.
- Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor.
- Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
- Requisição em desacordo com as normas.
- Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorrida em transfusões anteriores.

1.5.1.2. Identificação do receptor

- Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão.

1.5.3. Coleta e identificação da amostra do receptor

- **Amostra coletada de paciente errado (Evento Sentinela).**
- Amostra com nome errado/ilegível/incompleto do paciente.
- Amostra sem etiqueta.
- Amostra sem as informações necessárias.
- Outros erros de etiquetagem.

1.5.4. Testes imunoematológicos do receptor

- Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores.
- Erros na entrada/registro dos resultados.
- Erro de interpretação dos resultados dos testes.
- **Erro na liberação de resultados imunoematológicos (Evento sentinela).**
- Erro técnico na realização dos testes.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- **Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais (Evento sentinela).**
- Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado;
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

1.5.5. Liberação do hemocomponente

- Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos.
- Liberação de tipo de hemocomponente incorreto.
- Liberação de tipo sanguíneo incorreto.
- Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem, aférese, *pool*).
- Tempo de liberação do hemocomponente para transfusão fora dos protocolos preestabelecidos na instituição, com prejuízos para o receptor.

1.5.6. Pré-administração do hemocomponente

- Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente.
- Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão.
- Não realização dos testes para fenotipagem de receptor com aloanticorpo.

1.5.7. Administração do hemocomponente

- Administração de concentrado de hemácias sob pressão.
- Administração de concentrado de hemácias inadequadamente aquecido.
- **Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade (Evento sentinela).**
- Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente.
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação.

- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação.
- **Administração de concentrado de hemácias hemolisado (Evento sentinela).**
- Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio.
- Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas.
- Administração errada da quantidade de hemocomponente.
- Administração por via errada.
- Ausência de acompanhamento presencial nos 10 primeiros minutos após a instalação do hemocomponente e ausência de monitoramento periódico até o final da transfusão.
- Ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão.
- **Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave (Evento sentinela).**
- Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro.
- Sangue autólogo transfundido para terceiro.
- Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição.
- Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais.
- **Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano (Evento sentinela).**
- **Transfusão de hemocomponente ABO incompatível (Evento sentinela).**
- **Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível (Evento sentinela).**
- **Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível (Evento sentinela).**
- Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.
- Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor.
- Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
- Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo).
- Transfusão inadvertida de outros sistema eritrocitários incompatíveis.
- **Transfusão de produto sanguíneo errado (Evento sentinela).**
- Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados acima.

Observe

Os quase-erros graves e incidentes graves são sujeitos a notificação. São eles:

- ✓ Os incidentes que causaram reação à doação ou à transfusão, os quais devem ser notificados como reação à doação ou reação transfusional.
- ✓ Os quase-erros e incidentes que, embora não tenham alcançado o paciente, ocorreram de forma repetitiva, inusitada ou para os quais já tenham sido tomadas medidas corretivas, expõem o doador/receptor a risco.
- ✓ Os incidentes e quase-erros sentinelas.

2.1. Registro, investigação e comunicação dos incidentes e quase-erros do ciclo do sangue.

Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e investigados pelo serviço de hemoterapia ou pelo serviço de saúde onde ocorreram e colocados à disposição da autoridade sanitária local (BRASIL, 2014, art. 15; BRASIL, 2015), de modo a garantir a rastreabilidade dos processos.

A comunicação é o ato de informar, pela via mais rápida, aos entes interessados a ocorrência do evento adverso.

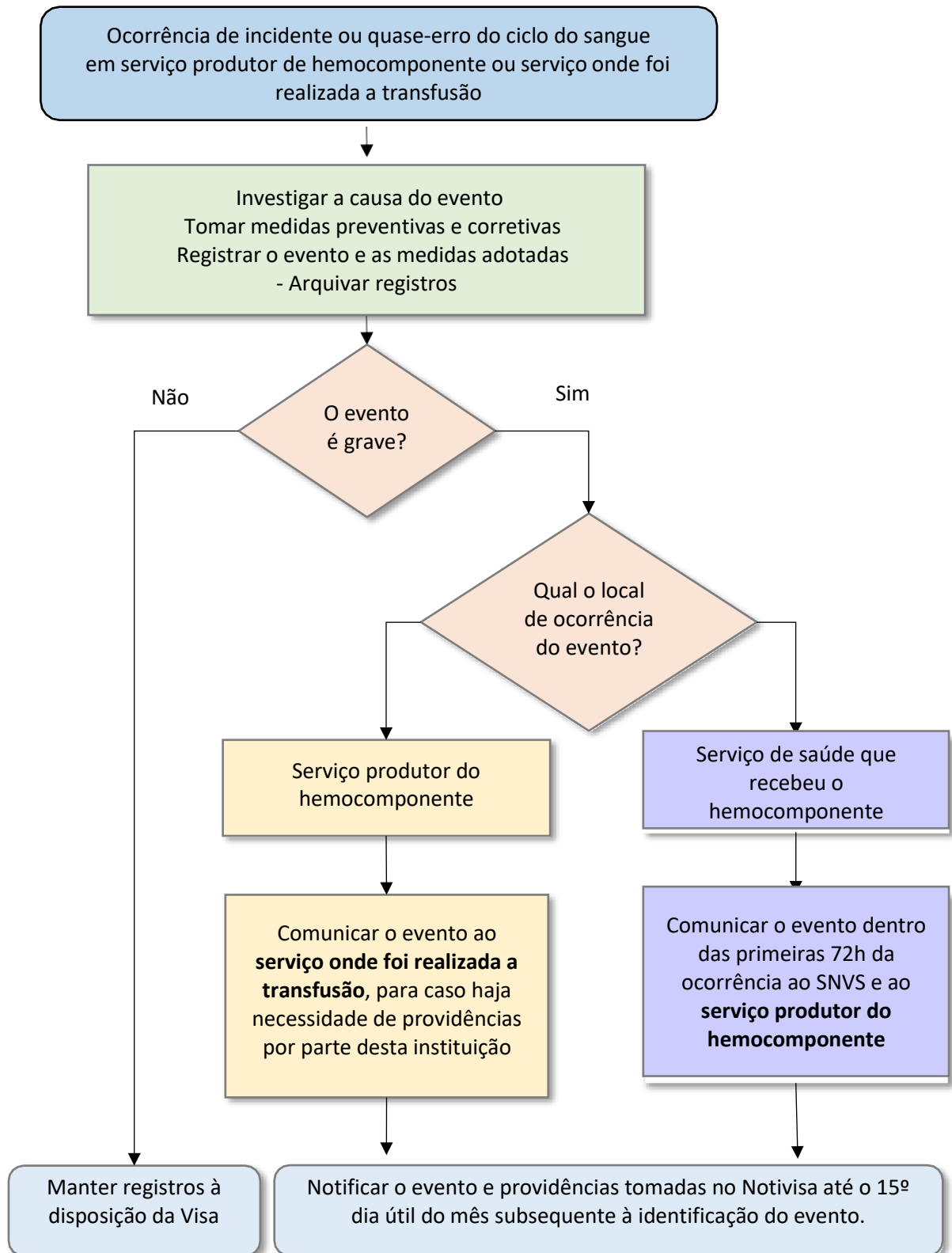
Caso o incidente e quase-erro grave do ciclo do sangue não tenha ocorrido nas dependências do serviço produtor do hemocomponente, e sim em serviço de saúde ou nas dependências de outro serviço de hemoterapia a ele vinculado (mesmo que por contrato de fornecimento), o serviço produtor do hemocomponente e a Visa local deverão ser *comunicados*, dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, inclusive sobre as medidas corretivas e preventivas tomadas (BRASIL, 2017a, Anexo IV, art. 205; Brasil, 2015).

De modo semelhante, caso um evento grave tenha ocorrido nas dependências do serviço produtor, esse deve comunicar a ocorrência ao serviço que recebeu o hemocomponente para medidas cabíveis.

Importante

Os incidentes graves e quase-erros graves devem ser comunicados dentro das primeiras 72 horas, primordialmente, ao serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente. A comunicação rápida poderá evitar danos a outros receptores.

Fluxograma 1.1 - Fluxo dos procedimentos a partir da detecção de incidentes e quase-erros do ciclo do sangue.



2.2. Notificação dos incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue

A notificação é a informação feita ao 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 definido em normas.

São passíveis de **notificação** ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS os seguintes eventos adversos graves:

- a) **Incidentes e quase-erros** considerados sentinelas para o sistema de hemovigilância, listados neste documento.
- b) **Incidentes que levaram a reação adversa**, os quais devem ser notificados como reação transfusional ou reação à doação.
- c) Demais **incidentes graves e quase-erros graves** do ciclo do sangue, ou seja, os repetitivos, os inusitados, e os eventos para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas, mas que vieram a acontecer mesmo com tais medidas.

2.2.1 Notificação dos eventos sentinelas e demais eventos graves sem reação adversa

Todos os incidentes sem reação e quase-erros listados no item 1.1 (*eventos sentinelas*) e os *demais incidentes e quase erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas)* devem ser notificados no Notivisa, na ficha de notificação de incidentes graves sem reação e de quase-erros graves.

2.2.2. Notificação dos incidentes que levaram a reação adversa

Os *incidentes que provocaram reação adversa* serão notificados no Notivisa, no escopo da notificação da própria reação transfusional que ele provocou e nos formulários específicos, disponíveis nos canais oficiais divulgados pela Anvisa.

Nos casos de *reações transfusionais resultantes de incidente*, o evento deve ser notificado ao SNVS e comunicado ao serviço produtor do hemocomponente para que sejam tomadas ações corretivas ou preventivas adequadas a cada caso.

Os *incidentes graves que não provocaram reação adversa* também serão notificados no Notivisa. Para *incidente transfusional* é importante que o serviço produtor do hemocomponente seja igualmente comunicado para a tomada de ações corretivas ou preventivas adequadas a cada caso, se foi identificado que a falha ocorreu nas dependências do serviço produtor.

O Quadro 1.1 resume os procedimentos para o registro, comunicação e notificação dos eventos adversos do ciclo do sangue, com exceção das reações à doação e à transfusão descritas em outros capítulos.

Quadro 1.1: Orientações para o registro, comunicação e notificação dos eventos adversos do ciclo do sangue.

Ações	Registrar	Comunicar	Notificar	
			Incidente com reação adversa	Incidentes graves sem reação e Quase-erros graves
O que	Todos os eventos	Incidentes e quase-erros graves: Aqueles repetitivos, inusitados ou para os quais já tenham sido tomadas medidas corretivas. E Os outros eventos graves listados como sentinelas	Todos, devendo ser notificados como reação à doação ou à transfusão	Repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido realizadas medidas preventivas e corretivas. E Os eventos listados como sentinelas.
A quem	Registros internos	À autoridade sanitária local* e ao serviço produtor.	Ao SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Ao SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Quando	Quando detectado	Dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.	No prazo da notificação da reação transfusional, conforme definido no capítulo específico de hemovigilância do receptor de transfusão.	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.
Como	Definido internamente	Fax, telefone, meio eletrônico	Em campos específicos da notificação da reação transfusional, no Notivisa, e quando reação à doação, nos formulários disponíveis e divulgados pelos canais oficiais da Anvisa.	Em ficha específica do Notivisa.

* Autoridade sanitária local, de acordo com a pactuação municipal-estadual ou regional.

CAPÍTULO II: HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE

Introdução

Embora a maior parte das doações de sangue transcorra sem qualquer intercorrência, ocasionalmente algum doador pode apresentar reações.

A reação adversa à doação é definida como uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de sangue ou hemocomponente, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, entre outras.

As reações no doador podem ser classificadas quanto:

- a) ao tempo de ocorrência.
- b) à correlação com a doação.
- c) à gravidade.
- d) ao tipo de doação.
- e) à extensão, em locais e sistêmicas.

1. Classificação das reações adversas à doação quanto ao tempo de ocorrência

1.1. Reação imediata

É aquela que ocorre antes de o doador deixar o serviço de hemoterapia.

1.2. Reação tardia

É aquela que ocorre após o doador ter saído do serviço de hemoterapia.

2. Classificação das reações adversas quanto à correlação com a doação

A classificação da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente está descrita no Quadro 2.1.

Quadro 2.1: Classificação e descrição da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente.

Correlação	Descrição
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação adversa com a doação.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa com a doação, mas há outros fatores que podem ter contribuído para a reação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução do quadro do doador e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a doação não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a doação não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação adversa com a doação.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s) e não à doação.

Lembre-se:

Se a investigação do evento concluir que não há correlação com a doação (correlação descartada), não é necessário notificar a reação ao SNVS.

Utilizar a correlação *descartada somente* nos casos inicialmente notificados com outra correlação, nos quais, após a conclusão da investigação, a *correlação com a doação foi excluída*.

3. Classificação das reações quanto à gravidade

A classificação das reações adversas à doação está descrita no Quadro 2.1 e está baseada na avaliação dos seguintes critérios: *necessidade de intervenção para se conter danos, perdas de função ou risco de vida; necessidade de hospitalização; características*

e duração dos sintomas; limitações de atividades do doador; presença de risco iminente de vida; óbito.

Quadro 2.2 - Classificação da gravidade das reações adversas à doação.

Gravidade/severidade	Descrição - Fatores a serem considerados ao atribuir gravidade do evento adverso à doação	Exemplos de eventos adversos à doação
Grau 1	Sem necessidade de cuidados médicos E Curta duração ≤ 2 semanas E Sem limitação nas atividades da vida diária E Resolvido com nenhuma ou mínima intervenção	Punção arterial resolvida sem intervenção ou com compressão e sem sequelas; evento vasovagal que se resolve com conforto cuidado e /ou hidratação oral; formigamentos (reação de citrato) resolvida com cálcio oral ou redução na taxa de infusão.
Grau 2	Sem necessidade de cuidados médicos, sem hospitalização OU Duração > 2 semanas - ≤ 6 meses OU Limitações nas atividades da vida diária por ≤ 2 semanas	Tromboflebite superficial resolvida com antibióticos orais, sem sequelas; Evento vasovagal que requer transporte para unidade de emergência com vistas à hidratação IV; Lacerações que requerem suturas
Grau 3	Sem risco de vida E qualquer um dos seguintes: - Hospitalização OU Duração > 6 meses OU Limitações no ADL > 2 semanas OU Requer cirurgia OU Outras complicações graves <u>sem</u> risco iminente de vida	Fístula arteriovenosa exigindo cirurgia para reparar lesão vascular; ataque isquêmico transitório e outros eventos cardiovasculares que <u>não</u> trazem risco iminente de vida.

Grau 4	Evento que requer intervenção médica imediata para prevenir a morte	Perda de consciência com queda e sangramento intracraniano; Anafilaxia que requer intubação ou traqueostomia
Grau 5	Óbito	Óbito

Fonte: <http://www.aabb.org/research/hemovigilance/Pages/donor-hemovigilance.aspx>

4. Classificação das reações adversas quanto ao tipo de doação

Em relação ao tipo de doação, as reações adversas à doação são classificadas em:

- a) reações adversas à doação de sangue total;
- b) reações adversas à doação de hemocomponentes por aféreses.

O Quadro 2.3 apresenta uma lista de reações adversas à doação de sangue total e de hemocomponentes por aférese.

Quadro 2.3: Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese.

Doação de sangue total	Doação por aférese
<p><u>1. Reações locais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo <ul style="list-style-type: none"> • Equimose/Hematoma • Punção arterial • Sangramento pós-doação • Reações caracterizadas essencialmente por dor <ul style="list-style-type: none"> • Irritação do nervo • Lesão do nervo • Lesão do tendão • Braço doloroso • Infecção localizada / inflamação <ul style="list-style-type: none"> • Tromboflebite • Celulite • Outras lesões dos vasos sanguíneos <ul style="list-style-type: none"> • Trombose venosa profunda • Fístula arteriovenosa • Síndrome compartimental • Pseudoaneurisma da artéria braquial 	<p><u>1. As mesmas da doação de sangue total</u></p> <p><u>2. Reações exclusivas deste procedimento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicidade do citrato • Alergia sistêmica • Embolia gasosa • Hemólise <p><u>3. Reações decorrentes da mobilização celular do doador</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação relacionada ao uso de corticosteroide. • Reação relacionada ao uso do G-CSF (fator de estimulação de colônias de granulócitos) <p><u>4. Reação relacionada ao hemossedimentante</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação relacionada ao uso do hidroxietilamido

<ul style="list-style-type: none"> • Alergia local <p>2. Reações sistêmicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação vasovagal • Hipovolemia • Fadiga <p>3. Outras complicações graves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomas cardíacos agudos (exceto infarto do miocárdio ou parada cardíaca) • Infarto do miocárdio • Parada cardíaca • Acidente isquêmico transitório • Acidente vascular encefálico <p>4. Outras reações adversas à doação</p>	
--	--

Com o objetivo de monitorar e comparar dados sobre reações adversas à doação de sangue, o uso de definições harmonizadas é fundamental. Abaixo, seguem definições de reações adversas à doação, baseadas na publicação *Standard of surveillance of Complications related to blood donation* (ISBT, AABB, IHN, 2014).

4.1. Reações adversas à doação de sangue total

4.1.1. Reações locais

Apresentam apenas sinais e sintomas locais, causados diretamente pela inserção da agulha.

a) Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo

I. Equimose / Hematoma

Definição: acúmulo de sangue nos tecidos ao redor do vaso puncionado.

Sinais e sintomas: dor local, alteração da coloração e edema. Quanto maior o volume de sangue extravasado, mais intenso o sintoma.

II. Punção arterial

Definição: decorre da punção de artéria no momento da inserção da agulha.

Sinais e sintomas: sangue doado com cor vermelha viva/brilhante, movimentos pulsáteis na agulha, fluxo muito rápido, tempo de coleta em até quatro minutos, dor no local da punção ou dor fraca referida na região do cotovelo.

III. Sangramento pós-doação

Definição: sangramento espontâneo no local da punção, que se inicia após ter sido concluída a coleta e após realização do curativo.

Sinais e sintomas: sangramento no local da punção.

b) Reações caracterizadas essencialmente por dor

I. Irritação/lesão de nervo

Definição: irritação/lesão de um nervo pela pressão do hematoma ou no momento de inserção/retirada da agulha.

Sinais e sintomas: dor irradiante, muitas vezes dor 'em choque' a partir do local da punção venosa e/ou parestesia, sensação de queimação na mão, pulso ou ombro e, longe do local de punção venosa. Os sintomas podem surgir assim que a agulha é inserida ou retirada. Em casos associados com um hematoma, a dor pode não ser aparente no momento e pode começar quando o hematoma atinge um tamanho suficiente, algum tempo após a inserção da agulha. Os sintomas podem sofrer agravamento em determinadas posições ou com certos movimentos de braço. Raramente, pode desenvolver-se sensação de falta de força.

II. Lesão de tendão

Definição: lesão de tendão na inserção ou na retirada da agulha.

Sinais e sintomas: dor intensa no local da inserção, sem irradiação, iniciando-se quando a agulha é inserida.

III. Braço doloroso

Definição: dor no braço utilizado para a doação é o principal sintoma, mas sem características de outros tipos de reações adversas locais que cursam com dor.

Sinais e sintomas: dor no braço, sem características de irritação do nervo. Pode ser descrita como dor ou sensação de peso no braço, semelhante ao experimentado após a vacinação. Inclui todos os casos em que a dor no braço é o principal sintoma, a menos que se suspeite de lesão ou irritação nervosa ou de lesão de tendão.

c) Infecção localizada/ inflamação

I. Infecção localizada/ inflamação

Definição: inflamação ao longo do trajeto de uma veia, que pode progredir para infecção localizada vários dias após a flebotomia. Pode ocorrer trombose venosa. Subdivide-se em em **tromboflebite** e **celulite**.

Sinais e sintomas: calor, sensibilidade, dor local, rubor e edema no local da flebotomia. Esta área e o trajeto venoso podem estar sensíveis, tensas e quentes ao toque. Pode ocorrer febre. Pode ser caracterizada como tromboflebite e/ou celulite.

Na **tromboflebite**, ocorrem rubor, edema e sensibilidade ao longo do trajeto venoso.

Na **celulite**, verifica-se rubor, edema e sensibilidade afetando os tecidos moles, não se limitando ao trajeto venoso.

d) Outras lesões dos vasos sanguíneos

I. Trombose venosa profunda - TVP

Definição: trombose de uma veia profunda no braço onde foi realizada a flebotomia do doador.

Sinais e sintomas: edema e dor na parte superior do braço. Pode ser acompanhada ou precedida de sintomas de tromboflebite superficial, porém raramente pode ocorrer sem sinais e sintomas de tromboflebite prévia.

II. Síndrome compartimental

Definição: aumento da pressão dentro do compartimento fascial levando a necrose muscular e dos tecidos moles.

Sinais e sintomas: braço doloroso, especialmente em movimento; edema, parestesias e paralisia parcial.

III. Fístula arteriovenosa

Definição: formação de conexão entre veia e artéria devido a laceração pela punção venosa.

Sinais e sintomas: massa pulsátil com vibração palpável e sopro associado. A área afetada pode estar quente, e a parte distal do braço pode estar com temperatura diminuída se estiver presente um desvio significativo de sangue. As veias distais podem estar dilatadas e apresentar pulsação.

IV.Pseudoaneurisma da artéria braquial

Definição: coleção de sangue no exterior de uma artéria, contido pela sua adventícia ou pelos tecidos adjacentes.

Sinais e sintomas: massa pulsátil no braço. Pode ser acompanhada de dor e parestesias. Pode ser precedida por um grande hematoma após a punção arterial.

Importante

Trombose venosa profunda, síndrome compartimental fístula arteriovenosa e pseudoaneurisma da artéria braquial, quando decorrentes da doação, são consideradas, por definição, reações adversas graves.

e) Alergia

I.Alergia local

Definição: pele vermelha ou irritada no local da punção venosa, causada pelas soluções utilizadas nos procedimentos de higienização, degermação ou antissepsia ou ainda pelo curativo aplicado ou luvas utilizadas pelo flebotomista.

Sinais e sintomas: *rash* cutâneo, geralmente pruriginoso, no local da punção ou em toda a área adjacente manipulada para a punção.

4.1.2. Reações sistêmicas

A maioria destas reações são vasovagais, as quais podem ser desencadeadas por fatores psicológicos, tais como pela visão do sangue, excitação, medo ou apreensão, ou podem constituir uma resposta neurofisiológica à doação.

I. Reação vasovagal

Definição: reação secundária à ativação do sistema nervoso autônomo, estimulada por fatores psicológicos, bem como pelo volume de sangue retirado em relação ao volume total do sangue do doador e pela velocidade com que foi retirado.

Sinais e sintomas: sensação de desconforto, ansiedade e fraqueza, acompanhada de tontura, sudorese, náuseas com ou sem vômitos, palidez cutânea, hiperventilação, frequência cardíaca diminuída, pulso filiforme e hipotensão. Dependendo da gravidade da reação, os sintomas podem evoluir para perda de consciência, tetania ou convulsão. Acidentes, muitas vezes graves, podem ocorrer em consequência da perda de consciência.

