



Protocolo de Atenção à Saúde

Hemovigilância: Notificação de Reações Transfusionais

Área(s): Fundação Hemocentro de Brasília; Núcleos de Hematologia e Hemoterapia (agências transfusionais); Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais da SES/DF; e Unidades de Pronto Atendimento (UPA).

Portaria SES-DF Nº xxx de xx de xxxx de xxxx, publicada no DODF Nº xxxx de xx de xxxx de xxxx .

1- Metodologia de Busca da Literatura

1.1 Bases de dados consultadas

Publicações e normativos do Ministério da Saúde do Brasil (MS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de guias, consensos e artigos científicos sobre segurança transfusional nas bases de dados Pubmed e Scielo.

1.2 Palavra(s) chaves(s)

Transusão; Reação Transfusional; Sistemas de Informação em Saúde; Notificação; Gestão de Riscos; Hemovigilância.

1.3 Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

Foi efetuada busca online de publicações relacionadas à hemovigilância e à notificação de incidentes e reações transfusionais, normativas do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância e guias e relatórios de organizações de qualidade, segurança do paciente e segurança do sangue, totalizando 21 publicações entre 2003 e 2018.

2- Introdução

A Terapia Transfusional (TT) é um efetivo método terapêutico reconhecido mundialmente em que são utilizados hemocomponentes, os quais, quando corretamente indicados e aplicados em situações de morbimortalidade relevante, podem salvar vidas e contribuir para a melhora e recuperação da saúde de pacientes^(1,2).

Apesar de a TT corresponder a um processo que envolve a observância às boas práticas no ciclo do sangue e às normas vigentes em todas as suas etapas – desde a captação de doadores até a fase pós-transfusional, e sua indicação seja precisa e a administração de hemocomponentes seja correta, implica em riscos^(1,3-5).

A transfusão de sangue e de seus componentes é um recurso valioso, todavia o alto custo e o risco de eventos adversos, tais como erros e reações transfusionais, requerem que sua utilização seja estrita ao necessário, com adoção de medidas que possam garantir seu uso de forma racional e seguro⁽⁶⁾.

Desse modo, uma transfusão de sangue ou hemocomponente é considerada oportuna e adequada quando recomendada com base em evidências e sempre que os benefícios do ato transfusional são considerados superiores aos riscos de reações transfusionais e complicações potenciais que possam decorrer da terapia. Isso porque o uso inadequado do sangue e de seus componentes aumenta o risco de complicações relacionadas à transfusão e eventos adversos para os receptores⁽⁷⁾.

Reações transfusionais (RT) são ocorrências relacionadas à TT que ocorrem durante ou após a transfusão e são fisiopatologicamente classificadas como imunes ou não imunes; e imediatas, cujo aparecimento acontece durante a transfusão ou até 24 horas após o início da terapia, ou tardias, que ocorrem após 24 horas do início da transfusão^(2,8).

Segundo dados do último Relatório de Hemovigilância, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2015, enquanto a França estima a ocorrência de aproximadamente 3 reações transfusionais a cada 1.000 transfusões, existe a hipótese de que a taxa de reação transfusional no Brasil pode encontrar-se mais próxima de 5 ocorrências a cada 1.000 transfusões⁽⁴⁾.

A subnotificação dessas ocorrências é uma realidade, contudo eventos suspeitos de reação transfusional devem ser notificados e avaliados por profissionais da hemoterapia para evitar reações agudas e prejudiciais⁽⁹⁾.

Em virtude dos riscos inerentes ao ato transfusional e das consequências até mesmo graves decorrentes dessas reações, é necessário que os profissionais da saúde estejam preparados para reconhecê-las e conheçam sua incidência. Dessa forma, a equipe de saúde, juntamente com a gestão, se instrumentaliza a propor e a adotar medidas preventivas e corretivas voltadas ao aumento da segurança dos pacientes, à redução e à prevenção desses riscos^(2,3).

A hemovigilância é um processo relativamente recente na segurança transfusional, definido como o conjunto de procedimentos que alcançam toda a cadeia transfusional – desde a coleta de sangue e seus componentes até o acompanhamento dos receptores. Sua finalidade é prevenir e mitigar a ocorrência ou a recorrência de efeitos inesperados, indesejáveis, e alguns até mesmo evitáveis, resultantes do uso terapêutico de hemocomponentes, por meio da captura e da avaliação de informações sobre o ato transfusional⁽¹⁰⁾.

Nessa mesma perspectiva, a ANVISA ratifica que o propósito da hemovigilância, que consiste no “conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue”, é “obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.”⁽²⁾.

O NOTIVISA é o sistema informatizado disponibilizado pela ANVISA para registro das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, previsto na Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Por meio dessa normativa, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS), que visa monitorar, analisar e investigar eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos sob vigilância sanitária na pós-comercialização ou pós-uso^(11,12).

Segundo o art. 5º da normativa supramencionada, dentre algumas atribuições das Unidades da Federação (UF) estão coordenar o NOTIVISA, alimentar o sistema de informação, gerenciar as notificações estaduais/distritais, divulgar as informações das notificações e investigações dos eventos adversos e queixas técnicas ocorridos na UF, assegurar a confidencialidade dos dados dos notificantes e pacientes/usuários, divulgar os resultados das análises e investigações das notificações e prover infraestrutura e estrutura técnica, operacional e administrativa para a execução das ações do Sistema⁽¹¹⁾.

Ante ao exposto, definiu-se este Protocolo “Hemovigilância: Notificação de Reações Transfusionais” como instrumento de fortalecimento, organização, integração, padronização e normatização dos processos de trabalho relacionados à hemovigilância do paciente, que contribuirá diretamente para a implantação do Plano Distrital de Segurança do Paciente, no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), e para o fortalecimento do Sistema Nacional de Hemovigilância.

3- Justificativa

Em 2009, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) revelou que a transfusão de hemocomponentes ocorreu em mais de 10% de todas as hospitalizações norte americanas e foi o procedimento de maior incidência naquele ano. Além disso, os dados apontaram que a realização das transfusões aumentou em 128% de 1997 a 2009⁽¹³⁾.

Um relatório sobre a utilização e gestão do sangue do paciente, emitido pela *American Association of Blood Banks* (AABB), estimou a ocorrência 27.000 reações adversas relacionadas à transfusão. Isso corresponde a cerca de 2,5 reações a cada 1.000 hemocomponentes transfundidos, corroborando os dados obtidos em 2011 pela AABB. Em contrapartida, afirmou que outras referências indicavam a ocorrência de 3 a 7 eventos por 1.000 hemotransfusões, evidenciando, assim, subnotificação das reações⁽¹⁴⁾.

No Brasil, a hemovigilância passou a ser debatida nos anos 2000, quando se propôs a criação da Rede Brasileira de Hospitais, regulamentada a partir da RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, como um dos componentes do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e como observatório ativo do desempenho e segurança transfusional, por meio do recolhimento e avaliação de informações sobre efeitos adversos relacionados aos hemocomponentes e prevenção de recorrências^(3,15).

O SNH foi implantando inicialmente no âmbito da Rede Sentinela, por meio do estímulo à notificação espontânea, sendo expandido para todos os serviços de saúde que realizam hemotransfusão com o advento do NOTIVISA^(3,15).

Em 2011, a ANVISA aprovou o Regulamento Sanitário – RDC nº 34, de 11/06/2014, que estabeleceu os requisitos de boas práticas para os serviços de hemoterapia que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e para serviços de saúde que realizam procedimentos transfusionais. A finalidade do dispositivo foi garantir a qualidade dos processos e dos produtos e a segurança transfusional, assim como reduzir os riscos sanitários⁽¹⁶⁾.

Por meio desse normativo, ficou estabelecido que a notificação dos eventos adversos, ocorridos em quaisquer etapas do ciclo do sangue, deve ser feita, quando necessária, ao sistema de vigilância sanitária pelo serviço onde houve a ocorrência⁽¹⁶⁾.

Partindo dessa premissa, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, trouxe, como uma das ações de promoção da melhoria da segurança do cuidado em saúde, a proposição e validação de protocolos, guias e manuais relativos à prescrição, transcrição, dispensação e administração de sangue e hemoderivados⁽¹⁷⁾.