Subdivisão:

- Em relação ao nível de consciência, as reações vasovagais subdividem-se em:
 - 1- reações sem perda de consciência;
 - 2- reações com perda de consciência
 - a) < 60segundos, sem outros sinais e sintomas.
 - b) ≥ 60segundos ou associada a tetania/contraturas musculares, convulsão ou a relaxamento de esfíncteres.
- Quanto à presença ou ausência de lesões, classificam-se em:
 - 1- sem lesões causadas por queda ou acidente decorrente da reação.
 - 2- com lesões causadas por queda ou acidente decorrente da reação.

II. Hipovolemia

Definição: diminuição do volume sanguíneo circulante que pode ocorrer devido à coleta excessiva de sangue, coleta realizada em tempo muito curto, doador com peso limítrofe, homogeneizadores descalibrados, dentre outras falhas do processo.

Sinais e sintomas: muito semelhantes à reação vasovagal, diferenciando-se desta pela hipotensão arterial acompanhada de aumento da frequência cardíaca.

- Para diagnóstico diferencial, também é importante verificar a ocorrência de incidentes relacionados ao volume coletado e ao tempo de coleta.

Uma importante diferença entre hipovolemia e reação vasovagal é a frequência cardíaca.

- Hipovolemia cursa com aumento da frequência cardíaca.
- Reação vasovagal cursa com diminuição da frequência cardíaca.

4.2. Reações adversas à doação de hemocomponentes por aférese

As mesmas reações descritas na doação de sangue total podem ocorrer na doação por aférese (item 4.1). Além delas, outras podem ocorrer, tais como: toxicidade do citrato, reação alérgica sistêmica e embolia gasosa. Quando da coleta de granulócitos, podem ainda ocorrer reações associadas ao regime de mobilização e hemossedimentação dos granulócitos.

4.2.1. Reações adversas exclusivas dos procedimentos de coletas por aférese

I. Toxicidade do citrato

Definição: reação associada aos eventos adversos do citrato, anticoagulante utilizado nas coletas por aférese, que pode levar à hipocalcemia, hipomagnesemia e aumento do pH sanguíneo do doador.

Sinais e sintomas: parestesia perioral e de extremidades, formigamento, tremores, sensação de frio, gosto metálico, dor abdominal, náuseas e vômitos, hipotensão arterial, arritmias, tetania, convulsão, espasmos e fraqueza muscular, diminuição do tônus vascular, diminuição da contratilidade cardíaca, alcalose metabólica.

II. Alergia sistêmica

Definição: reação alérgica sistêmica decorrente da liberação de substâncias vasoativas dos mastócitos e basófilos. Pode ser causada pelo óxido de etileno utilizado na esterilização dos kits e pelos hemossedimentantes utilizados para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: urticária, edema periorbital, edema labial ou de língua, rubor facial, náusea, vômito, cólica abdominal, tosse, dispneia, sibilos, hipotensão arterial, reação anafilática.

III. Embolia gasosa

Definição: reação caracterizada pela infusão de ar no ventrículo direito e na artéria pulmonar do doador, com obstrução do débito direito e vasoconstrição pulmonar.

Sinais e sintomas: tosse, dispneia, taquipneia, dor torácica, taquicardia, agitação psicomotora, náusea e vômitos, perda da consciência, convulsões, hipotensão arterial, choque.

IV. Hemólise

Definição: destruição dos eritrócitos do doador, com liberação de hemoglobina. Pode ocorrer por mau funcionamento de válvulas, dobras ou obstrução do sistema, instalação incorreta do equipamento, ou outras falhas de equipamentos que afetam o circuito de circulação extracorpórea. Também pode ocorrer por fluidos de reposição incompatíveis.

Sinais e sintomas: plasma vermelho ou rosado. O sangue no circuito ou o filtro podem parecer escuros. O doador pode notar a urina avermelhada.

4.2.2. Reações adversas decorrentes da mobilização celular do doador

I. Reação relacionada ao uso de corticosteroide

Definição: reação adversa relacionada ao uso de corticosteroides durante a mobilização do doador para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: cefaleia, rubor facial, insônia, euforia, palpitações, hiperacidez epigástrica e hiperglicemia.

II. Reação relacionada ao uso de fator de estimulação de colônias de granulócitos

Definição: reação adversa relacionada ao uso fator de estimulação de colônias de granulócitos (G-CSF) durante a mobilização do doador para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: dor óssea, mialgias, artralgias, cefaleia, febre, calafrios, desconforto gastrointestinal, parestesias, dor torácica e fadiga.

4.2.3. Reação adversa relacionada ao hemossedimentante

I. Reação relacionada ao uso de hidroxietilamido

Definição: reação adversa relacionada ao uso de hidroxietilamido, que é utilizado para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: prurido, reações alérgicas, hipertensão arterial e coagulopatias com diminuição do fibrinogênio e prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Pode provocar hiperamilasemia.

4.3. Outras complicações graves

4.3.1. Grandes eventos cardiovasculares

- Sintomas cardíacos agudos (exceto infarto do miocárdio ou parada cardiorrespiratória)
- Infarto do miocárdio
- Parada cardiorrespiratória
- Acidente isquêmico transitório
- Acidente vascular encefálico

4.4. Outras reações adversas

4.4.1. Outras reações adversas

Definição: Outras reações sistêmicas ou complicações que não cabem nas definições descritas acima, tais como dor torácica, que pode ter sido investigada como angina, mas era na verdade, músculo-esquelética ou transmissão de infecção ao doador através de reutilização errada do equipamento.

Sinais e sintomas: descrever o ocorrido.

5. Registro, comunicação e notificação da reação adversa associada à coleta de sangue total, componentes sanguíneos por aférese

As reações adversas decorrentes de doações de sangue total ou de hemocomponentes por aférese devem ser registradas no serviço onde ocorreram, assim como as medidas corretivas e preventivas necessárias (BRASIL, 2017a, Anexo IV: arts. 78, 158; BRASIL, 2014, arts. 35, 36, 42, 45 e 146).

Registros devem ser mantidos de acordo com a legislação vigente e colocados à disposição das autoridades locais, quando solicitados (BRASIL, 2017a, Anexo IV, art. 231; BRASIL, 2015; BRASIL, 2014, art. 15).

A comunicação é o ato de informar, pela via mais rápida, os entes interessados no evento adverso e que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas. A comunicação das reações à doação será feita à autoridade sanitária e, quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo (BRASIL, 2015; BRASIL, 2014, art. 35 Parágrafo único).

As **reações adversas graves e óbitos** com correlação com a doação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva, além do registro local também serão notificadas ao sistema de vigilância sanitária (BRASIL, 2015; BRASIL, 2014, arts. 35 e 146).

Todos os eventos adversos **relacionados ao processo de mobilização com G-CSF, preparo do paciente e coleta do produto** serão registrados no serviço onde ocorreram.

O quadro a seguir apresenta o tipo de reação e as ações propostas de registro comunicação e notificação, de acordo com a gravidade da reação. Deve ser visto como orientador das ações, mas não esgota todas as ações locais a serem tomadas para a proteção do doador e o aperfeiçoamento da hemovigilância.

Quadro 2.4 Ações de registro, comunicação e notificação, segundo o tipo de reação à doação.

Tipo de reação	Ação de hemovigilância
Equimose/Hematoma Punção arterial Sangramento	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária e <u>não há</u> necessidade de notificação.
Irritação/lesão do nervo	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> no caso da persistência dos sintomas por mais de 12 meses, caracterizando uma reação grave.
Lesão de tendão	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> no caso da persistência dos sintomas por mais de 12 meses, caracterizando uma reação grave.
Braço doloroso	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária e <u>não há</u> necessidade de notificação.
Flebite	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária e <u>não há</u> necessidade de notificação.
Reação alérgica	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária e <u>não há</u> necessidade de notificação.
Reação vasovagal	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> para os casos com perda de consciência que resultaram em acidente grave, com duração maior ou igual a 60 segundos, com sintomas associados como convulsão ou relaxamento de esfínteres.
Hipovolemia	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> para os casos graves.
Toxicidade pelo citrato	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> para os casos graves.
Embolia gasosa	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Comunicar, dentro de 24 horas, se ocorrer óbito, dentro de 24 horas.</u> Notificar dentro do prazo normativo e, se ocorrer óbito, dentro de 72h .
Reação pela mobilização celular	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. Raramente é grave, mas se classificada como grave, notificar dentro do prazo normativo.
Reação pelo hemossedimentante	Registrar de acordo com os protocolos internos. <u>Não há</u> necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A <u>notificação será necessária</u> para os casos graves.

Lembre-se:

O registro é interno e segue os protocolos do serviço de hemoterapia.

A comunicação deve ser em tempo hábil para que medidas corretivas e preventivas atuem sobre o risco a outros doadores ou receptores e se dá entre os serviços de saúde e os serviços produtores envolvidos

5.1. Prazos para registro, comunicação e notificação

5.1.1. Comunicação e notificação

Óbito: a comunicação deve ser feita em até 24 horas a partir da ocorrência, à autoridade sanitária local e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver. A notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS - deve ser feita em até 72 horas (BRASIL, 2015).

Reações graves: comunicação aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando pertinente. A notificação ao SNVS deve ser feita até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento adverso (BRASIL, 2015). O Fluxograma 2-1 e o Quadro 2-4 apresentam uma síntese desses prazos e ações.

Quadro 2.5: Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas graves e óbito decorrentes de doação de sangue total e de hemocomponentes por aférese.

Ações	Registrar	Comunicar	Notificar
O que	Todos os eventos	Óbito atribuído às reações adversas à doação.	Óbito atribuído às reações adversas à doação, exceto quando a correlação com a doação foi descartada Reação grave à doação, exceto quando a correlação com a doação foi descartada
A quem	Registros internos	À autoridade sanitária local. Quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo.	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
Quando	Quando detectado	Óbito atribuído à reação adversa à doação: dentro das primeiras 24 horas da ocorrência	Óbito atribuído à reação adversa à doação: 72 horas a partir do evento ocorrido (RDC 36/2013)

			Reação grave: até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.
Como	Conforme definido internamente pela instituição onde ocorreu o evento	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica disponibilizada pelo SNVS no portal da Anvisa.

Importante:

O prazo estendido para a notificação das reações graves possibilita que a notificação aguarde a investigação da causa raiz para que ela seja feita com a completude de informações sobre o evento.

No caso do óbito, a notificação poderá ser retificada para o acréscimo de informações levantadas posteriormente.

6. Informação de reação adversa tardia pós-doação

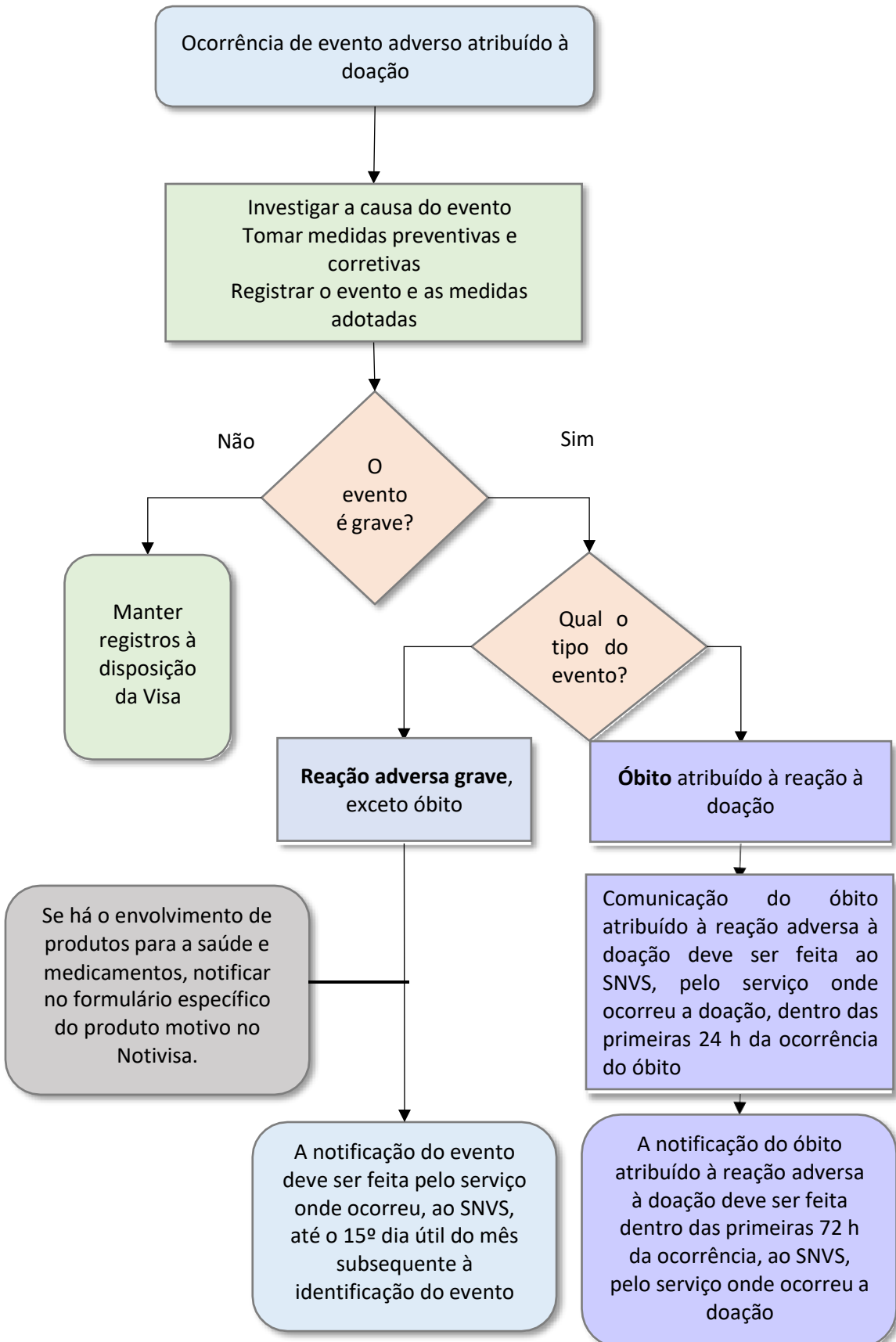
Os serviços de hemoterapia devem oferecer informações relativas ao processo de doação (BRASIL, 2017a, Anexo IV, art. 33) e meios de fácil comunicação entre doador e serviço. Recomenda-se que os doadores de sangue total, componentes sanguíneos por aféreses sejam orientados a comunicar ao serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer reação adversa tardia, após a doação atual.

Os serviços de hemoterapia devem registrar no serviço todas as reações adversas tardias relacionadas aos diversos processos de doação, assim como as medidas corretivas e preventivas aplicadas. Registros serão mantidos, conforme a legislação vigente, e colocados à disposição das autoridades locais, quando solicitados.

As reações adversas tardias graves e óbitos com correlação com a doação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva, além do registro local, também serão sujeitas à notificação ao sistema de vigilância sanitária, conforme padronização apresentada neste manual.

É importante que os serviços de hemoterapia incluam, em seus protocolos de triagem, perguntas aos doadores sobre as suas condições físicas, nos dias seguintes à doação anterior, principalmente nos casos de doadores frequentes.

Fluxograma 2.1: Fluxo de comunicação, registro e notificação das reações adversas à doação de sangue, hemocomponentes por aférese e dos óbitos atribuídos à doação.



CAPÍTULO III: HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO

Introdução

A transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz, principalmente se bem indicada. Com relação ao tipo, a transfusão pode ser classificada como autóloga e alogênica, conforme definições apresentadas no quadro 3.1.

Quadro 3.1: Classificação e definição dos tipos de transfusão.

Tipo	Definição
Autóloga	Quando o doador do hemocomponente e o receptor são a mesma pessoa.
Alogênica	Quando o doador do hemocomponente e o receptor são pessoas diferentes.

Mesmo quando bem indicada, a transfusão sanguínea pode levar a reações adversas. *Reforça-se que a reação transfusional pode ser definida como um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente.* Pode ser decorrente de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

A reação transfusional no receptor pode ser classificada quanto:

1. ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial.
2. à gravidade.
3. à correlação com a transfusão.
4. ao diagnóstico da reação.

1. Classificação quanto ao tempo do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial

A classificação da reação transfusional (RT) em relação ao tempo do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial (sinais e sintomas) é descrita e definida no quadro 3.2.

Quadro 3.2: Classificação e definição das reações transfusionais quanto ao tempo de ocorrência em relação à transfusão.

de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial. Classificação	Definição
Imediata	Ocorrência da RT durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.
Tardia	Ocorrência da RT após 24 horas do início da transfusão.

Além dos tempos de ocorrência definidos para cada tipo de reação tratada neste documento, o tempo máximo para que um determinado quadro clínico possa ainda ser correlacionado à transfusão não está determinado. Em geral, reações como a transmissão de doenças ou a sensibilização a um aloantígeno só são detectadas anos após a transfusão suspeita.

Há trabalhos que mostram a ocorrência de reações hemolíticas tardias até 90 dias após a transfusão. Portanto, na presença de quadro clínico ou laboratorial que possa ter como fonte uma transfusão sanguínea, o profissional deve se utilizar dos meios diagnósticos disponíveis para o esclarecer, conforme apresentado no item respectivo deste documento ou na literatura médica.

2. Classificação quanto à gravidade da reação transfusional

A classificação da reação quanto à gravidade é apresentada no Quadro 8.

Quadro 3.3: Classificação e definição das reações transfusionais quanto à gravidade.

Classificação	Definição
Grau 1 – Leve	Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta dessa não resultaria em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.
Grau 2 – Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • o receptor necessitou de internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização diretamente atribuível ao evento; <p>e / ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • o evento adverso resultou em deficiência persistente ou significativa ou incapacidade; ou • o evento adverso exigiu intervenção médica ou cirúrgica para impedir dano permanente ou comprometimento de uma função corporal.

Grau 3 – Grave	Quando há risco iminente de vida e o receptor exigiu uma intervenção importante após a transfusão (vasopressores, intubação, transferência para terapia intensiva) para prevenir a morte.
Grau 4 – Óbito	Óbito atribuído à transfusão.

Fonte: ISBT, 2011 – modificado em 2013.

Lembre-se:

O Grau 4 deve ser usado apenas se a morte for possível, provável ou definitivamente relacionada à transfusão. Se o paciente morreu de outra causa, a gravidade da reação deve ser classificado como 1, 2 ou 3.

3. Classificação quanto à correlação com a transfusão (causalidade)³

O sistema nacional de hemovigilância adota as categorias de correlação do quadro clínico e/ou laboratorial e/ou vínculo temporal com a transfusão, descritos de forma geral no quadro 3.4. Nas definições de caso, no item relativo à classificação das reações quanto ao diagnóstico, serão apresentados quadros com a descrição das correlações mais adequadas a cada tipo de reação, quando pertinente.

³A correlação com a transfusão (causalidade) é também denominada de “imputabilidade” em sistemas de hemovigilância de outros países.

Quadro 3.4: Classificação e definição da correlação entre o quadro clínico do receptor e a transfusão.

Correlação	Descrição
Confirmada (definitiva/certa) É	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação com a transfusão.
Provável DEVE SER	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a transfusão , mas há outros fatores que podem ter contribuído com a reação .
Possível PODE SER	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas , mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável NÃO DEVE SER	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída .
Inconclusiva NÃO SEI	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada NÃO É	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.

É

NÃO É

Importante:

*Não é necessário notificar reação transfusional quando se tem critérios para considerar a correlação como **descartada**.*

*Utilizar a categoria **descartada** para a notificação, somente para os casos que foram inicialmente notificados com outra correlação e que, no entanto, **após a conclusão da investigação**, excluiu-se causalidade direta da transfusão.*

4. Classificação das reações transfusionais quanto ao diagnóstico da reação

O Sistema Nacional de Hemovigilância adota, para fins de notificação, os diagnósticos ou tipos de reações transfusionais, conforme descritas neste item.

Para o sistema de hemovigilância brasileiro, *uma reação adversa é considerada sentinela*, quando sua ocorrência pode trazer não só graves danos ao indivíduo afetado, mas também quando ações tempestivas devem ser tomadas com o objetivo de evitar ou minimizar riscos a outros indivíduos.

São consideradas reações transfusionais sentinelas:

- as reações para as quais tenha sido atribuída gravidade grau 4 – óbito, independente do diagnóstico/tipo de reação, e/ou
- as reações listadas abaixo, independente de sua gravidade:
 1. Contaminação bacteriana – CB
 2. Reação hemolítica aguda imunológica – RHA1
 3. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI
 4. Transmissão de outras doenças infecciosas – DT

Reações Imediatas

1. Alérgica - ALG
2. Contaminação Bacteriana – CB (Sentinela)
3. Dispneia associada à transfusão – DAT
4. Distúrbios metabólicos – DEMETAB
5. Dor aguda relacionada à transfusão – DA
6. Febril não hemolítica – RFNH
7. Reação hemolítica aguda imunológica – RHA1 (Sentinela)
8. Reação hemolítica aguda não imune – RHANI
9. Hipotensão relacionada à transfusão – HIPOT
10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI (Sentinela)
11. Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO

Reações tardias

1. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI
2. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional – DECH(GVHD)
3. Reação hemolítica tardia – RHT
4. Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS
5. Púrpura pós-transfusional – PPT
6. Transmissão de outras doenças infecciosas – DT (Sentinela)

Importante:

Todos os casos suspeitos de reação transfusional devem ser notificados, ainda que o quadro clínico/laboratorial não preencha todos os critérios da definição de caso. Ela pode não ser ‘confirmada’, segundo a definição de caso, mas pode assumir outra correlação, dentro do espectro entre provável e inconclusivo.

4.1 Reações transfusionais imediatas

4.1.1 Alérgica – ALG

Definição de caso:

Reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até 4 horas após o término da transfusão.

O caso deve apresentar **pelo menos um** dos seguintes sinais e sintomas:

- Pápulas.
- Prurido.
- Urticária.
- edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival.
- tosse, rouquidão.
- edema de laringe.
- Cianose.
- insuficiência respiratória.
- Broncoespasmo.
- estridor respiratório.

No caso grave de reação alérgica (reação anafilática), os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão, podendo ocorrer também ansiedade, taquicardia, perda da consciência, hipotensão arterial e choque.

Quadro 3.5: Classificação da reação alérgica (ALG) quanto à gravidade.

Gravidade	Sinais e sintomas
Leve	<ul style="list-style-type: none"> • Sinais cutâneo-mucosos: eritema, urticária, pápulas, prurido <p>Nota: a evolução clínica em geral, é favorável e os sintomas cedem espontaneamente.</p>
Moderada	<ul style="list-style-type: none"> • angioedema • edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival • tosse, rouquidão
Grave	<ul style="list-style-type: none"> • edema de laringe • Cianose • insuficiência respiratória • Broncoespasmo • estridor respiratório • perda da consciência • hipotensão arterial • arritmia, taquicardia ou bradicardia • choque
Óbito	Óbito atribuído à reação alérgica

Observe

Para fins de diagnóstico desse tipo de reação, a presença de sintomas respiratórios pressupõe que foram descartados outros tipos de RT.

Quadro 3.6: Classificação da correlação dos casos de reação alérgica (ALG) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	Ocorre durante ou em até 2 horas após o término da transfusão e não apresenta evidência de outras causas (ambiental, alimentar ou medicamentosa) para explicar os sinais e sintomas.
Provável	Ocorre durante ou em até 2 horas após o término da transfusão, há outras causas (ambiental, alimentar ou medicamentosa) que poderiam explicar os sinais e sintomas, porém a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Ocorre entre 2 a 4 horas após o término da transfusão ou há evidências de outras causas (ambiental, alimentar ou medicamentosa) que expliquem os sinais e sintomas , mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Há evidências claras a favor de outras causas (ambiental, alimentar ou medicamentosa), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) (ambiental, alimentar ou medicamentosa) e não à transfusão. Observação: Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

4.1.2. Contaminação bacteriana – CB (*REAÇÃO SENTINELA)

Definição de caso: presença do microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente);

E

presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica;

E/OU

presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia.

É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas:

- tremores
- calafrios
- hipotensão arterial
- taquicardia
- dispneia
- náusea
- vômitos
- choque

Quadro 3.7: Classificação da correlação dos casos de reação por contaminação bacteriana (CB) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	<p>Uma ou mais das seguintes evidências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bactéria no produto transfundido • bactéria no doador no período da doação • bactéria em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente) • bactéria em receptor de outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente) <p>E</p> <p>presença da mesma bactéria no sangue do receptor</p> <p>E</p> <p>evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria antes da transfusão</p> <p>E</p> <p>nenhuma outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão</p>
Provável	<p>Uma ou mais das seguintes evidências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bactéria no produto transfundido • bactéria no doador no período da doação • bactéria em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente) • bactéria em receptor de outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente) <p>E</p> <p>presença da mesma bactéria no sangue do receptor</p> <p>E</p>

	<p>evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria antes da transfusão</p> <p>OU</p> <p>nenhuma outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão</p>
Possível	<p>Presença de bactéria no sangue do receptor</p> <p>E</p> <p>sinais e sintomas de sepse sem outra causa</p> <p>E</p> <p>não realização da cultura do hemocomponente e co-componentes</p>
Improvável	Evidências claras a favor de outras causas de contaminação que não a transfusão, ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.
Inconclusiva	A relação entre a reação e a transfusão é desconhecida ou não estabelecida.
Descartada	<p>Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.</p> <p>Observação:</p> <p>Nesse caso, a notificação não deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p> <p>Se a CB foi descartada, mas os sinais e sintomas indicam que houve outro tipo de reação, notificar ou retificar com o tipo da reação mais adequado.</p>

Quadro 3.8 - Quadro complementar para análise da correlação das reações por contaminação bacteriana com a transfusão.

Manifestação clínica	Hemocultura receptor	Hemocultura bolsa ou cocomponente ou resultado no doador	Correlação
Presente	+	+	Confirmada/Provável*
Ausente	+	+	Confirmada/Provável*
Presente	-	+	Possível
Presente	+	Não colhida	Possível
Presente ou ausente + ou -	Não colhida	+	Possível
presente	Não colhida	Não colhida	Possível
ausente	-	+	Incidente grave sem reação
presente	+ ou -	-	Improvável

*Será provável quando também há evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria, por outro meio que não a transfusão.

Lembre-se:

O diagnóstico da ocorrência de uma reação por contaminação bacteriana deve também considerar as especificidades do quadro de base do receptor, como: uso de antibioticoterapia ou condições imunitárias que possam mascarar o quadro infeccioso; as evidências de outras fontes de contaminação além da hemotransfusão, e eventuais quadros infecciosos com outros hemocomponentes da mesma doação.

É a análise desse contexto, juntamente com os testes laboratoriais que auxiliarão a classificação do caso quanto à sua correlação com a transfusão.

4.1.3 Dispneia associada à transfusão – DAT

Definição de caso: caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente

E

não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.

Importante:

A evolução clínica do receptor auxilia no diagnóstico diferencial. Nos casos de DAT, em geral, a evolução clínica é favorável e os sinais clínicos cedem espontaneamente.

Quadro 3.9: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de dispneia associada à transfusão (DAT).

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação com a transfusão.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a transfusão , mas há outros fatores que podem ter contribuído com a reação .
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a

	correlação dos sinais e sintomas a outras causas , mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída .
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observação: Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

4.1.4. Distúrbios metabólicos – DMETAB

Definição de caso: evidência clínica de distúrbio metabólico na ausência desse mesmo distúrbio **previamente à transfusão**.

E
confirmação laboratorial.

Quadro 3.10: Classificação da correlação dos casos de distúrbios metabólicos (DMETAB) com a transfusão.

Correlação com a transfusão	Critérios
Confirmado	Confirmação laboratorial do distúrbio metabólico atribuído à transfusão E Confirmação laboratorial da ausência desse distúrbio previamente à transfusão.
Provável	Confirmação laboratorial do distúrbio metabólico atribuído à transfusão, sem evidência laboratorial prévia.
Possível	Há sintomatologia de distúrbio metabólico, com evidência laboratorial. Há outras causas que possam justificar o quadro, porém, a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.

Inconclusiva	A sintomatologia sugere distúrbio metabólico, mas não há exame laboratorial comprobatório. E Não há evidências suficientes para confirmar ou descartar a correlação dos sintomas com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observação: Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão. Apenas notificar com essa correlação se a notificação foi realizada com outra correlação, antes de terminada a investigação.

4.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão – DA

Definição de caso: dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, tendo sido descartada reação hemolítica e sem outra explicação.

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

Observe

A evolução clínica da DA é favorável e os sintomas cedem espontaneamente no prazo de até 30 minutos.

Quadro 3.11: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de dor aguda relacionada à transfusão (DA).

Tipo de correlação	Crítérios
Confirmado	Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), excluindo outras condições que a expliquem; E evidência conclusiva de que a reação adversa pode ser atribuída à transfusão.

Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a transfusão, mas há outros fatores que podem ter contribuído com a reação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observações: <ul style="list-style-type: none"> • A dor aguda é um diagnóstico de exclusão de outros tipos de reação transfusional - RT. • No caso de concluir a investigação como descartada, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão. • Apenas notificar com esta correlação se a notificação foi realizada com outra correlação, antes de terminada a investigação.

4.1.6. Reação febril não hemolítica – RFNH

Definição de caso:

Presença de um ou mais dos sinais e sintomas:

- febre (temperatura maior ou igual a 38 °C) com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional
- tremores
- calafrios

E

Ausência de outras causas, tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente.

Ocorre durante ou em até 4 horas do término da transfusão e pode vir acompanhada de náuseas, vômitos ou cefaleia.

Importante:

Reação febril não hemolítica pode ocorrer mesmo na ausência de febre (se tremores ou calafrios estiverem presentes).

A evolução clínica, em geral, é favorável e os sintomas cedem espontaneamente.

Quadro 3.12: Classificação da correlação dos casos de reação febril não hemolítica (RFNH) com a transfusão.

Correlação com a transfusão	Critérios
Confirmado	A evolução clínica é favorável ou foram descartadas laboratorialmente reações hemolítica aguda imunológica e por contaminação bacteriana e foram afastadas outras condições clínicas subjacentes (doença de base).
Provável	Há evidências de que a transfusão é a causa mais provável, mas não se pode descartar a correlação dos sinais e sintomas com a condição clínica subjacente (doença de base).
Possível	Há evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas à condição clínica subjacente (doença de base), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Há fortes evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas à condição clínica subjacente (doença de base), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observação: A RFNH é um diagnóstico clínico e de exclusão de outros tipos de RT. Ao <u>atribuir a correlação descartada</u> , se conclui que o quadro clínico <u>não se deve a nenhum tipo de RT</u> . Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

4.1.7 Reação hemolítica aguda imunológica – RHAI (*REAÇÃO SENTINELA)

Definição de caso: reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após o término, por incompatibilidade ABO ou de

outro sistema eritrocitário. **Características clínicas ou laboratoriais de hemólise estão presentes.**

Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:

- ansiedade
- agitação
- sensação de morte iminente
- tremores/calafrios
- rubor facial
- febre
- dor no local da venopunção
- dor abdominal, lombar e em flancos
- hipotensão arterial
- epistaxe
- oligúria/anúria, insuficiência renal
- hemoglobinúria
- coagulação intravascular disseminada (CIVD)
- sangramento no local da venopunção
- choque

Achados laboratoriais comuns:

- hemólise constatada pela inspeção visual de amostra do soro ou do plasma do receptor
- teste de antiglobulina direto positivo (TAD/Coombs direto)
- hemoglobinúria
- bilirrubina indireta elevada
- queda de hemoglobina e hematócrito
- lactato desidrogenase elevada
- haptoglobina baixa
- fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.
- teste de eluição positivo
- detecção de anticorpos antieritrocitários irregulares (Coombs indireto/PAI), nos casos em que a hemólise não for causada por incompatibilidade ABO (outros sistemas eritrocitários).

Lembre-se:

No caso de transfusões em pacientes com anemia hemolítica autoimune, a suspeita de reação hemolítica aguda imunológica transfusional deve ser analisada no contexto do quadro clínico da doença de base.

Quadro 3.13: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica aguda imunológica (RHAI) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	<p>Evidências (constatação de transfusão incompatível, quadro clínico, vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas exclusivamente à transfusão</p> <p>E/OU</p> <p>comprovação laboratorial da incompatibilidade ABO ou de outros sistemas eritrocitários.</p> <p>E/OU</p> <p>presença de hemólise aguda imunológica relacionada exclusivamente à transfusão.</p>
Provável	Evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar o quadro clínico, como doença de base.
Possível	Há evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas à condição clínica subjacente (doença de base), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Há fortes evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas à condição clínica subjacente (doença de base), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	<p>Há evidências que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) que não a transfusão</p> <p>ou</p> <p>não se constatou hemólise aguda clínica e laboratorialmente.</p> <p>Observação:</p> <p>Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p> <p>Se a RHAI foi descartada, mas os sinais e sintomas indicam que houve outro tipo de reação, notificar ou retificar com o tipo da reação adequado.</p>

Observe:

Uma transfusão sanguínea constatada como incompatível, mas que comprovadamente não provocou quadro clínico e laboratorial de reação transfusional imediate ou tardia deve ser notificada como Incidente grave sem reação.

Definição de caso: caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos,

E

presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).

E

sem evidência de reação hemolítica aguda imunológica (RHA)

Lembre-se:

A hemólise não imune pode ocorrer por causas mecânicas, térmicas ou osmóticas, *in vivo* ou mesmo *in vitro*.

Quadro 3.14: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica aguda não imune (RHANI) com a transfusão.

Correlação com a transfusão	Critérios
Confirmado	Evidências de hemólise pós-transfusional E Exclusão de reação hemolítica aguda imunológica por meio de testes imuno-hematológicos pré e pós-transfusionais. E ausência de outras causas que poderiam explicar a hemólise aguda.
Provável	Evidências de hemólise pós-transfusional E Testes pré-transfusionais compatíveis, porém não foi possível excluir reação aguda imunológica E Há outras causas potenciais que poderiam explicar a hemólise aguda não imune, porém a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Sinais sugestivos de hemólise pós-transfusional E Não foi possível excluir reação hemolítica aguda imunológica E Há outras causas potenciais que poderiam explicar a hemólise aguda não imune, porém a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a

	correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observação: Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

4.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão – HIPOT

Definição de caso

Acima de 18 anos de idade:

Queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão

OU

entre 1 a 18 anos de idade:

queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até uma hora após a transfusão

OU

em menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg:

queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até uma hora após a transfusão

E

exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial, principalmente contaminação bacteriana

responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.

Quadro 3.15: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT).

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	<p>O quadro descrito na definição de caso ocorre em menos de 15 minutos após o início da transfusão;</p> <p>E</p> <p>responde rapidamente (em 10 minutos) após a interrupção da transfusão e o tratamento de suporte</p> <p>E</p> <p>exclusão de outras condições que expliquem a hipotensão, principalmente contaminação bacteriana.</p>
Provável	<p>Instalação do quadro descrito na definição de caso entre 15 minutos após o início da transfusão e 1 hora após a sua interrupção</p> <p>E</p> <p>o paciente não responde rapidamente (em 10 minutos) à interrupção da transfusão e ao tratamento de suporte</p> <p>E</p> <p>há outras causas potenciais que podem explicar a hipotensão, porém a transfusão é a causa mais provável.</p>
Possível	<p>Instalação do quadro descrito na definição de caso entre 15 minutos após o início da transfusão e 1 hora após a sua interrupção</p> <p>E</p> <p>o paciente não responde rapidamente (em 10 minutos) à interrupção da transfusão e ao tratamento de suporte ou não há informação sobre este item</p> <p>OU</p> <p>há outras causas potenciais que podem explicar a hipotensão, porém a transfusão não pode ser descartada.</p>
Improvável	<p>Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.</p>
Inconclusiva	<p>Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.</p>
Descartada	<p>Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.</p> <p>Observação:</p> <p>Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p>

4.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI (*REAÇÃO SENTINELA)

Definição de caso: síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após a sua conclusão, sem evidência anterior de lesão pulmonar

E

Hipoxemia

- o PaO₂ / FiO₂ <300 mm Hg ou
- o A saturação de oxigênio é <90% no ar ambiente ou
- o Outras evidências clínicas

E

- Infiltrados bilaterais na radiografia de tórax frontal

E

- Nenhuma evidência de hipertensão atrial esquerda (ou seja, sobrecarga circulatória)

Na presença de todos os critérios acima e, ainda, dos fatores de risco para lesão pulmonar aguda (direta ou indireta) e síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), deve ser considerada a categoria de possível TRALI:

- Lesão pulmonar direta

- Aspiração
- Pneumonia
- Inalação tóxica
- Contusão pulmonar
- Quase afogamento

- Lesão pulmonar indireta

- Sepses grave
- Choque
- Trauma múltiplo
- Queimadura
- Pancreatite aguda
- Circulação extracorpórea
- Overdose de drogas

Possível TRALI tem assim, a mesma definição que TRALI, exceto pela presença de um relação a um fator de risco para lesão pulmonar aguda (conforme relacionados acima). Em tal circunstância, o TRALI deve ser indicado com possível imputabilidade à transfusão.

Importante:

TRALI é uma síndrome clínica e nenhuma presença de anticorpos no (s) doador (es), nem a confirmação de antígenos no receptor é necessária para diagnóstico.

Quadro 3.16: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI).

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	Evidências claras da correlação com a transfusão, conforme definição de caso E ausência de outras causas ou fatores que possam explicar a lesão pulmonar.
Provável	Há evidências clínicas compatíveis com lesão pulmonar aguda, vínculo temporal compatível com Trali, TACO foi excluído, mas há outras causas que podem explicar a lesão pulmonar aguda, tais como: aspiração, pneumonia, inalação tóxica, contusão pulmonar, quase afogamento, sepse severa, politrauma, choque, queimadura, pancreatite aguda, bypass cardiopulmonar e overdose de drogas.
Possível	Há evidências clínicas compatíveis com lesão pulmonar aguda, vínculo temporal compatível com Trali E há outras causas que podem explicar a lesão pulmonar aguda, tais como: - aspiração, pneumonia, inalação tóxica, contusão pulmonar, quase afogamento, sepse severa, politrauma, choque, queimadura, pancreatite aguda, bypass cardiopulmonar e overdose de drogas.
Improvável	Há fortes evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas de insuficiência respiratória, ainda que a correlação com a transfusão não possa ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. Observação: Neste caso, a notificação não deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão. Se o TRALI foi descartado, mas os sinais e sintomas indicam que houve outro tipo de reação, notificar ou retificar com o tipo da reação adequado.

Lembre-se

A comunicação com o serviço produtor do hemocomponente precisa ser feita com urgência.

É responsabilidade do produtor:

- promover a investigação sobre as características do doador;
- investigar casos de TRALI em produtos da mesma doação;
- avaliar a tomada de medidas restritivas ao doador

Essas informações possibilitam a realização de ações que previnam a ocorrência em outros receptores e podem auxiliar no diagnóstico diferencial com Taco.

Reforça-se a necessidade de consultar a publicação “Aspectos hemoterápicos relacionados a TRALI”, do Ministério da Saúde.

4.1.11 Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/Taco

Definição de caso: Os pacientes classificados com TACO (diagnóstico de vigilância) devem ter respiração aguda ou com piora comprometimento e / ou evidência de edema pulmonar (A e / ou B abaixo) durante ou até 12 horas após a transfusão e presença de um total de 3 ou mais dos critérios abaixo:

A. Comprometimento respiratório agudo ou agravamento (ver Nota 1)

B. Evidência de edema pulmonar agudo ou agravamento com base em:

- exame físico clínico (ver Nota 2), e / ou
- imagem radiográfica do tórax e / ou outra avaliação não invasiva da função cardíaca, por ex.
- ecocardiograma (ver nota 3)

C. Evidências de alterações do sistema cardiovascular não explicadas pelas condições clínicas subjacentes do paciente, incluindo desenvolvimento de taquicardia, hipertensão, pressão de pulso aumentada, distensão jugular, silhueta cardíaca aumentada e / ou edema periférico (ver Nota 4)

D. Evidência de sobrecarga de fluidos, incluindo qualquer um dos seguintes: um balanço de fluidos positivo; resposta a terapia diurética, por exemplo, de terapia

diurética ou diálise combinada com melhora clínica; e mudança no peso do paciente no período de peri-transfusão (ver Nota 5)

E. Resultado de suporte de um biomarcador relevante, por exemplo um aumento do nível de peptídeo natriurético tipo B (por exemplo, BNP ou NT-pro BNP) acima do intervalo de referência específico da faixa etária e superior a 1,5 vezes o valor pré-transfusão. Um nível normal de BNP pós-transfusão não é consistente com um diagnóstico de TACO; testes em série dos níveis de BNP no período de peri-transfusão podem ser úteis na identificação de TACO.

Notas

1. Comprometimento respiratório pode ser manifestado por taquipneia, falta de ar, cianose e diminuição dos valores de saturação de oxigênio na ausência de outras causas específicas; broncoespasmo ou pode ocorrer respiração ofegante.
2. Os achados clínicos podem incluir estertores na ausculta pulmonar, ortopnéia, tosse, ausculta cardíaca com terceira bulha, expectoração rosada e espumosa em casos graves.
3. Imagem radiográfica diagnóstica: achados consistentes com edema pulmonar de sobrecarga circulatória incluem a presença de novos derrames pleurais ou agravamento desses, pedículo vascular alargado, alargamento progressivo dos vasos lobares, manguito peribrônquico, linhas de Kerley bilaterais, edema alveolar com áreas nodulares de opacidade aumentada e / ou aumento da silhueta cardíaca.
4. Monitoramento da pressão arterial: frequentemente, a pressão arterial aumenta, muitas vezes com aumento da pressão de pulso; no entanto, a hipotensão pode ser um recurso de apresentação, por exemplo em pacientes em estado de evento cardíaco agudo. A pressão arterial deve ser monitorada especialmente se forem administradas transfusões em várias unidades.
5. Mudança no peso do paciente: normalmente, o peso do paciente aumentará. No entanto, pode haver uma diminuição após o uso de terapia com diuréticos.

Observe

A administração rápida do hemocomponente e a infusão concomitante de fluidos intravenosos em pacientes com condições de risco, tais como cardiopatia, nefropatia, anemia grave, doença pulmonar e extremos de idade e a melhora em qualquer situação com a infusão de diurético são fatores de risco e reforçam a suspeita de Taco.

Quadro 3.17: Classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO).

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	Evidências claras da correlação com a transfusão, conforme definição de caso; E ausência de outros fatores que possam desencadear a sobrecarga circulatória.
Provável	Evidências que indicam a correlação com a transfusão E Receptor recebeu outros fluidos intravenosos OU Receptor apresenta outras condições de risco OU Receptor tem precedente de insuficiência cardíaca que pode explicar a sobrecarga circulatória, mas a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Há evidências clínicas compatíveis com sobrecarga circulatória , surgimento dos sintomas em até 12h após o término da transfusão, não é possível excluir Trali e há condições de risco que podem explicar a sobrecarga circulatória.
Improvável	Há fortes evidências que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas de sobrecarga circulatória , ainda que a correlação com a transfusão não possa ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. OU Receptor não apresenta fatores de risco; não melhora com a administração de diurético e foram afastados outros tipos de RT com quadro respiratório. Observação: Neste caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

Importante:

Mediante disponibilidade, a realização do BNP (peptídeo natriurético cerebral) pode auxiliar no diagnóstico diferencial entre Trali e Taco.

4.2 Reações transfusionais tardias

4.2.1. Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI positivo

Definição de caso: aparecimento, no receptor, de um novo anticorpo clinicamente significativo contra antígenos eritrocitários E

ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.

Lembre-se

São considerados clinicamente significativos os anticorpos contra os antígenos dos seguintes sistemas eritrocitários:

-Rh; - Kell; - Duffy; - Kidd; - Diego; - MNSs; - Lewis; - Lutheran

A notificação do aparecimento de anticorpos contra os antígenos listados é obrigatória, porém o serviço pode notificar outros anticorpos detectados.

Para fins de notificação no Notivisa, o aparecimento dos anticorpos contra os antígenos acima listados é considerado como gravidade grau II-Moderada, uma vez que há necessidade de intervenção médica com o uso profilático de concentrado de hemácias fenotipado para evitar reações hemolíticas.

Importante:

Deve-se notificar aloimunização ao se constatar um anticorpo antieritrocitário irregular, independentemente se esse foi identificado nos testes pós-transfusionais ou nos testes pré-transfusionais (ainda que a transfusão prévia tenha sido realizada em outro serviço). O importante é que haja histórico de transfusão sanguínea. Se não houver, não pode ser considerada uma reação transfusional.

A existência de TAD/Teste de Coombs direto positivo isoladamente não significa a ocorrência de reação transfusional do tipo aloimunização. Alguns outros fatores podem provocar a positividade no TAD, como o uso de medicamentos (como exemplo, L-Dopa).