Em 2017, por meio da Portaria de Consolidação nº 5 do MS, Anexo IV, ficou estabelecido o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, que se propõe a normatizar a atividade hemoterápica conforme os princípios e diretrizes da Política Nacional

de Sangue, Componentes e Derivados, instituída em 2001 no país, em todo o ciclo do sangue⁽¹⁸⁾.

Considerando que a ANVISA recomenda que as equipes locais avaliem suas taxas de reação transfusional e promovam ações de melhoria na redução desses indicadores, faz-se necessário sistematizar, uniformizar e padronizar a comunicação, que é o processo de transmissão de informações sobre ocorrência de eventos adversos relacionados ao ato transfusional a ser feita ao serviço de hemoterapia; e a notificação, que consiste na informação eletrônica à Vigilância Sanitária dessas ocorrências⁽²⁾, nas unidades de saúde da SES/DF em interface com o Hemocentro Coordenador – Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

Assim, esse protocolo deverá ser adotado por todos os Hospitais – unidades assistenciais, Núcleos de Hematologia e Hemoterapia (NHH), Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) – e pelas Unidades de Pronto Atendimento (UPA), com o objetivo de garantir o registro do histórico transfusional dos pacientes em seus prontuários, bem como a comunicação e a notificação de reações transfusionais e a sua devida investigação e tratamento.

4- Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)

Não se aplica.

5- Diagnóstico Clínico ou Situacional

Por mais maduros, plurais e controlados que os sistemas de hemoterapia e hemovigilância sejam, países com maior tempo dedicados à vigilância e segurança transfusional, como é o caso do Reino Unido - *Serious Hazards of Transfusions* (SHOT), em que os dados são coletados de forma espontânea, e da França, onde os eventos transfusionais são notificados de forma compulsória, sempre haverá ocorrências relacionadas ao uso de sangue e hemocomponentes⁽¹⁰⁾.

Em razão dos riscos atinentes ao ato transfusional, a hemovigilância é uma ferramenta preponderante no processo de mitigação e controle das reações e incidentes transfusionais. Nessa concepção, os dados e informações relativas a essas ocorrências atribuídas ao uso de hemocomponentes são o principal instrumento de aprimoramento da qualidade e da segurança da terapia transfusional⁽⁴⁾.

As notificações de reação transfusional eram registradas espontaneamente no Brasil até 2010, quando foi publicada a RDC nº 57, que tornou o ato de notificar RT compulsório. A obrigatoriedade foi mantida pela normativa que a substituiu, a RDC nº 34/2014^(19,20).

A elaboração do protocolo pautou-se na identificação e na necessidade de padronização dos procedimentos, atividades e rotinas das unidades assistenciais da SES/DF, concernente à notificação de reações transfusionais, uma vez que as unidades de saúde do SUS/DF possuem, atualmente, ações diversas. O presente documento tem a finalidade de aprimorar os fluxos existentes para a uniformização da conduta em toda a Rede.

Abaixo, seguem as classificações das reações transfusionais:

I - Tempo do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial

- a) **Imediata:** Ocorrência durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.
- b) **Tardia:** Ocorrência após 24 horas do início da transfusão.

Cabe esclarecer que o tempo máximo para o aparecimento de manifestações clínicas correlacionadas ao ato transfusional não está definido por isso a relevância do fidedigno registro do histórico transfusional dos pacientes receptores de sangue e seus componentes. Diante disso, na vigência de quadro clínico ou laboratorial que possa ter ligação com a transfusão, o profissional deve utilizar meios diagnósticos disponíveis para esclarecê-lo.

II – Gravidade da Reação Transfusional

- a) **Grau 1 – Leve:** Ausência de risco à vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas sua falta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de órgãos ou funções.
- b) **Grau 2 – Moderado:** Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve necessidade de hospitalização ou prolongamento desta **e/ou** deficiência ou incapacidade persistente ou significativa **ou** necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de órgãos ou funções.
- c) **Grau 3 – Grave:** Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão, com necessidade, entretanto, intervenção médica para evitar a morte.
- d) **Grau 4 – Óbito:** Óbito atribuído à transfusão.