Quadro 3.18: Classificação da correlação dos casos de aparecimento de anticorpos irregulares (ALO/PAI positivo) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	<p>Novo anticorpo é identificado a partir de 24 horas da última transfusão e 28 dias após a transfusão</p> <p>E</p> <p>transfusão realizada na própria instituição é a única causa para o aparecimento de anticorpos irregulares.</p>
Provável	<p>Novo anticorpo é identificado a partir de 24 horas da última transfusão</p> <p>E</p> <p>A transfusão é a primeira hipótese para o aparecimento de anticorpos irregulares</p> <p>MAS</p> <p>Há outras causas para o aparecimento de anticorpos irregulares.</p>
Possível	<p>Novo anticorpo é detectado, embora não identificado,</p> <p>E</p> <p>A transfusão é a primeira hipótese para o aparecimento de anticorpos irregulares .</p>
Improvável	NÃO SE APLICA
Inconclusiva	<p>Novo anticorpo é detectado, mas não identificado,</p> <p>E</p> <p>Não há informações sobre transfusões prévias</p> <p>E</p> <p>Não é possível descartar outras causas para o aparecimento do anticorpo.</p>
Descartada	<p>Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.</p> <p>OU</p> <p>O receptor não possui história de transfusão prévia.</p> <p>Observação:</p> <p>Neste caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p>

4.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (*Graft versus host disease*) – (DECH/GVHD)

Definição de caso: é uma síndrome clínica que ocorre de dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente, sendo caracterizada por:

- febre
- diarreia
- eritema com erupção máculo-papular central que se espalha para as extremidades e pode, em casos graves, progredir para eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas
- hepatomegalia
- alteração de função hepática (aumento de fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina)
- pancitopenia
- aplasia de medula óssea

E

resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos compatível com a DECH

OU

presença de quimerismo leucocitário.

Importante:

A Doença do enxerto contra o hospedeiro pós Transfusão (*DECH-PT*) é uma complicação rara, mas potencialmente fatal. É resistente à maioria das terapias aplicadas. Devido à ineficácia das terapias, a adoção de medidas para a prevenção é essencial.

Quadro 3.19 - Classificação da correlação dos casos de doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH/GVHD) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	Síndrome clínica conforme definição de caso E resultado de biópsia compatível com a DECH ou presença de quimerismo leucocitário. E Ausência de outras causas para explicar o quadro.
Provável	Síndrome clínica conforme definição de caso

	<p>E resultado de biópsia compatível com a DECH ou presença de quimerismo leucocitário, MAS há outras causas potenciais para explicar o quadro, por exemplo, transplante de células tronco hematopoéticas.</p>
Possível	<p>Síndrome clínica conforme definição de caso E Ausência de quimerismo leucocitário ou não há realização do exame E Resultado de biópsia incharacterístico ou não realização do exame OU Há outras causas potenciais (exemplo: transplante de órgão sólido), mas a transfusão não pode ser descartada.</p>
Improvável	<p>Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.</p>
Inconclusiva	<p>Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.</p>
Descartada	<p>Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. OU O receptor não possui história de transfusão prévia. Observação: Neste caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p>

4.2.3 Reação hemolítica tardia – RHT

Definição de caso:

Surgimento de sinais clínicos de hemólise e a detecção de anticorpos contra antígeno(s) eritrocitário(s) entre 24 horas e 28 dias após a transfusão.

E

teste direto de antiglobulina (**TAD/Coombs direto**) positivo

E

teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor

E

aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional **ou** queda rápida da hemoglobina

ou

aparecimento inexplicável de esferócitos.

Quadro 3.20: Classificação da correlação dos casos de reação hemolítica tardia (RHT) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado*	Sinais ou sintomas de hemólise tardia, sem outra explicação para o quadro descrito E identificação de um novo anticorpo eritrocitário.
Provável	Há uma explicação alternativa para os sinais ou sintomas descritos na definição de caso, mas a transfusão é a causa mais provável E Há identificação de um novo anticorpo eritrocitário.
Possível	Sinais ou sintomas de hemólise tardia, sem outra explicação para o quadro descrito MAS Não foi detectado um novo anticorpo eritrocitário ou a pesquisa de anticorpos irregulares não foi realizada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Há uma explicação para os sinais ou sintomas descritos na definição de caso, mas a transfusão não pode ser descartada E Não foi realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários .
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. OU O receptor não possui história de transfusão prévia. Observação: Nesse caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.

* Nos casos de síndrome de hiper-hemólise com relação temporal com a transfusão, considere-se, para fins de notificação, RHT com correlação confirmada.

Lembre-se

Pacientes falciformes que recebem transfusão sanguínea podem desencadear a síndrome de hiper-hemólise.

A síndrome de hiper-hemólise é caracterizada por uma destruição maciça das células eritrocitárias do doador e do receptor. Em aproximadamente 1/3 dos casos, nenhum anticorpo é detectado. A hipótese fisiopatológica ainda é desconhecida, mas a maioria dos autores concordam que existe um estado inflamatório. A maior causa está relacionada à presença de aloanticorpos dirigida contra os antígenos antieritrocitários e, mais raramente, pela presença de autoanticorpos.

4.2.4. Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS

Definição de caso: presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias

E

disfunção orgânica relacionada ao depósito de Ferro.

As disfunções orgânicas mais frequentes estão relacionadas à pele, fígado, coração e do sistema endócrino.

Observe:

Cada unidade de sangue transfundida carrega consigo 200-250 mg de ferro. Um indivíduo em terapia transfusional chega a absorver 8-16 mg de ferro/dia, enquanto que um indivíduo que não se submete à terapia transfusional absorve 1-2 mg/dia.

O excesso de ferro é inicialmente armazenado intracelularmente na forma de ferritina em macrófagos e, persistindo a sobrecarga, em células do parênquima hepático, do miocárdio, de órgãos endócrinos e da pele. Portanto, as disfunções mais importantes são encontradas nesses tecidos.

(BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – Sobrecarga de Ferro).

Quadro 3.21: Classificação da correlação dos casos de hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS) com a transfusão.

Correlação com a transfusão	Critérios
Confirmado	<p>Disfunção orgânica comprovada por exame complementar.</p> <p>E Presença de nível de ferritina sanguínea igual ou superior a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias</p> <p>OU Paciente em tratamento para queilação de ferro, com nível de ferritina abaixo de 1.000microgramas/L.</p>
Provável	<p>Presença de nível de ferritina sanguínea igual ou superior a 6.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias</p> <p>E Disfunção orgânica não comprovada por exame complementar.</p>
Possível	<p>Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação da disfunção orgânica a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.</p>
Improvável	<p>Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.</p>
Inconclusiva	<p>Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.</p>
Descartada	<p>Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.</p> <p>OU</p> <p>O receptor não possui história de transfusão repetidas de concentrado de hemácias.</p> <p>Observação:</p> <p>Neste caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p>

4.2.5. Púrpura pós-transfusional – PPT

Definição de caso: é um episódio de trombocitopenia (queda da contagem de plaquetas para níveis inferiores a 20% da contagem pré-transfusional) que ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão de sangue

E

presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

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

Observe:

A púrpura pós-transfusional é mais frequente em mulheres múltiparas e neonatos.

Quadro 3.22: Classificação da correlação dos casos de púrpura pós-transfusional (PPT) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	O quadro descrito na definição de caso ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão E Presença do anticorpo antiplaquetário no receptor E Ausência de outras condições que expliquem a trombocitopenia.
Provável	O quadro descrito na definição de caso ocorre em menos de 5 dias ou mais de 12 dias após a transfusão E Não há comprovação da presença do anticorpo antiplaquetário E Ausência de outras condições que expliquem a trombocitopenia.
Possível	O quadro descrito na definição de caso ocorre em menos de 5 dias ou mais de 12 dias após a transfusão E Não há comprovação da presença do anticorpo antiplaquetário E Há outras causas potenciais que poderiam explicar a trombocitopenia, mas a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a

	correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão. OU O receptor possui outras condições que expliquem a trombocitopenia; não há comprovação da presença de anticorpos antiplaquetários e não possui história de transfusão. Observação: Neste caso, a notificação <u>não</u> deve ser feita, pois as evidências descartaram a correlação com a transfusão.

Importante:

Pacientes portadores de púrpura trombocitopênica idiopática - PTI ou outra condição de plaquetopenia prévia, ao receberem uma transfusão, podem apresentar queda da contagem de plaquetas conforme definição de caso. Nesses casos o quadro seria explicado pela doença de base e não pela transfusão.

4.2.6 Transmissão de outras doenças infecciosas – DT (*REAÇÃO SENTINELA)

Definição de caso: Infecção pós-transfusional , sem evidência laboratorial da mesma infecção antes da transfusão

E

ausência de evidência de fonte alternativa **para a mesma** infecção

E

doador de hemocomponente transfundido apresenta evidência da mesma infecção

OU

co-componente apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

Quadro 3.23: Classificação da correlação dos casos de transmissão de doenças infecciosas (DT) com a transfusão.

Tipo de correlação	Critérios
Confirmado	<p>Um ou mais dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidência do agente infeccioso no <i>doador</i> no momento da doação • evidência do agente infeccioso em outro <i>hemocomponente</i> oriundo da mesma doação (co-componente) • evidência do agente infeccioso em outro <i>receptor</i> de hemocomponente oriundo da mesma doação <p>E Evidência laboratorial de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão</p> <p>E ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso.</p>
Provável	<p>Um ou mais dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidência do agente infeccioso no doador no momento da doação • evidência do agente infeccioso em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente) • evidência do agente infeccioso em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação <p>E evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão</p> <p>OU ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso.</p>
Possível	<p>Um ou mais dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidência do agente infeccioso no <i>doador</i> no momento da doação

	<ul style="list-style-type: none"> • evidência do agente infeccioso em <i>outro hemocomponente</i> oriundo da mesma doação (co-componente) • evidência do agente infeccioso em outro <i>receptor</i> de hemocomponente oriundo da mesma doação <p>E Sem evidência laboratorial de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão</p> <p>E Exposição do receptor a outras fontes é desconhecida.</p>
Improvável	<p>Evidência laboratorial de que o receptor estava infectado pelo mesmo agente infeccioso antes da transfusão</p> <p>OU evidência claramente a favor de outra fonte, mas a transfusão não pode ser descartada.</p>
Inconclusiva	<p>Quando a investigação já concluída NÃO encontrou evidências do mesmo agente infeccioso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • no hemocomponente transfundido • no doador no momento da doação • em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente) • em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação <p>E Não há evidência laboratorial de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão</p> <p>E Exposição do receptor a outras fontes é desconhecida.</p>
Descartada	<p>Todos os seguintes (quando aplicável):</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidência de que o hemocomponente transfundido estava isento do agente infeccioso no momento da transfusão • evidência de que o doador estava isento do agente infeccioso no momento da doação • evidência de que outros hemocomponentes oriundos da mesma doação estavam isentos do agente infeccioso • evidência de que outros receptores de hemocomponentes oriundos da mesma doação ficaram isentos do agente infeccioso <p>OU evidência claramente a favor de outra fonte que não a transfusão.</p> <p>Observação: Neste caso, a notificação não deve ser feita, pois a evidência descartou a correlação com a transfusão.</p>

5. Comunicação e notificação de eventos adversos em hemoterapia

O sistema nacional de hemovigilância define **comunicação** como a transmissão de informação sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores de sangue e componentes. Essa comunicação deve ser feita ao serviço de hemoterapia, à Vigilância Sanitária local (municipal, estadual/distrital) e a outros serviços de saúde, empresas ou fabricantes de produtos, quando couber⁴. Os meios para comunicar, de imediato, são por telefone, meio eletrônico, mensagens de celulares e fax. Posteriormente a comunicação deve ser registrada formalmente.

A **notificação** é a informação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definido em normas, e por meio de sistema (Notivisa) ou de outros formulários tornados disponíveis e divulgados nos canais oficiais da vigilância sanitária para essa finalidade. Excepcionalmente, pode ser feita por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

O Quadro 3.24 a seguir descreve os prazos definidos para comunicar e notificar as reações transfusionais.

Quadro 3.24: Prazos para a comunicação e notificação da reação transfusional ao SNVS, a partir da sua ocorrência.

Ações	Comunicar	Notificar	
O que	<ul style="list-style-type: none"> • Óbito atribuído à transfusão, relacionado com qualquer tipo de reação transfusional. • Contaminação bacteriana - CB. • Transmissão de doença infecciosa - DT. • Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI. • Reação hemolítica aguda imunológica - RHAI 	<ul style="list-style-type: none"> • Óbito atribuído a quaisquer reações adversas à transfusão. 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os tipos de Reação Transfusional com gravidade leve, moderada ou grave (exceto óbitos)
A quem	Ao serviço produtor do hemocomponente imediatamente e à autoridade sanitária local (Vigilância Sanitária municipal ou	Ao SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Ao SNVS – Sistema Nacional de

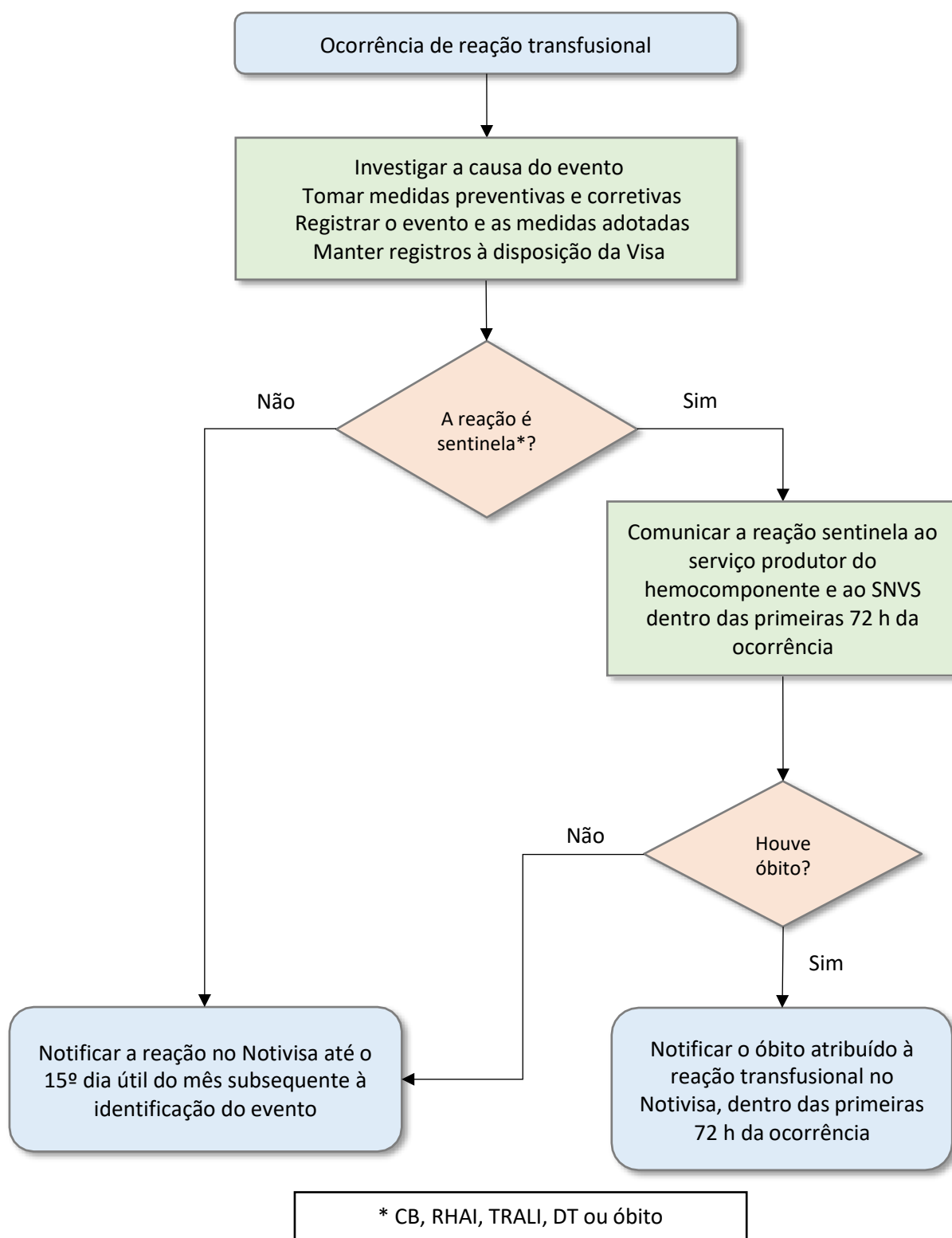
⁴ A tecnovigilância é também competência da empresa produtora dos produtos/materiais/equipamentos envolvidos com a hemoterapia. Nesse sentido, a comunicação de evento adverso ao produtor/importador é estimulada quando esses produtos estão envolvidos, sendo sua obrigação notificar ao SNVS.

	estadual/ distrital, de acordo com as pactuações locais)		Vigilância Sanitária
Quando	Dentro das primeiras 72 horas (BRASIL, 2015).	Dentro das primeiras 72 horas (BRASIL, 2015).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2015).
Como	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica do Notivisa.	Em ficha específica do Notivisa.

6. Investigação das reações transfusionais

São de **responsabilidade do serviço onde ocorreu a reação transfusional**, a sua investigação, os devidos registros em prontuários, **a comunicação e a notificação**, conforme descrito anteriormente. O serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente tem responsabilidade solidária, principalmente no que diz respeito às doenças infecciosas transmissíveis por transfusão. Nestes casos, é dever do serviço produtor realizar a retrovigilância, cujos conceitos e procedimentos estão descritos a seguir.

Fluxograma 3.1: Procedimentos de registro, comunicação e notificação das reações transfusionais.



CAPÍTULO IV: RETROVIGILÂNCIA

Introdução⁵

Compreende-se retrovigilância como *parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores, a partir de:*

- 1) viragem/soroconversão de um marcador em doador **com doação anterior**
- 2) um receptor de sangue/**hemocomponente** que apresentou marcador reagente/positivo para uma doença transmissível.
- 3) Identificação, pela **indústria de hemoderivados**, de marcador reagente em bolsa de plasma
- 4) informação **pós-doação**.

Observe:

O termo retrovigilância também é aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos em receptores, sem manifestação imediata, mas correlacionados à transfusão.

1. Retrovigilância a partir da viragem/soroconversão de um marcador em doador com doação anterior.

A realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade para detecção de marcadores para sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, Aids e HTLV -1 e -2 são obrigatórias a cada doação, de acordo com a legislação vigente. Nas áreas endêmicas de malária com transmissão ativa, independentemente da incidência parasitária da doença, deve ser realizado teste para detecção do plasmódio, de antígenos plasmodiais ou de ácido nucleico dos plasmódios (BRASIL, 2017a, Anexo IV, art. 129; BRASIL, 2014)

1.1 Investigação dos hemocomponentes doados

⁵ Assim como em todo este Guia de Hemovigilância, este capítulo retrata a legislação de hemoterapia vigente à época da sua publicação (2015) e revisão (2021). Portanto, o leitor deverá ficar atento às atualizações porventura existentes.

Quando os testes de triagem forem reagentes (positivos ou inconclusivos) em um doador que, em doações anteriores, apresentava teste não reagente (viragem/soroconversão), *o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância, que se iniciam por:*

a) os hemocomponentes em quarentena da doação em que foi detectada a soroconversão devem ser descartados

b) verificação do estoque para identificar se há hemocomponentes das doações anteriores, com o seu descarte e

c) retestagem na mesma amostra da doação para confirmar o resultado inicial⁶, quando a viragem/ soroconversão for detectada somente pelo teste sorológico.

Importante

No caso da detecção da viragem pelo NAT isoladamente ou associado ao teste sorológico, não será necessária a realização do teste para confirmar o resultado inicial e a retrovigilância deve ser desencadeada.

Os procedimentos técnicos para a retestagem na mesma amostra são descritos pelas normas de procedimentos hemoterápicos (BRASIL 2014; 2017a). Quando o teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os hemocomponentes sanguíneos das doações anteriores, com tempo da investigação retrospectiva de acordo com o marcador reagente (positivo/inconclusivo).

Caso seja necessária a realização de teste para a confirmação do resultado inicial, as seguintes ações devem ser desencadeadas:

- a) se negativo, o doador deve ser convocado para a coleta de uma segunda amostra
- b) se positivo ou inconclusivo, inicia-se a investigação retrospectiva de todos os hemocomponentes de doações anteriores e convoca-se o doador para a coleta de uma segunda amostra e/ou orientação de acordo com o marcador positivo.

⁶ A retestagem deve ser feita com kits de diferentes fabricantes ou utilizando metodologia distinta, para identificar resultados falso positivos em decorrência de características do teste ou da amostra/indivíduo.

Observe:

Quando há doador com doação em outro serviço de hemoterapia:

- Caso seja identificado viragem laboratorial/soroconversão em doador que realizou doações em outro(s) serviço(s) de hemoterapia, a vigilância sanitária deve ser comunicada para determinar ao(s) mesmo(s) que desencadeie(m) o processo de retrovigilância.

Importante:

Na confirmação do resultado inicial (ainda na primeira amostra), em caso de sorologia positiva e NAT negativo, a retrovigilância deve ser desencadeada.

1.2. Investigação retrospectiva dos hemocomponentes doados

A legislação vigente em hemoterapia define os fluxos de investigação do destino dos hemocomponentes doados em doações anteriores (BRASIL, 2017a, Anexo IV, arts. 134 e 135; BRASIL, 2014). O prazo da investigação retrospectiva depende do marcador que positivou.

Para casos de soroconversão utilizando testes sorológicos com confirmação dos resultados iniciais reagentes (positivo/inconclusivo) para *anti-HIV*, *anti-HCV*, *HBsAg* ou *anti-HTLV-1 e -2*, em doador que possua doação anterior, a investigação retrospectiva deve incluir todos os hemocomponentes produzidos em doações realizadas no período de **seis meses anteriores à última doação com testagem não reagente**.

Para casos de viragem com resultado do *NAT positivo para HIV*, *HBV* ou *HCV* e *sorologia negativa*, a investigação retrospectiva deve incluir todos os hemocomponentes produzidos em doações realizadas no período de **três meses anteriores à última doação com testagem não reagente**.

Em casos de testes reagentes (positivo/inconclusivo) para anti-HBc, em doador que possua doação anterior, a investigação retrospectiva deve incluir todos os hemocomponentes produzidos da última doação não reagente, *caso esta tenha ocorrido há menos de 12 meses*.

Todos os hemocomponentes resultantes de doações desses períodos rastreados, deverão ter a identificação do serviço que o transfundiu e dos respectivos receptores.

INVESTIGAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES DE DOAÇÕES ANTERIORES

Viragem/Soroconversão por:

Sorologia: Anti-HIV; Anti-HCV; HBsAg e Anti-HTLV-1 e -2 investigar todos os hemocomponentes de doações até **6 meses** anteriores a última não reagente.

Anti-HBc: investigar todos os hemocomponentes da doação da última não reagente, caso tenha ocorrido há menos de 12 meses.

NAT Positivo e sorologia negativa: HIV, HCV E HBV: investigar todos os hemocomponentes de doações até **3 meses** anteriores à última não reagente.