NOTA 1: O grau 4 deve ser atribuído apenas se o óbito é relacionado à transfusão, com seu respectivo grau de correlação. Se houve reação transfusional, mas o paciente foi a óbito pela

doença de base ou por outra causa, a gravidade da reação transfusional deve ser classificada como grau 1 - leve, 2 - moderado ou 3 - grave⁽²¹⁾.

III – Correlação com a transfusão (causalidade)

- a) **Confirmada:** Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão.
- b) **Provável:** Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há dúvidas para sua confirmação.
- c) **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.
- d) **Improvável:** Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra (s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
- e) **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.
- f) **Inconclusiva:** Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a **correlação com a transfusão**.

IV – Diagnóstico da Reação

O sistema nacional de hemovigilância adota, para fins de notificação, os diagnósticos de reações transfusionais listados a seguir:

IMEDIATAS

- a) *Reação febril não hemolítica – RFNH*
- b) *Reação alérgica – ALG*
- c) *Reação por contaminação bacteriana – CB*
- d) *Reação hemolítica aguda imunológica – RHA1*
- e) *Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI*
- f) *Reação hemolítica aguda não imune – RHANI*
- g) *Reação hipotensiva relacionada à transfusão – HIPOT*
- h) *Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO*

- i) *Dor aguda relacionada à transfusão – DA*
- j) *Dispneia associada à transfusão – DAT*
- k) *Distúrbios metabólicos – DM*
- l) *Outras reações imediatas – OI*

TARDIAS

- m) *Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI*
- n) *Reação hemolítica tardia – RHT*
- o) *Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional – DECH (GVHD)*
- p) *Púrpura pós-transfusional – PPT*
- q) *Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS*
- r) *Transmissão de doença infecciosa – DT*
- s) *Outras reações tardias – OT*

NOTA 2: O Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil⁽²⁾ traz a definição de caso para cada uma das reações transfusionais acima relacionadas, bem como a classificação de correlação com a transfusão.

6- Critérios de Inclusão

Pacientes submetidos à hemotransfusão que apresentem sinais e sintomas de reação transfusional, quer sejam imediatas ou tardias.

7- Critérios de Exclusão

Pacientes receptores de hemocomponentes sem manifestações clínicas de reação transfusional durante ou após a terapia.

8- Conduta

Todos os pacientes para os quais se indica e prescreve a administração de hemocomponentes, em conformidade com o *Protocolo Transfusional – Indicação de Hemocomponentes* da SES/DF vigente, deve ter essa conduta registrada em sua prescrição médica do dia da solicitação da hemotransfusão e nas evoluções constantes do Prontuário do Paciente, seja ele físico ou eletrônico, independentemente de a indicação ocorrer no âmbito hospitalar ou ambulatorial (pacientes internados ou não).

Isso visa garantir a continuidade da assistência, manter o registro do histórico transfusional do paciente em seu prontuário e possibilitar, na ocorrência de reações transfusionais, o estabelecimento de correlação entre o evento e a transfusão.

Nas etapas pré-transfusional e após o término da transfusão, ou a qualquer momento durante a hemotransfusão, o paciente deve ter os sinais vitais aferidos e registrados no prontuário.

Caso durante a transfusão, cujo ato deve ser registrado em prontuário (data, hora e informações do transcorrer da terapia), seja observado quadro clínico compatível com alguma reação transfusional imediata, a equipe de enfermagem que assiste ao paciente deverá interromper imediatamente o hemocomponente que está sendo transfundido e manter acesso pérvio com solução salina a 0,9%. Além disso, os sinais vitais deverão ser novamente verificados e anotados no prontuário do paciente, o médico hemoterapeuta da agência transfusional e o médico assistente deverão ser comunicados de imediato para que possam proceder às medidas terapêuticas necessárias e a ocorrência deverá ser notificada internamente (comunicada) à Agência Transfusional (AT) por meio do Formulário de Reações Transfusionais (ANEXO 2).

NOTA 3: *sempre que houver suspeita ou identificação de reação transfusional durante ou imediatamente após o término da transfusão, a bolsa do hemocomponente, independentemente de haver volume residual ou não, deverá ser, obrigatoriamente, restituída à AT para análise e descarte.*

NOTA 4: *a bolsa de hemocomponente interrompida não deve ser descartada na unidade assistencial.*

De igual modo, as equipes médica e de enfermagem assistentes devem estar atentas ao surgimento de reações transfusionais tardias, por meio do acompanhamento pós-transfusional.

Em até 24h após a transfusão, o servidor da AT realizará busca ativa *in loco*, quando paciente internado, retornando ao local de internação do receptor para investigação de sinais e sintomas compatíveis com reações transfusionais e utiliza o Formulário de Visita Pós-Transfusional (ANEXO 3) para o registro das informações.

No caso de pacientes adultos ou idosos, conscientes e orientados, o servidor da AT procede aos questionamentos para o próprio paciente e/ou acompanhante e também à equipe assistencial; para pacientes neonatais e pediátricos, bem como para pacientes com rebaixamento do nível de consciência e/ou da autonomia, a equipe assistencial deverá ser questionada, podendo o (a) responsável também sê-lo de forma complementar.

Em todas as situações supramencionadas, a *notificação interna (comunicação)* da reação transfusional deve ser feita pela equipe assistente à Agência Transfusional do

Hospital. As unidades que não dispõem de ATs, devem fazer a *notificação interna (comunicação)* para a AT de referência de sua unidade.

I. Comunicação da Reação Transfusional – notificação interna

A equipe assistente que verifica a ocorrência da reação transfusional deverá comunicar de imediato, após instituídas as medidas iniciais de cuidado ao paciente (interrupção da hemotransfusão, aferição de SSVV e outras cabíveis quando necessário), o médico hemoterapeuta da agência transfusional local.

Em seguida, deve preencher o Formulário de Reações Transfusionais (ANEXO 2) de forma clara, completa e legível e entregar à AT para proceder à formalização da comunicação por meio da notificação interna em até 24h após o evento.

NOTA 5: *Quando a reação transfusional for identificada somente no momento da busca ativa pela equipe da AT, essa procederá ao preenchimento do formulário.*

Sob posse do formulário preenchido com as informações necessárias para a investigação da RT, a supervisão da AT entrega ao médico hemoterapeuta da AT para que se faça a análise das informações, a classificação da ocorrência e o estabelecimento de causalidade, conforme os critérios definidos no item **5- Diagnóstico Clínico ou Situacional**.

a) Em caso de não confirmação da RT:

O formulário deve ser preenchido, datado, carimbado e assinado pelo médico hemoterapeuta que avaliou o caso e restituído para a supervisão da AT para registro no módulo de Hemovigilância do Sisthemo da informação “procedimento sem intercorrências”. Por fim, o formulário será arquivado na AT.

b) Em caso de confirmação da RT:

A ocorrência deverá ser registrada no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA pela supervisão da AT conforme os prazos estabelecidos no Marco Conceitual:

Tabela 1 – Prazos para notificação de reação transfusional a partir da ocorrência.

AÇÕES	COMUNICAR	NOTIFICAR		
O que	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Óbito atribuído à transfusão, relacionado com qualquer tipo de reação transfusional.	Óbito atribuído a quaisquer reações adversas à transfusão.	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Reação hemolítica aguda não imune.	Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional. Hemossiderose com comprometimento de órgãos. Sobrecarga circulatória associada à transfusão. Reação febril não hemolítica. Reação alérgica. Reação hipotensiva relacionada à transfusão. Dispneia associada à transfusão. Reação hemolítica tardia. Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares. Púrpura pós-transfusional. Dor aguda relacionada à transfusão. Distúrbios metabólicos. Outra reação transfusional imediata. Outra reação tardia
A quem	À autoridade sanitária local (Vigilância Sanitária municipal, estadual ou distrital, de acordo com as pactuações locais) e ao serviço produtor do hemocomponente.	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).
Quando	Dentro das primeiras 72 horas.	Dentro das primeiras 72 horas (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).
Como	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.

Fonte: BRASIL, 2015b, p. 41.

NOTA 6: Os casos suspeitos de contaminação bacteriana, transmissão de doenças por transfusão, lesão pulmonar relacionada à transfusão – TRALI, reação hemolítica aguda imunológica ou óbito possivelmente decorrente de reação transfusional deverão ser reportados também à Fundação Hemocentro de Brasília pela Agência Transfusional que investiga o evento.