1.3. Localização e convocação dos receptores dos hemocomponentes

A legislação vigente define responsabilidades compartilhadas entre o serviço de hemoterapia e o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão para a localização e convocação dos receptores (BRASIL, 2017a, Anexo IV, arts. 136 e 210; BRASIL, 2014).

De acordo com a organização local do serviço, o fluxo a ser seguido será:

1.5.1. *Serviço de assistência à saúde com agência transfusional (AT) – independentemente se é própria ou não do serviço produtor do hemocomponente:* a comunicação sobre o hemocomponente sob investigação é feita pelo serviço produtor ao responsável técnico (RT) pela AT. Em conjunto com o serviço de assistência à saúde, a AT identifica o receptor e promove a investigação laboratorial de infecção compatível com a detectada no doador.

1.5.2. *Serviço de assistência à saúde sem AT:* a comunicação sobre o hemocomponente sob investigação é feita pelo serviço produtor, preliminarmente, ao responsável técnico pela AT que preparou o hemocomponente, para que seja identificado o receptor. Posteriormente, a AT que o preparou, comunica ao diretor clínico ou Núcleo de Segurança do Paciente do serviço de saúde que transfundiu, para que o receptor seja convocado e investigado laboratorialmente de infecção compatível com a detectada no doador.

Importante:

Quando o processo de retrovigilância identificar receptor simultaneamente de transfusão e de outros produtos biológicos de origem humana (células, tecidos, órgãos sólidos), há *interação dos processos de hemovigilância e biovigilância*, devendo as equipes se articularem para as tarefas de investigação e medidas sanitárias cabíveis, conforme a organização local.

O Sistema Nacional de Biovigilância está estruturado nos termos da RDC Anvisa nº339/2020.

1.4. Acompanhamento do receptor

O acompanhamento do receptor diz respeito ao processo subsequente à sua identificação. *Compreende sua localização, convocação para comparecimento ao serviço de saúde, realização dos testes para a confirmação ou descarte da transmissão, encaminhamento aos serviços de referência para acompanhamento clínico, notificação e comunicação do caso ou da suspeita à vigilância em saúde (vigilância sanitária – Notivisa; e vigilância epidemiológica - Sinan), bem como o retorno do resultado dos testes realizados no receptor, ao serviço produtor do hemocomponente.*

Cabe ao serviço de saúde onde ocorreu a transfusão, de forma compartilhada com a agência transfusional, identificar, localizar e acompanhar o receptor do hemocomponente em investigação.

O quadro 4.1 apresenta os prazos mínimos de acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão por transfusão.

Quadro 4.1: Prazos mínimos e respectivos testes para acompanhamento laboratorial do receptor de transfusão investigada a partir da viragem laboratorial/soroconversão de doador.

Viragem laboratorial/ soroconversão do doador para os seguintes marcadores	Opção de teste a ser realizado no receptor*	Prazo mínimo de acompanhamento laboratorial para descartar a transmissão
Hepatite B HBsAg (reagente) e/ou Anti-HBc (reagente) e/ou NAT HBV (positivo)	• HBsAg	6 meses após a transfusão
	• NAT HBV	3 meses após transfusão
Hepatite C Anti-HCV (reagente) e/ou HCV combinado Ag+Ac (reagente) e/ou NAT HCV (positivo)	• Anti-HCV ou • HCV combinado Ag+Ac	6 meses após a transfusão
	• NAT HCV	3 meses após a transfusão
HIV/Aids Anti-HIV (reagente) e/ou Anti-HIV + Ag p24 (reagente) e/ou NAT HIV (positivo)	• Anti-HIV	6 meses após a transfusão
	• Anti-HIV + Ag p24	3 meses após a transfusão
	• NAT HIV	3 meses após a transfusão
HTLV-1 e HTLV-2 Anti-HTLV – 1 e -2 (reagente)	• Anti-HTLV -1 e -2	12 meses após a transfusão

*Caso o teste realizado no receptor seja feito por metodologia NAT, a testagem deve ser individual

Lembre-se:

Os prazos descritos devem ser analisados em função de outras fontes de infecção, inclusive outras transfusões.

A investigação de outras fontes é muito importante e a vigilância em saúde pode contribuir para esse trabalho investigativo.

1.5. Informações para a indústria produtora de hemoderivados

O serviço de hemoterapia deve comunicar formalmente à indústria acerca dos hemocomponentes envolvidos em processo de retrovigilância enviados em até 24 meses da doação em investigação.

Os marcadores relevantes para a comunicação da viragem/soroconversão à indústria são os referentes à:

- hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV)
- hepatite C (anti-HCV; HCV combinado Ag+Ac e/ou NAT HCV) e
- HIV (anti-HIV, anti-HIV+Ag p24 e/ou NAT HIV)

A *comunicação formal* deve ser feita em até **sete dias** após a realização do teste de confirmação do resultado inicial (BRASIL, 2015).

A comunicação de viragem/soroconversão emitida pelo serviço de hemoterapia produtor à indústria deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) nome do serviço
- b) data da doação
- c) número da bolsa fornecida
- d) marcador laboratorial
- e) data da viragem/soroconversão/doação reagente
- f) data de envio do plasma à indústria.

Outros dados complementares para a indústria incluem:

- i) número do doador
- ii) técnica do kit empregado na triagem
- iii) execução de testes confirmatórios, se for o caso, e a técnica empregada.

Tais dados deverão ser comunicados conforme modelo de Relatório do serviço de hemoterapia para a indústria em casos de soroconversão de doador com doação anterior (Anexo X).

Observe:

Caso a notificação apresente dados inconsistentes ou insuficientes, a indústria deverá entrar em contato com o serviço de hemoterapia para confirmação dos dados da notificação de soroconversão de doador.

1.6. Comunicação e notificação à vigilância em saúde competente (vigilância sanitária e vigilância epidemiológica)

A detecção de marcador de infecção transmissível por transfusão reagente/positivo em doador deve gerar dois fluxos de informação:

- a) a notificação à vigilância epidemiológica (ou vigilância em saúde), de acordo com o que estabelece a legislação para o controle de doenças e
- b) a comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária.

1.6.1 Notificação à vigilância epidemiológica

Dependendo do marcador, a legislação para o controle de doenças (BRASIL, 2017b) prevê a notificação compulsória de caso suspeito ou confirmado de doença transmissível. *Essa notificação deve ser feita por parte dos responsáveis pelos estabelecimentos públicos e privados de saúde, inclusive, os serviços de hemoterapia.*

Dentre as doenças citadas nessa norma, são de importância para a hemovigilância as seguintes doenças potencialmente transmitidas pela transfusão sanguínea e que fazem parte dos exames de qualificação do doador:

- hepatites virais (B e C)
- doença de Chagas
- infecção pelo HIV/Aids
- malária
- sífilis adquirida.

Observe

A detecção do HTLV-1 e -2 não é de notificação compulsória para a vigilância epidemiológica, mas entra na lista de importância para a segurança transfusional e para a hemovigilância.

Todo doador cujo resultado de marcador foi reagente (positivo ou inconclusivo) é considerado um “caso suspeito” e deve ser notificado à vigilância epidemiológica (ou vigilância em saúde, conforme organização local). *Incluem-se nessa condição os que não responderam à convocação do serviço de hemoterapia para retestagem, sendo a busca ativa desses casos, pela vigilância epidemiológica, relevante para o processo de investigação.*

1.6.2 Comunicação à vigilância sanitária

O serviço de hemoterapia deve comunicar, à vigilância sanitária (Visa) local, a instauração do processo de retrovigilância. Recomenda-se que essa comunicação seja realizada no prazo de até 30 dias após a data da doação. No prazo de até 90 dias após a instauração, recomenda-se comunicar à Visa as informações sobre a investigação, mesmo que não concluída (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2014).

Importante:

*Doadores com doação anterior e que apresentam viragem laboratorial/soroconversão devem ser notificados ao nível local e **não** são objeto de notificação no Notivisa até o momento da revisão desse Guia, dado o sistema informatizado ainda não estar com os formulários para doadores.*

*Já a positividade detectada em um *receptor* de sangue que pode se caracterizar como reação transfusional é notificada no Notivisa como Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT).*

1.7 Articulação necessária entre os entes envolvidos (serviço de hemoterapia, serviço de assistência à saúde, vigilância epidemiológica e sanitária)

A retrovigilância pressupõe estreita articulação entre serviço produtor, serviço que realiza transfusão, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária.

Cabe ao respectivo serviço que realizou a transfusão, o esforço de identificação e localização dos receptores das transfusões investigadas, podendo contar com o apoio do serviço produtor do hemocomponente e do que preparou a transfusão.

As pactuações em todos os níveis são essenciais para que os papéis sejam desempenhados e as ações de vigilância e segurança sanitária sejam desenvolvidas e resolutivas, de forma oportuna.

À vigilância epidemiológica cabem as ações de busca ativa e de controle. A vigilância sanitária acompanha todo o processo para identificar as possíveis não conformidades e atuar como elo entre os diferentes serviços.

Para essa articulação, há algumas situações possíveis, conforme descritas a seguir, no Quadro 4.2.

Quadro 4.2: Situação do doador ou receptor e ações a serem desencadeadas por parte dos serviços envolvidos no acompanhamento de doador e de receptor, nos processos de retrovigilância.

Situação do Doador/Receptor	O que fazer
Doador com marcador de infecção transmissível por transfusão reagente (positivo ou inconclusivo) para hepatites (B e C), HIV, doença de Chagas, malária, sífilis.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Notificar</u> a vigilância epidemiológica (ou vigilância em saúde) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue.
Doador com doação anterior e viragem/soroconversão para hepatites (B e C), HIV e HTLV-1 e -2.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Notificar</u> a vigilância epidemiológica (ou vigilância em saúde) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue, exceto em caso de HTLV-1/HTLV-2, por essa não constar da lista atual de doenças de notificação compulsória. • <u>Comunicar</u> à vigilância sanitária a instauração do processo de retrovigilância para todos os marcadores citados nesta linha e, posteriormente, comunicar também a conclusão do processo de retrovigilância.
Doador não encontrado ou que, apesar de convocado, não compareceu para realizar a coleta da segunda amostra e/ou orientação.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Notificar</u> à vigilância epidemiológica (vigilância em saúde) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue como ‘caso suspeito’.
Receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de assistência à saúde onde recebeu a transfusão.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Notificar à vigilância epidemiológica</u> (vigilância em saúde) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue como ‘caso suspeito’. • <u>O serviço onde foi realizada a transfusão deve notificar à vigilância sanitária</u>, por meio do Notivisa, como reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), com correlação “inconclusiva”. Caso o receptor compareça posteriormente, retificar a notificação alterando a correlação conforme resultado dos testes.

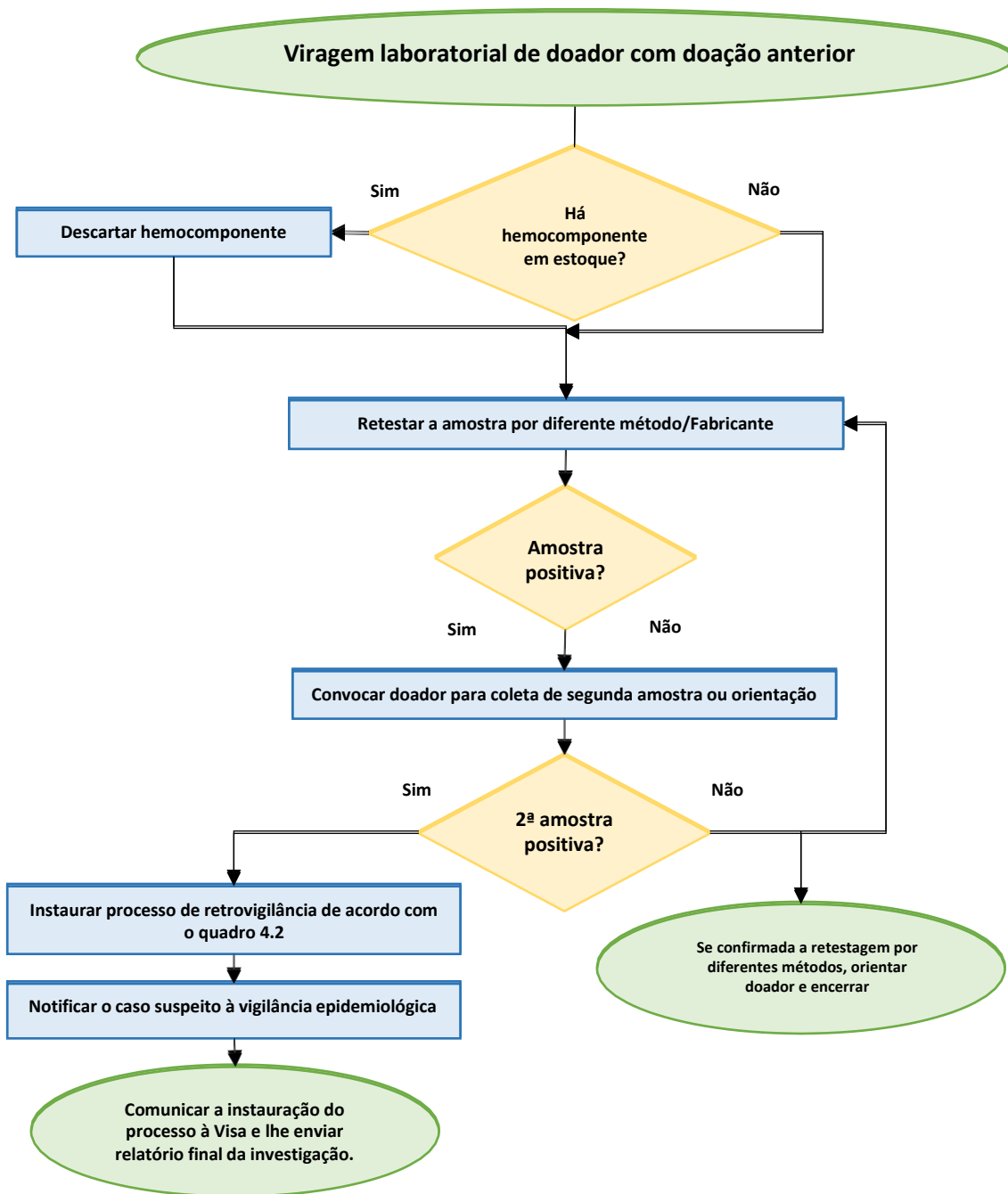
Situação do Doador/Receptor	O que fazer
Receptor é identificado pelo serviço de hemoterapia, mas não há registro do ato transfusional no serviço onde ocorreu a transfusão.	<u>Comunicar</u> à vigilância sanitária para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de assistência à saúde onde ocorreu a transfusão.
Receptor não é identificado.	<u>Comunicar à vigilância sanitária</u> para verificar a rastreabilidade dos procedimentos executados.
Receptor não é localizado.	<u>Notificar à vigilância epidemiológica</u> (vigilância em saúde) como “caso suspeito”.
Receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador.	<u>Notificar à vigilância sanitária</u> , por meio do Notivisa, como reação transfusional do tipo Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT) , atribuindo a correlação aplicável.
Receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador.	<u>Aguardar</u> o prazo mínimo de acompanhamento laboratorial para descartar a transmissão por transfusão (Quadro 4.1) <u>Após o prazo mínimo, notificar à vigilância sanitária</u> , por meio do Notivisa, como reação transfusional do tipo Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT) , de acordo com o grau de correlação com a transfusão, exceto se a correlação com a transfusão tiver sido descartada.
Óbito do receptor	<u>Encerrar</u> a investigação no que tange a esse receptor. Notificar no Notivisa como reação transfusional do tipo Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT), com correlação “inconclusiva” , exceto se há evidência de que antes do óbito a doença transmissível tenha sido investigada.

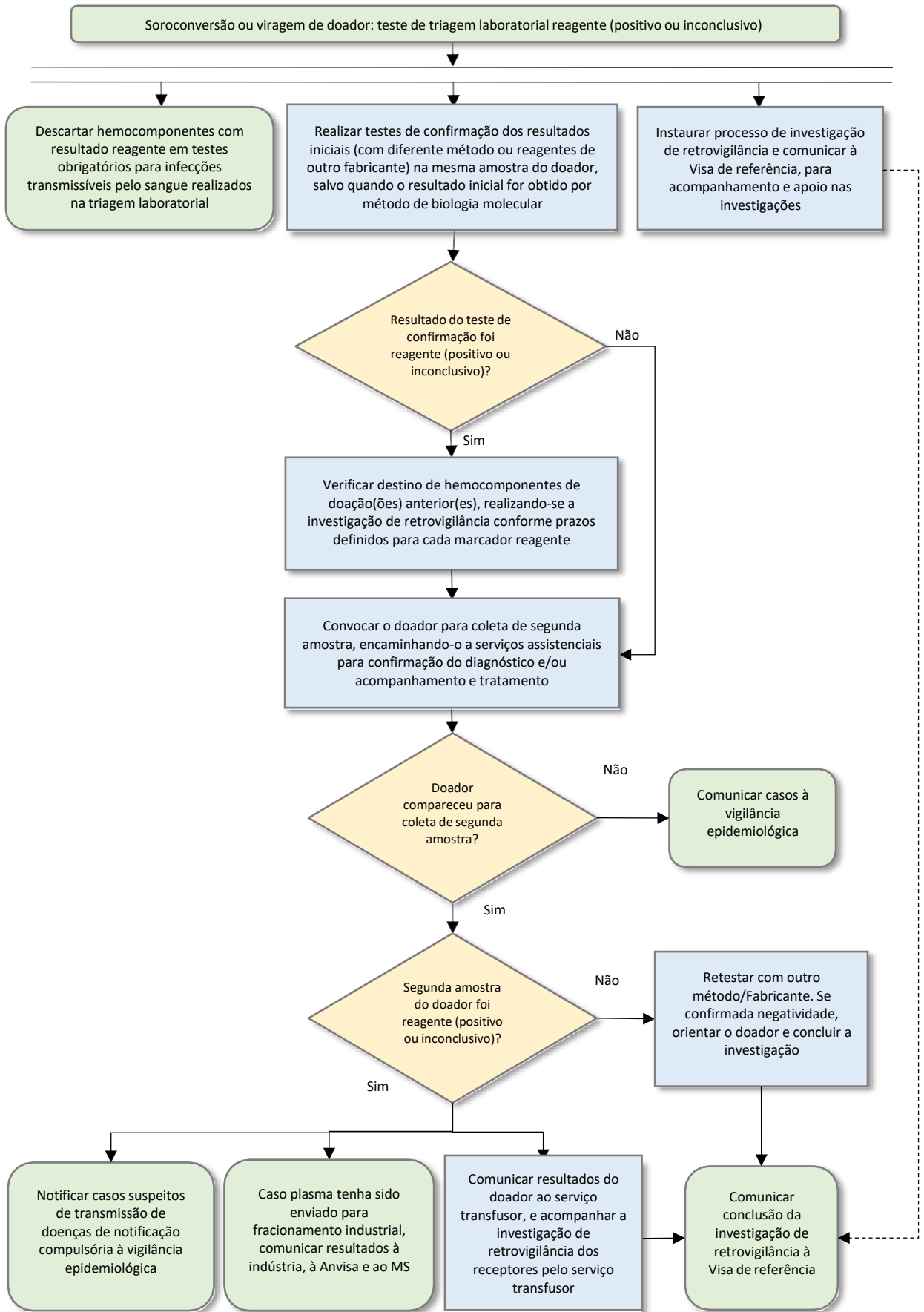
Observação:

Para os casos de notificação como inconclusivo é importante atentar para aqueles casos em que receptores de outros hemocomponentes da mesma doação são identificados como negativos.

O Fluxograma 4.1 a seguir apresenta uma síntese das ações desencadeadas quando da detecção de viragem laboratorial/seroconversão em doador com doação anterior.

Fluxograma 4.1: Retrovigilância a partir da viragem laboratorial de doador com doação anterior





Lembre-se:

Quando doador de primeira vez identificado com marcador reagente

Embora não necessite da instalação de procedimentos de retrovigilância, o doador de primeira vez deve ser orientado e encaminhado para a assistência e o caso notificado à vigilância epidemiológica de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue (BRASIL, 2016a, art. 136; BRASIL, 2014, art. 99), de acordo com a doença ou positividade detectada, dentro do rol da legislação para o controle de doenças (Chagas, hepatites B e C, Aids e HIV positivo, sífilis e malária – (BRASIL, 2017a).

2. Retrovigilância a partir da positividade de marcador em receptor de sangue/hemocomponente

A retrovigilância pode ser iniciada a partir da identificação de indivíduo diagnosticado com infecção/doença transmissível por transfusão e que tenha antecedente transfusional.

2.1. Investigação retrospectiva das bolsas de hemocomponentes transfundidos

Uma infecção/doença transmissível em um indivíduo com antecedente transfusional *pode ser diagnosticada em qualquer serviço de saúde*. Apresentam-se abaixo as diferentes possibilidades e fluxos propostos para a execução do processo de retrovigilância.

2.1.1. o serviço que diagnosticou a infecção/doença em indivíduo com antecedente transfusional não é o serviço onde a transfusão foi realizada.

2.1.2. O serviço de saúde que diagnosticou a infecção/doença em indivíduo com antecedente transfusional é o mesmo que realizou a transfusão.

2.1.3. A informação de infecção/doença em indivíduo com antecedente transfusional é proveniente da vigilância epidemiológica.

O quadro a seguir apresenta as responsabilidades e ações dos diferentes serviços envolvidos com a hemovigilância, segundo a origem da fonte da informação de um indivíduo com história de transfusão e suspeito de ser portador de doença/infecção de uma das doenças que fazem parte da qualificação do doador.

Quadro 4.3: Responsabilidade e ações a serem tomadas quando há detecção de infecção/doença em um receptor de transfusão, segundo a origem da informação.

Serviço de assistência à saúde que diagnosticou <u>não é</u> o que transfundiu.	Serviço de assistência à saúde que diagnosticou <u>é</u> o que transfundiu.	Informação proveniente da Vigilância Epidemiológica.
<p>a) Identificar* o serviço onde ocorreu a transfusão.</p> <p>b) Notificar a vigilância epidemiológica que há um caso de infecção/doença tendo a transfusão sanguínea como fonte possível.</p> <p>c) Comunicar à vigilância sanitária o nome do serviço onde ocorreu a transfusão para que seja instado a identificar o(s) hemocomponente(s) transfundido(s) e a comunicar imediatamente ao serviço que o(s) produziu.</p> <p>d) O serviço produtor deve iniciar o processo de retrovigilância, conforme os prazos e testes identificados no Quadro 4.4.</p> <p>e) Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão, nos prazos estabelecidos no Quadro 4.4, deve(m) ser convocado(s) para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.</p>	<p>a) Notificar à Vigilância Epidemiológica (ou vigilância em saúde), caso de infecção/doença com a transfusão sanguínea como fonte possível.</p> <p>b) O serviço onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.</p> <p>c) O serviço produtor deve iniciar o processo de retrovigilância, conforme os prazos e testes identificados no Quadro 4.4, e comunicar à vigilância sanitária a instauração do processo de retrovigilância;</p> <p>d) Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro 4.4, deve(m) ser convocado(s) para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.</p> <p>e) <u>Notificar à vigilância sanitária</u>, por meio do Notivisa, como reação transfusional do tipo Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT), de acordo com o grau de correlação com a transfusão, exceto se esta tiver sido descartada.</p>	<p>a) A Vigilância Epidemiológica comunica o caso à vigilância sanitária, com a informação sobre o(s) serviço(s) onde ocorreu(ram)** a(s) transfusão(ões).</p> <p>b) A vigilância sanitária deve instar o(s) serviço(s) onde ocorreu(ram) a(s) transfusão(ões) a identificar o(s) hemocomponente(s) transfundido(s) e a comunicar imediatamente ao serviço(s) que o(s) produziu(ram).</p> <p>c) O serviço produtor deve iniciar o processo de retrovigilância, conforme os prazos e testes identificados no Quadro 4.4.</p> <p>d) Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro 4.4, deve(m) ser convocado(s) para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.</p> <p>e) <u>O serviço onde ocorreu a transfusão deve notificar à vigilância sanitária</u>, por meio do Notivisa, como reação transfusional do tipo Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT), de acordo com o grau de correlação com a transfusão, exceto se a correlação com a transfusão tiver sido descartada.</p>

*Caso não seja possível a identificação do serviço onde ocorreu a transfusão, o serviço que diagnosticou a infecção/doença deve buscar auxílio da vigilância epidemiológica ou da vigilância sanitária para tal.

**Caso a vigilância epidemiológica não consiga precisar o local onde ocorreu(ram) a(s) transfusão(ões), solicitar o auxílio da vigilância sanitária para identificação deste e do serviço produtor do hemocomponente.

2.2. Convocação dos doadores e identificação do destino dos hemocomponentes doados

O fluxo e as intercorrências relativos à localização, convocação, comparecimento ou não do doador, à pesquisa do destino dos demais hemocomponentes doados, à convocação dos possíveis receptores e à articulação com a indústria de hemoderivados são os mesmos já previstos para a detecção de viragem laboratorial/soroconversão do doador com doação anterior.

Importante:

A realização de novos testes no material de soroteca/plasmateca não é suficiente para afastar a possibilidade de transmissão de doença pela transfusão, devido aos efeitos do armazenamento da amostra e por refletir as mesmas circunstâncias clínico-epidemiológicas daquela doação, sendo importante a convocação dos doadores, além da identificação e destino dos hemocomponentes doados.

2.3. Prazos para descartar a possibilidade de que a transmissão da infecção/doença tenha se dado por via transfusional.

Nos casos em que há *possibilidade de haver transmissão/infecção por via transfusional e o doador investigado tenha realizado doações posteriores à doação índice*, é importante obedecer os prazos para se descartar tal possibilidade, conforme demonstrado no Quadro 4.4. Naturalmente, a investigação da existência de outras fontes de transmissão é fundamental para a conclusão da correlação com a transfusão.

Quadro 4.4: Causa da investigação, tipo de teste realizado e intervalo para descartar a possibilidade da transfusão como fonte de infecção.

Causa da investigação (doença ou marcador positivo no receptor)	Teste não reagente em data posterior à doação índice.	Tempo <u>mínimo</u> entre a doação índice* e a amostra não reagente posterior
Hepatite B	HBsAg e Anti-HBc	6 meses
	NAT HBV	3 meses
Hepatite C	Anti-HCV/HCV combinado Ag+Ac	6 meses
	NAT HCV	3 meses
HIV/Aids	Anti-HIV + Ag p24	3 meses
	NAT HIV	3 meses
HTLV-1 e -2	Anti-HTLV	12 meses

Notas:

1) Os resultados a serem avaliados correspondem aos obtidos em doações posteriores à doação índice ou de amostras coletadas posteriormente.

2) *Doação índice: doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo de retrovigilância sob investigação. Nesse caso, refere-se à(s) doação(ões) cujo hemocomponente foi transfundido no receptor e gerou processo de retrovigilância.

2.4. Notificação e articulação dos entes envolvidos com a vigilância epidemiológica

A legislação para o controle de doenças define o rol das doenças e agravos com obrigatoriedade de notificação à vigilância em saúde por parte dos profissionais e serviços de saúde (BRASIL, 2017b). Assim, um indivíduo identificado como positivo ou suspeito para uma das doenças do rol de doenças de notificação compulsória necessita, obrigatoriamente, de uma notificação à vigilância epidemiológica. No caso de esse indivíduo ser também receptor de sangue e se houver possibilidade de que a fonte da infecção tenha sido a transfusão sanguínea, outras ações precisam ser tomadas além das já explicitadas nos itens acima com relação à retrovigilância e que digam respeito à articulação entre o serviço de saúde, o serviço de hemoterapia, a vigilância sanitária local e a vigilância epidemiológica.

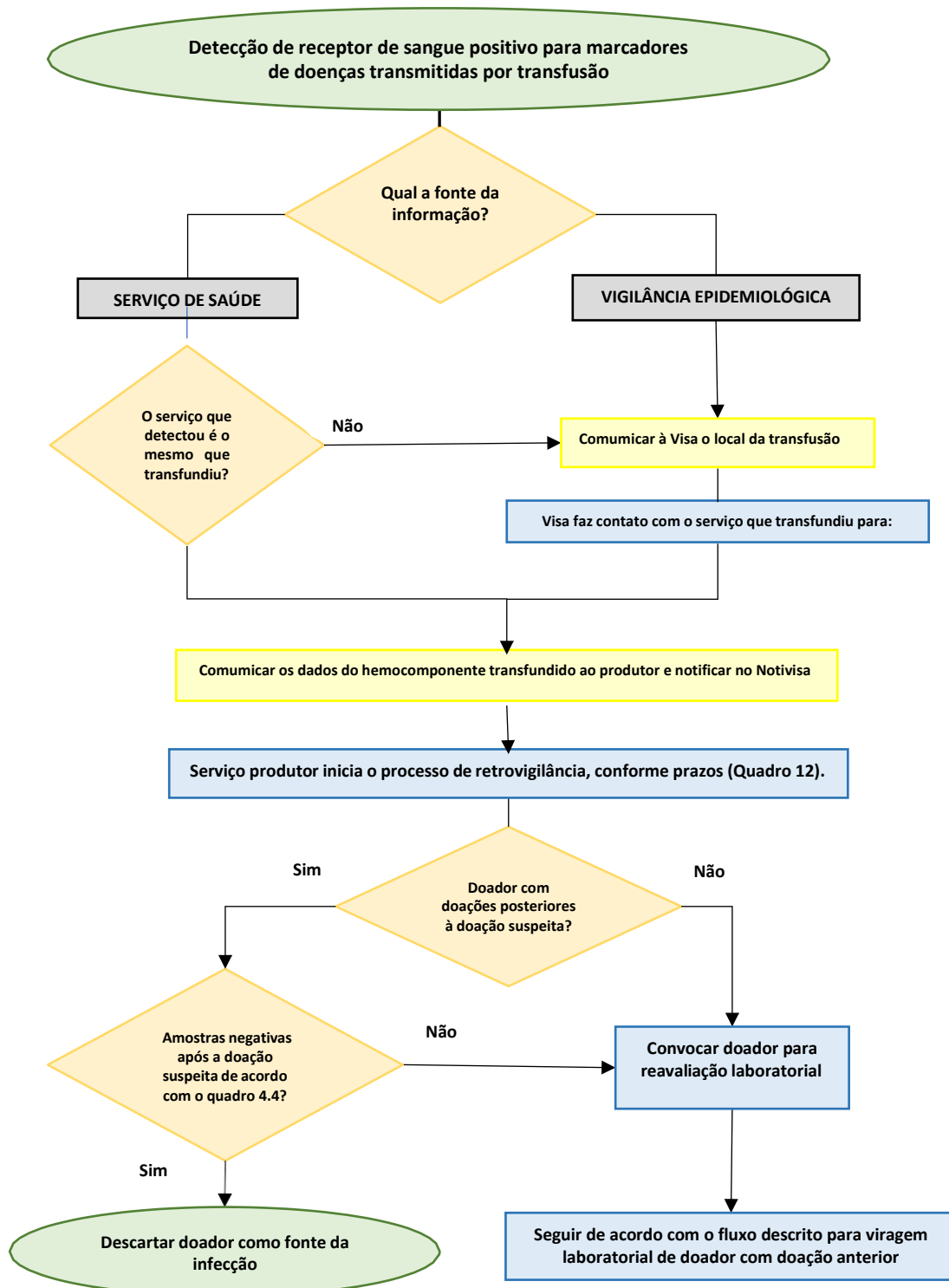
Essas ações estão demonstradas no Quadro 4.5.

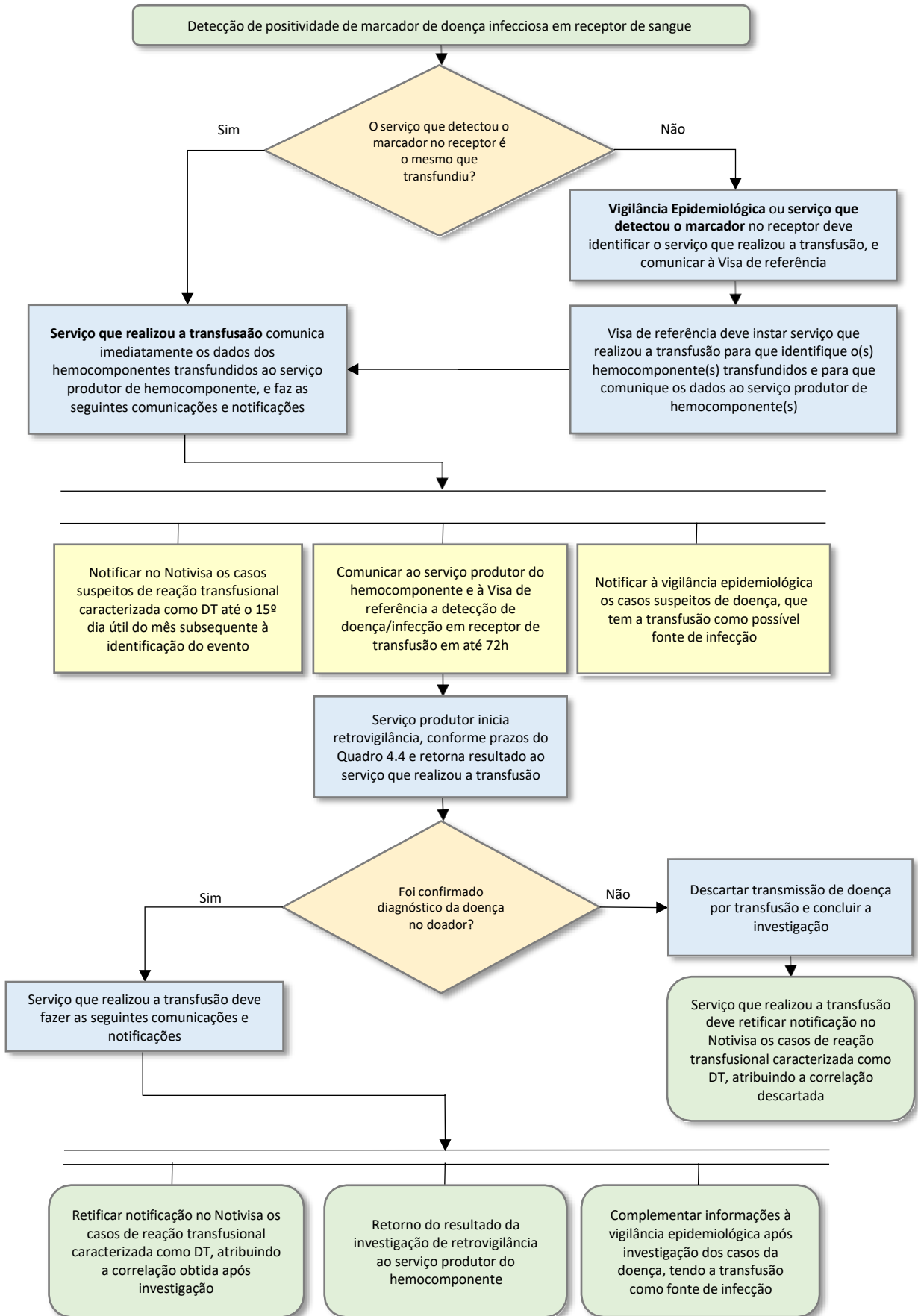
Quadro 4.5: Ações de hemovigilância quando o receptor de transfusão é identificado como positivo para um dos marcadores da qualificação do doador.

Serviço de hemoterapia produtor	Serviço de saúde que detectou o caso
<u>Comunicar</u> à VISA de referência–o início do processo de retrovigilância com as informações mínimas necessárias (Modelo no anexo II), dentro de 30 dias do início da investigação.	<u>Comunicar</u> ao serviço de hemoterapia produtor e à vigilância sanitária de referência a detecção de doença/infecção em receptor de transfusão em até 72h. <u>Notificar</u> o caso à vigilância epidemiológica, nos casos previstos na legislação.
Comunicar ao serviço de saúde a conclusão do processo de retrovigilância.	<u>Investigar</u> conjuntamente com a vigilância epidemiológica para excluir outras fontes possíveis da infecção.
<u>Enviar</u> relatório final da retrovigilância à VISA de referência.	<u>Notificar</u> o caso no sistema informatizado da vigilância sanitária (Notivisa), dentro dos prazos normativos ou quando finalizada a investigação, de acordo com o grau de correlação com a transfusão.

O fluxograma 4.2 apresenta uma síntese das ações a serem desencadeadas a partir da detecção de marcadores positivos em um receptor de transfusão.

Fluxograma 4.2: Retrovigilância a partir da positividade em receptor de hemocomponente





3. Ações de investigação no âmbito da indústria de hemoderivados a partir da notificação recebida

A partir da comunicação recebida, a indústria irá avaliar as informações nela contida, rastrear a bolsa e tomar as providências devidas. Cada bolsa se enquadrará em uma das cinco situações seguintes:

1. Bolsa destruída previamente: nenhuma medida particular será adotada.
2. Bolsa empregada na produção de reagentes e insumos: a bolsa será rastreada e as medidas adotadas devidamente comunicadas.
3. Bolsa em estoque para fracionamento: a bolsa será bloqueada para fracionamento, localizada e encaminhada para descarte.
4. Bolsa fracionada:
 - a. em caso de marcadores para HTLV, sífilis, malária, doença de Chagas: nenhuma medida em particular, pois esses patógenos são destruídos pelos processos de acondicionamento do plasma e pelas etapas de fracionamento industrial.
 - b. em caso de investigação por HBV, HCV e HIV: em razão do potencial infectante desses patógenos, é realizada análise complementar, considerando os resultados dos testes de controle biológico executados em diversos momentos do processo produtivo e as diferentes etapas de inativação/eliminação viral, podendo ser efetuados novos testes nas amostras estocadas e/ou no produto acabado, quando necessário.

Após as ações de rastreamento e disposição da bolsa, a indústria deverá comunicar a conclusão das investigações simultaneamente ao serviço de hemoterapia, à Anvisa e ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2015), com os seguintes dados para cada bolsa:

- a) nome do serviço de hemoterapia produtor
- b) número da bolsa alvo da investigação
- c) número de fábrica vinculado na indústria durante a triagem, quando aplicável
- d) medidas adotadas

A produção de hemoderivados requer uma série de procedimentos técnicos que, em conjunto, visam conferir segurança aos produtos hemoderivados com relação à transmissibilidade de patógenos conhecidos atualmente, a saber:

- a) seleção dos doadores e triagem da matéria prima através de triagem clínica, hematológica e laboratorial (testes sorológicos e de detecção de ácidos nucleicos)
- b) verificação do atendimento das exigências regulatórias pelo produtor do plasma e qualificação de fornecedores da matéria-prima
- c) montagem de *pools* de plasma para fracionamento e controle biológico da mistura inicial e produtos intermediários (rastreadibilidade, testes laboratoriais e retenção de amostras) que permita a identificação do doador individual em caso de positividade nos testes realizados

d) etapas de inativação/ eliminação viral em suas operações de fabricação por métodos validados para a supressão do risco viral e autorizados pela Autoridade Sanitária competente

e) análise de produtos acabados em arquivo de amostra, se necessário.

No entanto, se ao final da investigação for verificado que algum lote de medicamento hemoderivado oferece perigo ao receptor, a indústria deverá notificar imediatamente os envolvidos, fornecendo a identificação e o número dos lotes dos produtos acabados. O detentor do registro do medicamento no Brasil deverá notificar a Anvisa e ao Ministério da Saúde e iniciar as medidas de recolhimento, quando aplicáveis. *No âmbito da Anvisa, a notificação de eventos adversos envolvendo produtos hemoderivados é realizada no escopo da notificação de medicamentos (farmacovigilância), e não no escopo da hemovigilância.*

3.1. Ações de retrovigilância a partir da identificação, pela indústria produtora de hemoderivados, de positividade de marcador em hemocomponente

3.1.1. Marcadores, fluxos e prazos para notificação ou comunicação ao serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente

a) Marcadores que não implicam a abertura do *pool* para identificação da bolsa

Parvovirus, hepatite A e pesquisa de anticorpo irregular positiva: não serão comunicados caso a caso. As informações serão enviadas de forma agregada, semestralmente, ao Ministério da Saúde e à Anvisa.

b) Marcadores que implicam a abertura do *pool* e identificação das bolsas (HCV, HBV e HIV)

Uma vez detectada a positividade, a indústria comunicará imediatamente à Anvisa, ao Ministério da Saúde e ao serviço de hemoterapia fornecedor da bolsa de plasma em questão (BRASIL, 2014, art. 103), por meio eletrônico e, em até sete dias por meio físico, a fim de que os mesmos adotem as medidas cabíveis, de modo que o serviço de hemoterapia possa dar prosseguimento à investigação, com a instauração da retrovigilância.

Para tal, a comunicação fornecerá as seguintes informações acerca da bolsa com resultado positivo:

- i) nome do serviço de hemoterapia fornecedor;
- ii) número de fábrica vinculado na indústria, quando aplicável;
- iii) número da bolsa fornecido pelo serviço de hemoterapia, quando da abertura do *pool*;
- iv) marcador sorológico/vírus detectado;
- v) data da detecção da positividade;

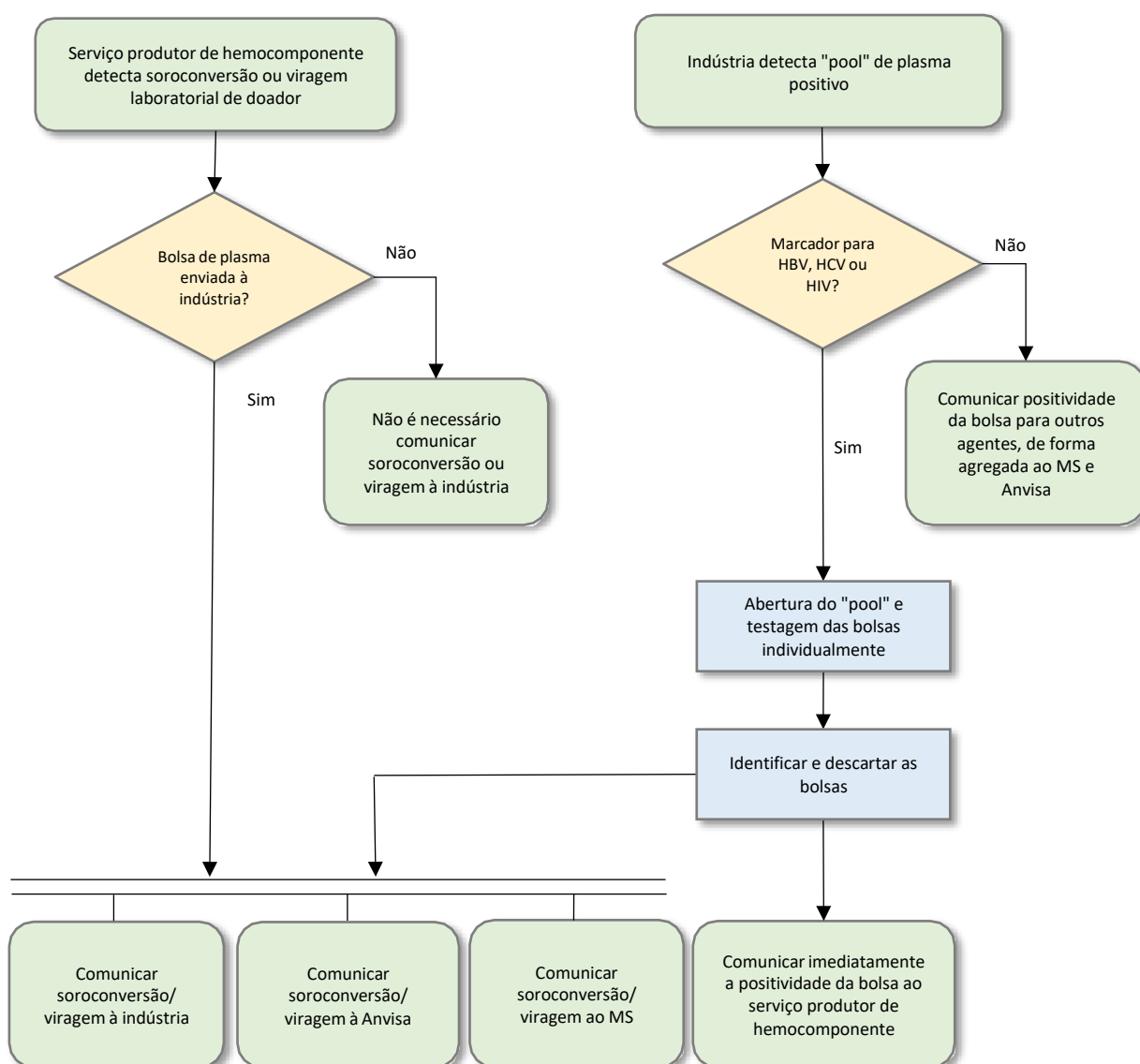
- vi) medidas adotadas pela indústria.

O serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente deve notificar ao SNVS como um quase-erro grave, incidente grave com ou sem reação, a depender do caso e de acordo com os prazos estipulados pela legislação vigente.

3.2. Articulação entre indústria, serviço de hemoterapia, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária.

A retrovigilância desenvolvida a partir de uma comunicação de bolsa de plasma reagente para marcadores de hepatites B e C e HIV pressupõe ações de articulação entre esses entes (indústria, serviço de hemoterapia, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária), semelhantes às tratadas nos itens correspondentes à viragem laboratorial/soroconversão de um doador com doação anterior.

O fluxograma 4.3 apresentado a seguir mostra uma síntese das ações e entes envolvidos nas investigações de retrovigilância, quando há bolsas de plasma enviadas para a indústria de hemoderivados, seja a positividade dessas bolsas detectada pela indústria ou a partir da soroconversão de doadores com doações prévias.

Fluxograma 4.3: Comunicação de positividade em bolsa de plasma entre os entes envolvidos.

4. Informação sobre a ocorrência de doença no doador detectada após a doação – Informação pós-doação.

Recomenda-se que o serviço de hemoterapia organize um sistema próprio de recebimento de informação do doador sobre a ocorrência de sinais e sintomas de doença infecciosa que apareçam até **14 dias** após a doação e que o doador seja orientado a relatá-los ao serviço onde fez a doação. A detecção de exame positivo para doença infecciosa também deve ser informada, independentemente do tempo decorrido da doação.

As seguintes possibilidades poderão ser abordadas:

1. O próprio doador ou um serviço de saúde informa ao serviço de hemoterapia que, após a doação, um **teste** foi positivo/reagente para doença de possível transmissão sanguínea ou fornece novas informações omitidas durante a triagem.

a) Período do recebimento da informação após a doação: considerar qualquer tempo e investigar caso a caso.

b) Ações do serviço de hemoterapia:

- Verificar necessidade de descarte dos hemocomponentes ainda em estoque;
- Caso seja identificado algum hemocomponente proveniente desta doação já transfundido ou enviado à indústria, avaliar necessidade de desencadear processo de retrovigilância.
- Avaliar necessidade de convocação do doador para investigação laboratorial e/ou avaliação clínica.
- Avaliar elegibilidade do doador para futuras doações.

2. O próprio doador relata **sinais e sintomas** compatíveis com doença infecciosa ao serviço de hemoterapia onde fez a doação.

a) Momento do início dos sinais e sintomas: até **14 dias** após a doação para as doenças em geral e até 30 dias para malária.

b) Ações do serviço de hemoterapia:

- Analisar caso a caso para descartar ou liberar os hemocomponentes doados;
- Avaliar a necessidade de intervenção no receptor, caso algum hemocomponente daquela doação já tenha sido transfundido.

3. Recomenda-se que outras informações surgidas posteriormente à doação e que possam comprometer a qualidade do hemocomponente serão analisadas caso a caso pelo serviço produtor e comunicadas aos serviços envolvidos ou à indústria produtora de hemoderivados.

5. Outros marcadores da qualificação do doador e outros não abordados

O Brasil é um país de grandes dimensões e diferentes realidades sociais, demográficas, epidemiológicas e de formação das equipes de saúde. Dúvidas podem surgir com relação às condutas a serem tomadas quando surgem alterações nos demais marcadores utilizados para a qualificação do doador de sangue, que não estejam abordados no conteúdo destas diretrizes técnicas.

Este é o caso, por exemplo, da doença de Chagas, para a qual também deverá ser feita a investigação dos receptores que tenham sido transfundidos com hemocomponentes provenientes de doadores com soroconversão confirmada (teste de triagem e teste confirmatório reagentes) ou cujo exame de triagem para Chagas em doação anterior tenha se revelado um falso negativo para este marcador.

Ainda no que se refere a outras doenças passíveis de transmissão por transfusão que não estão no rol dos marcadores de qualificação do doador, pesquisas recentes estudam a probabilidade de transmissão por essa via. O importante é que o serviço analise caso a caso à luz dos conhecimentos recentes, em conjunto com as autoridades sanitárias, e tome as medidas mais adequadas para a segurança de doadores e receptores.

Os manuais de hemovigilância, o Guia de Vigilância Epidemiológica, Notas técnicas emitidas pelas autoridades sanitárias e pelo Ministério da Saúde e outras bibliografias técnicas poderão auxiliar nessa tomada de decisão.

6. Monitoramento dos pacientes com necessidade frequente de múltiplas transfusões

Comumente os serviços de hemoterapia e de saúde têm sob sua responsabilidade o tratamento de pacientes com necessidade de se submeter a múltiplas transfusões ou a transfusões frequentes. Esses receptores de múltiplas transfusões são os de maior exposição ao risco das reações transfusionais, principalmente das doenças de transmissão por transfusão.

O sistema nacional de hemovigilância recomenda que os serviços que realizam transfusões sanguíneas e, principalmente, aqueles que também são produtores de hemocomponentes incluam em seus protocolos ações de vigilância de eventual viragem laboratorial em receptores para os marcadores das doenças previstas na qualificação do doador. A periodicidade do monitoramento laboratorial poderá estar vinculada às características epidemiológicas de cada uma das respectivas doenças e à periodicidade das transfusões.

A detecção de marcadores reagentes para essas doenças entre os politransfundidos deverá desencadear imediatos procedimentos de retrovigilância e de cuidados com os receptores, promovendo ações de minimização dos riscos e da morbimortalidade entre os indivíduos desse grupo.

DEFINIÇÕES

Ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável, a fim de prevenir recorrência.

Ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis.

Ciclo do sangue: processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador, do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

Comunicação: transmissão de informação, por telefone, fax, meio eletrônico, meio físico ou outro, à autoridade local 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.

Distribuição: fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais.

Doação autóloga: coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimento transfusional programado, ou seja, doador e receptor são o mesmo indivíduo.

Doação alogênica ou homóloga: a doação ocorre entre indivíduos da mesma espécie, porém doador e receptor são indivíduos diferentes.

Doação índice: doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo de retrovigilância, em investigação sobre a possibilidade de ser a fonte inicial de contaminação.

Doador com doação anterior: indivíduo que realizou alguma doação anterior à atual no próprio serviço ou informa ter realizado uma ou mais doações em outro serviço de hemoterapia.

Doador de primeira vez: indivíduo que não possui antecedente de doação em qualquer serviço de hemoterapia

Evento adverso do ciclo do sangue: toda e qualquer ocorrência adversa associada às etapas do ciclo do sangue que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa.

Evento adverso grave do ciclo do sangue: é descrito como o incidente que levou à reação adversa, e os demais incidentes e os quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

Eventos sentinela - são uma categoria dos eventos adversos que ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.

Fornecedor: pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou um serviço à organização. Poderá ser o mesmo produtor ou não do sangue ou do hemocomponente.

Hemocomponente: produto oriundo do sangue total ou do plasma, obtido por meio de processamento físico.

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

Incidente: os incidentes transfusionais estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. Compreendem, assim, os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa.

Marcador reagente: marcador laboratorial testado e cujo resultado se mostrou reagente, incluídos os positivos e inconclusivos.

Não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados.

Notificação: informação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, 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 definido em normas. Excepcionalmente, pode ser feito por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

Produtor de sangue e hemocomponente: serviço de hemoterapia público ou privado responsável pela coleta e processamento do sangue/hemocomponente.

Quase-erro: desvio de um procedimento padrão ou de uma política que é detectado antes do início da transfusão ou da doação e que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.

Reação adversa: efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorre durante ou após a doação ou a transfusão e a elas relacionada. Pode ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.

Reação adversa à doação: resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, hemocomponente ou células progenitoras hematopoéticas, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária

ou não, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Reação adversa à transfusão ou reação transfusional: efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

Reação sentinela: em hemovigilância, é considerada aquela cuja ocorrência pode trazer graves danos ao indivíduo afetado, como também necessita que sejam tomadas ações de forma tempestiva, com o objetivo de evitar ou minimizar riscos a outros indivíduos.

Registro: procedimento administrativo que mantém informações acessíveis e rastreáveis sobre atos técnicos a que foram submetidos doadores, receptores e os produtos de interesse sanitário, com ou sem previsão em normas.

Retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador/soroconversão ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

Serviço de hemoterapia: serviço que desenvolve atividades de hemoterapia.

Serviço de saúde/instituição de assistência à saúde/estabelecimento de saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento da saúde.

Viragem/soroconversão de marcador: alteração de resultado de teste para marcador de infecção transmitida pelo sangue identificada na triagem laboratorial de doador que, em doação anterior, teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador ou em receptor de transfusão cujo resultado anterior era não reagente/negativo para o mesmo marcador.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue**. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/hemovigilancia/manual-tecnico-para-investigacao-da-transmissao-de-doencas-pelo-sangue.pdf> . Acesso em: 29 jun. 2022.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas**. Brasília: Anvisa, 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/hemovigilancia/manual-tecnico-de-hemovigilancia-investigacao-das-reacoes-transfusionais-imediatas-e-tardias-nao-infecciosas.pdf> . Acesso em: 29 jun. 2022.

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

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jun. 2014.

_____. 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**, Brasília, DF, 18 mar.2015

_____. Ministério da Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – Sobrecarga de Ferro**. Portaria Conjunta nº 7, de 23 de fevereiro de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2018/pcdt_sobrecarga_ferro.pdf. Acesso em 29 jun. 2022

_____. Ministério da Saúde. **Aspectos Hemoterápicos Relacionados a TRALI** (Lesão Pulmonar Aguda relacionada à Transusão) - Medidas para redução do risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aspectos_hemoterapicos_relacionados_trali.pdf. Acesso em: 29 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 out. 2017a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html Acesso em 29 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - Da lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública (Origem: PRT MS/GM 204/2016). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 out. 2017b. Disponível em : http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html Acesso em 29 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria N° 264 de 17 de fevereiro de 2020. Brasília, 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19/02/2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=19/02/2020&jornal=515&pagina=97&totalArquivos=170> Acesso em 29 jun. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Healthcare Safety Network. Biovigilance Component. **Hemovigilance Module Surveillance Protocol.v2.6** 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

HALTER, J. et al. Severe events in donors after allogeneic hematopoietic stem cell donation. **Haematologica**, v. 94, n. 1, p. 94-101, Jan. 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2625420/>. Acesso em: 29 jun. 2022.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION. **Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donation**. Dez. 2014. Disponível em: <https://www.isbtweb.org/resource/en2014isbtstandard-for-surveillance-of-of-complications-related-to-blood-donations.html> Acesso em 29 jun. 2022.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION; INTERNATIONAL HEMOVIGILANCE NETWORK. **Proposed standard definitions for surveillance of noninfectious adverse transfusion reactions**. July 2011. Disponível em: <file:///C:/Users/user/Downloads/EN-2011-ISBT-PROPOSED-STANDARD-DEFINITIONS-FOR-SURVEILLANCE-OF-Non-infectious-adverse-transfusion-reactions.pdf> . Acesso em 29 jun.2022.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION; INTERNATIONAL HEMOVIGILANCE NETWORK. **Proposed standard definitions for surveillance of sentinel types of errors and incidents. ISBT, 2015**. Disponível em: <file:///C:/Users/user/Downloads/EN-2020-ISBT-Sentinel-Errors-and-Accidents.pdf> . Acesso em 29 jun. 2022.

_____. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018). Disponível em: <file:///C:/Users/user/Downloads/TACO2018definitionMarch2019.pdf> . Acesso em 29 jun. 2022.

KAMEL, H. et al. Delayed adverse reactions to blood donation. **Transfusion**, v. 50, p. 556-65, Mar. 2010.

NEWMAN, B. H. Blood donor complications after whole-blood donation. **Curr Opin Hematol**, v. 11, n. 5, p. 339-45, Sept. 2004.

_____. Blood donor suitability and allogeneic whole blood donation. **Transfus Med Rev**, v. 15, n. 3, p. 234-44, July 2001.

_____. Donor reactions and injuries from whole blood donation. **Transfus Med Rev**, v. 11, n. 1, p. 64-75, Jan. 1997.

NEWMAN, B. H et al. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. **Transfusion**, v. 43, n. 5, p. 598-603, May 2003.

WINTERS, J. L. Complications of donor apheresis. **J Clin Apher**, v. 21, n. 2, p. 132-41, July 2006.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. Guideline for Investigation of Suspected Transfusion Transmitted Bacterial Contamination. **Canada Communicable Disease Report**, v. 34S1, Jan. 2008. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/canada-communicable-disease-report-ccdr/monthly-issue/2008-34/guideline-investigation-suspected-transfusion-transmitted-bacterial-contamination.html> Acesso em: 29 jun. 2022.

PULSIPHER, M. A. et al. Adverse events among 2408 unrelated donors of peripheral blood stem cells: results of a prospective trial from the National Marrow Donor Program. **Blood**, v. 113, n. 15, p. 3604-11, Apr. 2009.

SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION (SHOT). **Definitions of Current SHOT Categories & What to Report**. United Kingdom, Jan. 2022. Disponível em: <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Definitions-active-Jan-2022.pdf> Acesso em: 29 jun. 2022.

ANEXOS

Anexo I

Instrumentos para a comunicação de dados sobre doenças transmissíveis por transfusão entre os serviços envolvidos com a investigação de retrovigilância.

Os modelos propostos encontram-se em formato de planilhas para orientar a elaboração de relatórios a serem construídos a partir de sistemas informatizados existentes ou não.

1. Relatório do serviço de hemoterapia para a vigilância epidemiológica sobre a situação sorológica de doadores de sangue (SH para VE).
2. Relatório do serviço de hemoterapia para a vigilância sanitária sobre a situação sorológica de doadores de sangue com doações anteriores e instauração de retrovigilância (SH para Visa)
3. Relatório da vigilância em saúde para o serviço de hemoterapia sobre a identificação da transfusão como fonte suspeita de transmissão de doenças (VE para SH).
4. Relatório do serviço de hemoterapia para a indústria em caso de soroconversão de doador com doação anterior (SH para indústria de hemoderivados).

Anexo II

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou de Componente**Número da Notificação: XXXX.XX..XXXXXX****3 - Dados do evento adverso – REAÇÃO TRANSFUSIONAL**

3.1. Tipo de Evento Adverso: (*)

- Reação transfusional
- Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)
- Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

3.2. Descreva o evento adverso e, indique o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintomas, a doença de base e a história clínica do receptor:

3.3. Durante a transfusão houve alteração dos sinais vitais: (*)

- Sim Não Não Registrado

Se sim:

Descreva os sinais vitais pré-transfusional e durante a reação que se alteraram: (*)

3.4. Sinais/Sintomas: (*)

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> ANSIEDADE | <input type="checkbox"/> FEBRE | <input type="checkbox"/> TAQUICARDIA |
| <input type="checkbox"/> CALAFRIOS | <input type="checkbox"/> HEMOGLOBINÚRIA | <input type="checkbox"/> TAQUIPNÉIA |
| <input type="checkbox"/> CHOQUE | <input type="checkbox"/> HIPERTENSÃO ARTERIAL | <input type="checkbox"/> TESTE DE COOMBS NÃO ESPECIFICADO POSITIVO |
| <input type="checkbox"/> CIANOSE DE EXTREMIDADES | <input type="checkbox"/> HIPOTENSÃO ARTERIAL | <input type="checkbox"/> TOSSE |
| <input type="checkbox"/> CIANOSE LABIAL | <input type="checkbox"/> ICTERÍCIA | <input type="checkbox"/> TREMORES |
| <input type="checkbox"/> DISPNEIA | <input type="checkbox"/> IMUNIZAÇÃO POSITIVA | <input type="checkbox"/> URTICÁRIA |
| <input type="checkbox"/> DOR ABDOMINAL | <input type="checkbox"/> INFILTRAÇÃO PULMONAR | <input type="checkbox"/> VÔMITO |
| <input type="checkbox"/> DOR LOMBAR | <input type="checkbox"/> NÁUSEAS | <input type="checkbox"/> OUTROS |
| <input type="checkbox"/> DOR TORÁCICA | <input type="checkbox"/> PÁPULAS | |
| <input type="checkbox"/> EDEMA AGUDO DE | <input type="checkbox"/> ROUQUIDÃO | |

PULMÃO

ERITEMA SOROCONVERSÃO

3.5. Evolução/Gravidade: (*)

3.6. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)

3.7. Data da detecção do evento adverso: (*)

4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso

Para indicar outro estabelecimento de saúde, faça uma pesquisa pelo nome do estabelecimento de saúde ou pelo CNES.

Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde:

Pesquisar pelo CNES:

4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)

4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (*)

4.3. CNPJ do estabelecimento saúde:

4.4. País: (*)

4.5. UF: (*)

4.6. Município: (*)

5 - Dados da Transfusão

5.1. Tipo da transfusão: (*)

Alogênica (doador e receptor são pessoas diferentes) Autóloga (doador e receptor são a mesma pessoa)

5.2. Indicação da transfusão: (*)

5.3. Setor onde ocorreu a transfusão:

6 - Hemocomponentes relacionados à notificação

Se o tipo de reação a ser notificado for um Aparecimento de Anticorpos irregulares/Aloimunização, este bloco perde a obrigatoriedade de ser preenchido.

6.1. Data da transfusão: (*)

Após preencher a data aparecem os campos do item 6:

6 - Hemocomponentes relacionados à notificação

Se o tipo de reação a ser notificado for um Aparecimento de Anticorpos irregulares/Aloimunização, este bloco perde a obrigatoriedade de ser preenchido.

6.1. Data da transfusão: (*)

É possível informar mais de um hemocomponente. No entanto, é preciso inserir dados sobre cada bolsa separadamente. Após especificar o tipo, número, qualificação, ABO/Rh e instituição produtora, é necessário clicar no botão “inserir hemocomponente”.

Em seguida, os mesmos dados devem ser registrados para os demais.

6.2. Tipo de hemocomponente: (*)

6.3. Número do hemocomponente: (*)

6.4. Qualificação do hemocomponente:

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Aliquotado | <input type="checkbox"/> Desleucocitado à beira do leito | <input type="checkbox"/> Pool de randômicas |
| <input type="checkbox"/> Com adição de solução preservadora | <input type="checkbox"/> Irrradiado | <input type="checkbox"/> Por aférese |
| <input type="checkbox"/> Desleucocitado em linha | <input type="checkbox"/> Lavado | <input type="checkbox"/> Randômicas |
| <input type="checkbox"/> Desleucocitado na bancada | <input type="checkbox"/> Pool de buffy coats | <input type="checkbox"/> Sem buffy coat |

6.5. ABO/Rh:

6.6. Nome da instituição produtora do hemocomponente: (*)

6.7. Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente:

6.8. UF: (*)

6.9. Município: (*)

7 - Informações do paciente ou usuário

7.1. Nome completo do paciente:

7.2. Iniciais:

7.3. Nome e iniciais ignorados

7.4. Nome completo da mãe do paciente:

7.5. Iniciais da mãe:

7.6. Nome e iniciais da mãe ignorados

7.7. Sexo: (*)

- Masculino Feminino Ignorado

7.8. Raça/Cor:

7.9. Ocupação do paciente ou usuário:

Código para referência:

7.10. Data de nascimento:

7.11. Idade na data da Ocorrência: (*)

7.12. Número do prontuário: (*)

7.13. Número do Cartão SUS:

8 - Tipo de Reação Transfusional:

Tipo de Reação: (*)

8.1. Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão.) 8.2. Tardia(a partir de 24 horas pós-transfusão)

Reações imediatas:

- 8.1.1. Alérgica(ALG)
- 8.1.2. Contaminação bacteriana(CB)
- 8.1.3. Dispneia associada à transfusão(DAT)
- 8.1.4. Distúrbios Metabólicos(DMETAB)
- 8.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão (DA)
- 8.1.6. Febre não hemolítica(RFNH)
- 8.1.7. Hemolítica aguda imunológica(RHAI)
- 8.1.8. Hemolítica aguda não imune(RHANI)
- 8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão(HIPOT)
- 8.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI
- 8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO
- 8.1.12. Outras reações imediatas

Atenção: a opção "Outras reações" só deve ser selecionada quando não for possível a classificação em qualquer das reações listadas acima

Reações tardias:

- 8.2.1. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)
- 8.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH/GVHD)
- 8.2.3. Hemolítica tardia (RHT)
- 8.2.4. Hemossiderose com comprometimento de órgão (HEMOS)
- 8.2.5. Púrpura pós-transfusional (PPT)
- 8.2.6. Transmissão de doença infecciosa (DT)
- 8.2.7. Outras reações tardias (OT)

8.1.1. Alérgica(ALG)

8.1.1.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.1.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.1.2. Contaminação bacteriana(CB)

8.1.2.1. Realizada hemocultura do receptor?(*)

Sim Não

8.1.2.1.1. Agente infeccioso identificado no receptor:(*)

8.1.2.2. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.2.7. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

8.1.3. Dispneia associada à transfusão (DAT)

8.1.3.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.3.2. Foram descartadas outros tipos de reação transfusional e outras possíveis causas para a dispneia:(*)

Sim Não

8.1.3.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

8.1.4. Distúrbios Metabólicos (DMETAB)

8.1.4.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.4.2. Exames laboratoriais realizados na investigação do distúrbio metabólico:

8.1.4.4. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão (DA)

8.1.5.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.5.2. Foram descartadas outras possíveis causas para a dor aguda?:(*)

Sim Não

8.1.5.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

8.1.6. Febril não hemolítica(RFNH)

8.1.6.1. Correlação com a transfusão:(*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.6.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.1.7. Hemolítica aguda imunológica (RHAi)

8.1.7.1. A reação foi por incompatibilidade ABO?(*)

Sim Não

8.1.7.1.1. Exames imuno-hematológicos - Receptor:

ABO/Rh Pré-Transfusionais: (*)

ABO/Rh Pós-Transfusionais: (*)

8.1.7.1.2. Exames imuno-ematológicos dos hemocomponentes envolvidos no evento adverso: (*)

Número e tipo do

hemocomponente:

ABO/Rh Pré-Transfusional:

ABO/Rh Pós-Transfusional:

Se marcar não no item 8.1.7.1 abrirá campos 8.1.7.1.2 e 8.1.7.1.3

8.1.7.1.2. Identificação do anticorpo no receptor:

8.1.7.1.3. Identificação do antígeno na bolsa:

8.1.7.2. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.7.3. Cite os testes laboratoriais feitos para investigar a reação: (*)

- Teste de hemólise positivo na amostra do paciente
- Teste de eluição positivo
- Lactato desidrogenase elevada
- Bilirrubina indireta elevada
- Queda de hemoglobina e hematócrito
- Haptoglobina baixa
- Hemoglobinúria
- Fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada
- Não há registro de realização de nenhum dos testes acima


8.1.7.5. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.1.8. Hemolítica aguda não imune (RHANI)

8.1.8.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.8.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

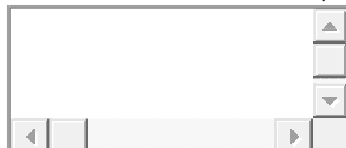


8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão (HIPOT)

8.1.9.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.9.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:



8.1.10. - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI

8.1.10.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.10.2. Foram realizados exames complementares para auxiliar no diagnóstico diferencial ?

Sim Não

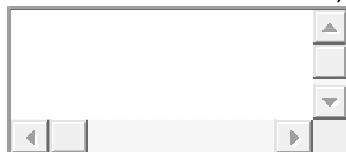
Se **sim** descreva quais:



8.1.10.3. O serviço produtor do hemocomponente foi comunicado para providências em relação ao doador e rastreamento dos receptores dos cocomponentes da mesma doação?

Sim Não

8.1.10.5. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação



8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO

8.1.11.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.11.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.1.12. Outras reações imediatas

8.1.12.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada
 Provável
 Possível
 Improvável
 Inconclusiva
 Descartada

8.1.12.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

8.2.1. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)

8.2.1.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada
 Provável
 Possível
 Improvável
 Inconclusiva
 Descartada

Exame imunoematológico - Paciente

Pesquisa de Anticorpos Irregulares: (*)	8.2.1.2. Pré-transfusionais:	8.2.1.3. Pós-transfusionais:
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Antiglobulina direta/Coombs direto: (*)	8.2.1.4. Pré-transfusionais:	8.2.1.5. Pós-transfusionais:
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

8.2.1.6. Identificação do anticorpo no receptor:

8.2.1.7. Identificação do antígeno na bolsa:

8.2.1.9. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD

8.2.2.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada
 Provável
 Possível
 Improvável
 Inconclusiva
 Descartada

8.2.2.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.2.3. Hemolítica tardia

8.2.3.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada
 Provável
 Possível
 Improvável
 Inconclusiva
 Descartada

8.2.3.2. Exame imunoematológico - Paciente (*)

Pesquisa de Anticorpos Irregulares:

Antiglobulina direta/Coombs direto:

8.2.3.4. Identificação do anticorpo no receptor:

8.2.3.5. Identificação do antígeno na bolsa:

8.2.3.4. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.2.4. - Hemossiderose com comprometimento de órgão (HEMOS)

8.2.4.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.2.4.2. Órgão investigado:(*)

8.2.4.3. Descreva o resultado dos exames diagnósticos realizados:(*)

8.2.4.6. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

8.2.5. Púrpura pós-transfusional (PPT)

8.2.5.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.2.5.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

8.2.6. Transmissão de doença infecciosa (DT)

8.2.6.1. Agente infeccioso identificado no receptor:(*)

8.2.6.2. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.2.6.8. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela no

8.2.7. Outras reações tardias

8.2.7.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.2.7.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

3.1. Tipo de Evento Adverso:(*)

- Reação transfusional
- Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)
- Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

Consideram-se graves os quase-erros que tenham caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:(*)

- Captação, registro e seleção de doador de sangue
 - Ausência de política com doadores para minimizar risco de TRALI
 - Erro na identificação de doador autólogo para alogênico
 - Erro no registro dos dados cadastrais dos candidatos à doação
 - Não bloqueio do candidato considerado inapto definitivamente em doação anterior
 - Não bloqueio do candidato considerado implicado em TRALI ou associado a múltiplos eventos de TRALI
- Orientação inadequada/insuficiente dos critérios de seleção de doadores
- Outro

Qual?

- Triagem clínico-epidemiológica do doador
- Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores
- Não bloqueio do candidato inapto na triagem
- Não descarte de bolsa cujo doador se autoexcluiu do processo de doação
- Outro

Qual?

- Coleta de sangue do doador
- Antissepsia inadequada do local da punção em doador
- Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta
- Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa
- Escolha de local inadequado para punção
- Identificação incorreta da unidade de sangue/hemocomponente e/ou das amostras para testes laboratoriais
- Manuseio do local da punção após antissepsia
- Não utilização de bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo
- Nova punção com mesmo material da punção anterior
- Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador
- Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta
- Outro

Qual?

- Triagem laboratorial da amostra do doador
 - Erro na entrada/registro dos resultados
 - Erro na identificação dos tubos coletados e das alíquotas e/ou para fins de soroteca/plasmateca
 - Erro na identificação dos tubos recebidos de outros serviços
 - Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial
 - Erro na realização dos testes
 - Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial
 - Não realização dos testes sorológicos/ de biologia molecular de acordo com a legislação vigente
 - Não realização dos testes imuno-hematológicos ou realização em desacordo com a legislação vigente
 - Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
 - Não realização dos testes sorológicos/ de biologia molecular de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
 - Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
 - Outro
- Qual?

- Rotulagem/Processamento/Qualificação do hemocomponente
 - Ausência de mecanismo de rastreabilidade das unidades, incluindo "pool"
 - Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis
 - Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos
 - Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado
 - Falha de monitoramento da temperatura durante o processamento
 - Identificação errada do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente (erro de rotulagem)
 - Outros erros de rotulagem
 - Processamento fora dos padrões legais estabelecidos.
 - Realização do procedimento em equipamentos sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados
 - Realização do procedimento de irradiação em irradiador sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva, sem controle de dosimetria da irradiação
 - Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada
 - Utilização de insumos fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
 - Outro
- Qual?

- Armazenamento de hemocomponentes
- Abertura do sistema
- Armazenamento em equipamentos sem condições adequadas (não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados)
- Armazenamento do hemocomponente em temperatura em desacordo com o preconizado
- Ausência de áreas específicas para produtos "liberados" e "não liberados"
- Hemocomponente descartado não retirado do estoque
- Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo

com os requisitos estabelecidos

Outro

Qual?

- Transporte de hemocomponentes
- Abertura do sistema
- Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio
- Transporte da capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com a legislação
- Transporte com condições de higiene fora dos padrões sanitários
- Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação
- Outro

Qual?

- Distribuição de hemocomponentes
- Distribuição do hemocomponente após o tempo de validade
- Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor
- Distribuição do hemocomponente com outros erros de identificação
- Distribuição do hemocomponente sem monitoramento da temperatura de entrada e saída
- Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destino conforme legislação vigente
- Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos
- Outro

Qual?

- Requisição/Prescrição de hemocomponente
- Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos
- Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais
- Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor
- Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados
- Requisição em desacordo com as normas.
- Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorridos em transfusões anteriores
- Outro

Qual?

- Identificação do receptor
- Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão
- Outro

Qual?

- Coleta e Identificação da amostra do receptor

- Amostra coletada de paciente errado
- Amostra com nome incorreto/ilegível/incompleto do paciente
- Amostra sem etiqueta
- Amostra sem as informações necessárias.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras
- Outros erros de etiquetagem
- Outro

Qual?

- Testes imuno-hematológicos do receptor
- Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores
- Erro na entrada/registro dos resultados
- Erro de interpretação dos resultados dos testes
- Erro na liberação de resultados imuno-hematológicos
- Erro técnico na realização dos testes
- Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
- Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais
- Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade lote/remessa/diário.
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
- Outro

Qual?

- Liberação do hemocomponente
- Falha na inspeção do hemocomponente com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos
- Liberação de tipo de hemocomponente incorreto
- Liberação de tipo sanguíneo incorreto
- Tempo de liberação do hemocomponente para transfusão fora dos protocolos pré-estabelecidos na instituição, com prejuízos para o receptor.
- Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem, aférese, "pool")
- Outro

Qual?

- Pré-administração do hemocomponente
- Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
- Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão
- Não realização dos testes para fenotipagem de receptor com aloanticorpo
- Outro

Qual?

3.3. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)

3.4. Data da detecção do evento adverso: (*)

Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso

Para indicar outro estabelecimento de saúde, faça uma pesquisa pelo nome do estabelecimento de saúde ou pelo CNES.

Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde:

Pesquisar pelo CNES:

4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)

4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (*)

4.3. CNPJ do estabelecimento saúde:

4.4. País: (*)

4.5. UF: (*)

4.6. Município: (*)

3 - Dados do evento adverso - INCIDENTE

3.1. Tipo de Evento Adverso:(*)

- Reação transfusional
 Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)
 Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

Consideram-se graves os incidentes que tenham caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:(*)

- Captação, registro e seleção de doador de sangue

 Ausência de política com doadores para minimizar risco de TRALI
 Erro na identificação de doador autólogo para alogênico
 Erro no registro dos dados cadastrais dos candidatos à doação
 Não bloqueio do candidato considerado inapto definitivamente em doação anterior
 Não bloqueio do candidato considerado implicado em TRALI ou associado a múltiplos eventos de TRALI
 Orientação inadequada/insuficiente dos critérios de seleção de doadores
 Outro

Qual?

- Triagem clínico-epidemiológica do doador
- Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores
- Não bloqueio do candidato inapto na triagem
- Não descarte de bolsa cujo doador se autoexcluiu do processo de doação
- Outro
Qual?
- Coleta de sangue do doador
- Antissepsia inadequada do local da punção em doador
- Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta
- Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa
- Escolha de local inadequado para punção
- Identificação incorreta da unidade de sangue/hemocomponente e/ou das amostras para testes laboratoriais
- Manuseio do local da punção após antissepsia
- Não utilização de bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo
- Nova punção com mesmo material da punção anterior
- Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador
- Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta
- Outro
Qual?
- Triagem laboratorial da amostra do doador
- Erro na entrada/registo dos resultados
- Erro na identificação dos tubos coletados e das alíquotas e/ou para fins de soroteca/plasmateca
- Erro na identificação dos tubos recebidos de outros serviços
- Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial
- Erro na realização dos testes
- Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial
- Não realização dos testes sorológicos/ de biologia molecular de acordo com a legislação vigente
- Não realização dos testes imuno-hematológicos ou realização em desacordo com a legislação vigente
- Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
- Não realização dos testes sorológicos/ de biologia molecular de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
- Outro
Qual?
- Rotulagem/Processamento/Qualificação do hemocomponente
- Ausência de mecanismo de rastreabilidade das unidades, incluindo "pool"
- Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis

- Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos
- Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado
- Falha de monitoramento da temperatura durante o processamento
- Identificação errada do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente (erro de rotulagem)
- Outros erros de rotulagem
- Processamento fora dos padrões legais estabelecidos.
- Realização do procedimento em equipamentos sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados
- Realização do procedimento de irradiação em irradiador sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva, sem controle de dosimetria da irradiação
- Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada
- Utilização de insumos fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
- Outro
Qual?
- Armazenamento de hemocomponentes
- Abertura do sistema
- Armazenamento em equipamentos sem condições adequadas (não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados)
- Armazenamento do hemocomponente em temperatura em desacordo com o preconizado
- Ausência de áreas específicas para produtos "liberados" e "não liberados"
- Hemocomponente descartado não retirado do estoque
- Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos
- Outro
Qual?
- Transporte de hemocomponentes
- Abertura do sistema
- Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio
- Transporte da capacidade/condicionamento de hemocomponentes em desacordo com a legislação
- Transporte com condições de higiene fora dos padrões sanitários
- Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação
- Outro
Qual?
- Distribuição de hemocomponentes
- Distribuição do hemocomponente após o tempo de validade
- Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor
- Distribuição do hemocomponente com outros erros de identificação
- Distribuição do hemocomponente sem monitoramento da temperatura de entrada e saída
- Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destino conforme legislação vigente
- Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos
- Outro
Qual?
- Requisição/Prescrição de hemocomponente

- Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos
- Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais
- Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor
- Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados
- Requisição em desacordo com as normas.
- Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorridos em transfusões anteriores
- Outro
Qual?
- Identificação do receptor
- Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão
- Outro
Qual?
- Coleta e Identificação da amostra do receptor
- Amostra coletada de paciente errado
- Amostra com nome incorreto/ilegível/incompleto do paciente
- Amostra sem etiqueta
- Amostra sem as informações necessárias.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras
- Outros erros de etiquetagem
- Outro
Qual?
- Testes imuno-hematológicos do receptor
- Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores
- Erro na entrada/registro dos resultados
- Erro de interpretação dos resultados dos testes
- Erro na liberação de resultados imuno-hematológicos
- Erro técnico na realização dos testes
- Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imuno-hematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit
- Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais
- Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade lote/remessa/diário.
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização)
- Outro
Qual?
- Liberação do hemocomponente

- Falha na inspeção do hemocomponente com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos
- Liberação de tipo de hemocomponente incorreto
- Liberação de tipo sanguíneo incorreto
- Tempo de liberação do hemocomponente para transfusão fora dos protocolos pré-estabelecidos na instituição, com prejuízos para o receptor.
- Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem, aférese, "pool")
- Outro

Qual?

- Pré-administração do hemocomponente
- Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
- Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão
- Não realização dos testes para fenotipagem de receptor com aloanticorpo
- Outro

Qual?

- Administração do hemocomponente
- Administração de concentrado de hemácias sob pressão
- Administração de concentrado de hemácias inadequadamente aquecido
- Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade
- Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação
- Administração de concentrado de hemácias hemolisado
- Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio
- Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas
- Administração errada da quantidade de hemocomponente
- Administração por via errada
- Ausência de acompanhamento presencial nos 10 primeiros minutos após a instalação do hemocomponente e monitoramento periódico até o final da transfusão
- Ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da instalação da transfusão
- Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave
- Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro
- Sangue autólogo transfundido para terceiro
- Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição
- Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais
- Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano
- Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano
- Transfusão de hemocomponente ABO incompatível

- Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível
- Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível
- Transfusão de tipo de hemocomponente errado
- Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor
- Transfusão do hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados
- Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo)
- Transfusão inadvertida de hemocomponente incompatível por outros sistemas eritrocitários
- Outro

Qual?

3.3. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)

3.4. Data da detecção do evento adverso: (*)

Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso

Para indicar outro estabelecimento de saúde, faça uma pesquisa pelo nome do estabelecimento de saúde ou pelo CNES.

Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde:

Pesquisar pelo CNES:

4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)

4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (*)

4.3. CNPJ do estabelecimento saúde:

4.4. País: (*)

4.5. UF: (*)

4.6. Município: (*)

Anexo III

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES DECORRENTES DA DOAÇÃO



(HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR)

Este formulário destina-se apenas à notificação de reações graves à doação de sangue/hemocomponentes, incluindo óbitos, conforme exigido pela Instrução Normativa nº 196, de 25 de novembro de 2022, e detalhado neste documento.

1) Caso NÃO se trate de reação grave ou óbito, NÃO preencher este formulário. As reações leves e moderadas devem ser registradas, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectadas, em formulário próprio do serviço de hemoterapia e fluxos internos. Os registros de todos os eventos adversos ao ciclo do sangue devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária sempre que solicitados, conforme estabelecido na Instrução Normativa nº 196/2022.

2) Para fins de notificação, deve-se seguir a classificação disposta no Marco conceitual e operacional de hemovigilância, segundo o qual:

Reação adversa à doação: é definida como uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, hemocomponente, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária ou não, com necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Grau 3 - Grave : Quando há necessidade de hospitalização*, em virtude da reação, ou necessidade de intervenção para impedir danos permanentes, incapacidade de uma função do corpo ou evitar a morte; ou quando há presença de sintomas que persistirem por mais de um ano após a doação (morbidade de longa duração).

3) A notificação deve ser feita mesmo que a correlação da reação à doação (imputabilidade) não seja confirmada. Ou seja, podem ser notificadas reações graves e óbitos cuja correlação foi classificada como confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva, de acordo com as definições do Marco conceitual e operacional de hemovigilância.

4) Esta notificação ao Sistema Nacional de Hemovigilância não isenta o serviço onde ocorreu a doação de suas responsabilidades em relação à assistência aos doadores e de tomar medidas corretivas para reduzir os riscos a que estes se submetem, conforme normas sanitárias vigentes (RDC/Anvisa nº 34/2014 e Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016)

5) Para mais esclarecimentos quanto à Hemovigilância do Doador, incluindo as definições dos tipos de reação à doação, consulte o “Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

6) Dúvidas e sugestões em relação à hemovigilância podem ser direcionadas para o endereço hemovigilancia@anvisa.gov.br

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GG MON

5ª Diretoria - DIRE5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Existe(m) 121 questão(ões) neste questionário.

Dados sobre a notificação

***1) Tipo de notificação:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Notificação original
- Retificação de notificação

2) A pessoa que retifica é a mesma que fez uma notificação original?

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sim
- Não

***3) Nome do serviço:**

***4) Número CNES:**

Apenas números podem ser usados nesse campo.

5) Natureza do serviço

Escolha uma das seguintes respostas:

- Público
- Privado contratado pelo SUS
- Privado

***6) Local de coleta:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- No próprio serviço
- Coleta externa

***7) Estado:**

Escolha uma das seguintes respostas:

Município:

Escolha uma das seguintes respostas:

***9) Nome completo do notificador:**

10) Cargo do notificador:

11) Telefone do notificador:

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informe ddd e número

***12) Endereço eletrônico do notificador:**

Por favor, verifique o formato de sua resposta

Dados do Retificador

13) Nome da pessoa que retifica a notificação:

14) Cargo (retificador):

15) Setor (retificador):

***16) E-mail para contato (retificador):**

Por favor, verifique o formato de sua resposta

Se possível, informe o e-mail do trabalho

17) Telefone (retificador):

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Dados sobre o doador

***18) Iniciais do nome completo do doador:**

Exemplo: "José da Silva Santos", iniciais JdSS

***19) Iniciais do nome completo da mãe do doador:**

Maria da Silva Santos", iniciais MdSS

***20) Data de Nascimento do doador:**

Formato da Data: dd.mm.aaaa



Formato: dd.mm.aaaa

21) Idade na data da doação:

Apenas números podem ser usados nesse campo.

22) Sexo:

Feminino

Masculino

23) Raça/Cor:

Escolha uma das seguintes respostas:

*24) Código / número de registro do doador

Dados sobre a doação

*25) O serviço onde ocorreu a doação é o mesmo que notifica?

Sim

Não

26) Nome do serviço:

27) Se não, onde ocorreu?

Local da ocorrência

28) CNES

Apenas números podem ser usados nesse campo.

*29) Estado:

Escolha uma das seguintes respostas:

Município:

Escolha uma das seguintes respostas:

*31) Data da doação:

Resposta deve ser menor ou igual a 05.12.2022

Formato da Data: dd.mm.aaaa



Atenção está data NÃO PODE SER POSTERIOR À DATA DE REAÇÃO OU DE DETECÇÃO

32) Nº da doação

*33) Tipo de Doação I:

Escolha uma das seguintes respostas:

Alogênica

Autóloga

*34) Tipo de Doação II

Escolha uma das seguintes respostas:

Doação de Sangue Total

Doação por aférese (exceto doação de CPH)

Dados sobre a reação

***35) Data da Reação:**

Resposta deve ser menor ou igual a 05.12.2022

Formato da Data: dd.mm.aaaa



Formato: dd.mm.aaaa

***36) Tipo de reação(Tempo de Ocorrência):**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reação Imediata (ocorreu antes de o doador deixar o serviço de hemoterapia)
- Reação Tardia (ocorreu após o doador deixar o serviço de hemoterapia)

***37) Gravidade da Reação:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Grau 3 - Grave
- Grau 4 - Óbito

A notificação é exigida apenas para as reações graves e óbitos.As demais deverão ser registradas em formulário próprio do serviço,mantidos a disposição da visa local.

***38) Descrição da reação adversa, incluindo sinais / sintomas, tempo de duração da reação e evolução doador:**



***39) A investigação da reação adversa concluiu que a mesma foi decorrente de incidente em alguma etapa do ciclo do sangue?"**

- Sim
- Não

? Nota: no contexto da etapa de doação de sangue, os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue descobertos durante ou após o início da doação. Compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a doações inadequadas que podem levar a reações adversas.

***40) Descreva o incidente:**



***41) Correlação da reação adversa com a doação:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Confirmada
- Provável
- Possível
- Improvável
- Descartada
- Inconclusiva

Reação à doação de sangue total

***42) Reação à doação de sangue total:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reações locais
- Reações sistêmicas
- Outras reações

43) Especifique:

44) Reações caracterizadas essencialmente pelo extravasamento sanguíneo:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Hematoma
- Punção arterial
- Sangramento
- Pseudo-aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome compartimental

45) Reações caracterizadas essencialmente pela dor:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Irritação do nervo
- Lesão do nervo
- Lesão do tendão
- Braço doloroso

46) Outros tipos de reação com sintomas locais:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Tromboflebite
- Alergia

***47) Outras reações locais:**

***48) Reação sistêmica:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reação vaso-vagal
- Hipovolemia
- Fadiga

***49) Nível de consciência durante a reação:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sem perda da consciência
- Com perda da consciência por tempo inferior a 60 segundos
- Com perda da consciência por tempo igual ou superior a 60 segundos

Apenas uma opção pode ser marcada

***50) Fatores associados:**

Escolha a(s) que mais se adequem

- Convulsão
- Espasmos musculares ou tetania
- Relaxamento de esfíncteres
- Lesão causada por queda ou acidente decorrente da reação

Outros sinais/sintomas GRAVES.

51) Especifique:

Reação à doação por aférese

52) Reação à doação por aférese:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reações locais
- Reações sistêmicas
- Reações específicas do procedimento
- Reações relacionadas à mobilização celular do doador
- Reações relacionadas ao hemossedimentante (hidroxietilamido)

53) Reações caracterizadas essencialmente pelo extravasamento sanguíneo:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Hematoma
- Punção arterial
- Sangramento

54) Reações caracterizadas essencialmente pela dor:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Irritação do nervo
- Lesão do nervo
- Lesão do tendão
- Braço doloroso

55) Outros tipos de reações com sintomas locais:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Tromboflebite
- Alergia

*56) Reação sistêmica:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reação vaso-vagal
- Hipovelemia
- Fadiga

58) Reação exclusiva do procedimento de coleta por aférese:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Toxicidade do citrato
- Alergia sistêmica
- Embolia gasosa

59) Reação relacionada à mobilização celular do doador:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Reação relacionada ao uso de corticosteroide
- Reação relacionada ao uso do fator de estimulação de colônias de granulócitos (G-CSF)

*49) Nível de consciência durante a reação:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sem perda da consciência
- Com perda da consciência por tempo inferior a 60 segundos
- Com perda da consciência por tempo igual ou superior a 60 segundos

Apenas uma opção pode ser marcada

***50) Fatores associados:**

Escolha a(s) que mais se adequem

- Convulsão
- Espasmos musculares ou tetania
- Relaxamento de esfíncteres
- Lesão causada por queda ou acidente decorrente da reação
- Outros sinais/sintomas GRAVES.

51) Especifique:

Informações complementares

***84) Assistência prestada ao doador:**

Escolha uma das seguintes respostas:

- intervenção imediata para prevenir óbito, no próprio serviço de hemoterapia
- intervenção no próprio serviço de hemoterapia
- encaminhamento para serviço externo de urgência/emergência, sem internação hospitalar
- encaminhamento para serviço externo de urgência/emergência, com internação hospitalar
- encaminhamento para serviço externo e realização de procedimento cirúrgico (exceto sutura)
- encaminhamento para acompanhamento ambulatorial

85) Resultado dos exames complementares:

86) Estratégias para redução dos riscos individuais e coletivos (frente ao doador e processo organizacional)

! Por favor, envie no máximo 3 arquivos

Tipos de arquivos permitidos: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, png, jpeg

***87) Assistência prestada ao doador:**

Formulário finalizado com sucesso!

Enviar