II. Notificação de Reação Transfusional – notificação ao NOTIVISA

A agência transfusional, após receber o Formulário de Reações Transfusionais (ANEXO 2) ou identificar, na busca ativa, reações transfusionais de correlação **confirmada**, **provável**, **possível**, **improvável** e **inconclusiva**, deverá proceder à formalização da notificação no NOTIVISA, conforme os prazos especificados na Tabela 1.

NOTA 7: A correlação descartada só será notificada se anteriormente a mesma reação foi notificada com outra categoria de correlação e, após a investigação, teve sua correlação alterada para descartada.

NOTA 8: Para registro das informações o NQSP do hospital solicitará geração de perfil no nome do supervisor da agência ou, na sua ausência, do Responsável Técnico.

8.1 Conduta Preventiva

8.1.1. A transfusão sempre será prescrita por um profissional médico e registrada no prontuário do paciente;

8.1.2. É obrigatório o registro da data de transfusão no prontuário do paciente;

8.1.3. O uso racional do sangue e dos hemocomponentes favorece a correta indicação e utilização desses produtos aos pacientes que efetivamente necessitam de assistência hemoterápica e pode evitar reações transfusionais;

8.1.4. O monitoramento dos SSVV, conforme padronizado, bem como o acompanhamento do ato transfusional corrobora para a identificação precoce em eventuais reações transfusionais e a intervenção oportuna e adequada;

8.1.5. A checagem dos documentos relacionados à transfusão (requisição, prescrição, tipagem sanguínea, nome completo e data de nascimento do paciente) são medidas que mitigam o risco de erros de identificação do paciente, troca de bolsas e transfusões incompatíveis, evitando reações transfusionais e incidentes evitáveis.

8.2 Tratamento Não Farmacológico

Não se aplica.

8.3 Tratamento Farmacológico

Não se aplica.

8.3.1 Fármaco(s)

Não se aplica.

8.3.2 Esquema de Administração

Não se aplica.

8.3.3 Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção

Na ocorrência de reações transfusionais imediatas:

- i. interromper a transfusão, exceto em caso de reações alérgicas leves;
- ii. manter acesso venoso;

- iii. checar registros e rótulos das bolsas para verificar se houve erro de identificação do paciente ou das bolsas;
- iv. encaminhar as bolsas transfundidas ao serviço de hemoterapia. Não desprezá-las;
- v. comunicar ao médico assistente e/ou ao serviço de hemoterapia;
- vi. informar ao CT;
- vii. notificar a reação à autoridade sanitária competente.

Caso o paciente apresente febre relacionada à transfusão (elevação acima de 1°C da temperatura corporal inicial, levando à temperatura superior a 38°C), a transfusão será interrompida e o hemocomponente não será mais infundido.

As complicações ou reações transfusionais tardias serão avaliadas e acompanhadas.

Os registros referentes aos números das unidades transfundidas e às reações imediatas deverão constar do prontuário do paciente.

9- Benefícios Esperados

9.1. Padronizar a conduta da Rede SES/DF no que concerne ao registro, comunicação e notificação de reações transfusionais;

9.2. Reduzir o percentual de subnotificação das reações transfusionais no âmbito do SUS/DF;

9.3. Aprimorar a interface entre os órgãos envolvidos na gestão da assistência hemoterápica, qualidade, segurança do paciente e gestão de riscos;

9.4. Estimular, por meio do estabelecimento de sistemática de registro das reações transfusionais, a notificação espontânea por parte dos profissionais que as identifiquem.

10- Monitorização

Os sinais vitais do paciente receptor de hemocomponente devem ser verificados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão, sendo os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão acompanhados por profissional de saúde qualificado.

O paciente deve ser monitorado sistematicamente durante o ato transfusão para a detecção precoce de reações adversas, sendo o médico comunicado imediatamente no caso de vigência desses eventos.

Na vigência de reações transfusionais imediatas estas serão avaliadas e acompanhadas pelo serviço que realizou a transfusão.

11- Acompanhamento Pós-tratamento

Não se aplica.

12- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER

Não se aplica.

13- Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor

As Agências Transfusionais monitoram, em conjunto com os Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente dos hospitais em que estão situadas, os indicadores referentes às reações transfusionais, os quais são acompanhados pela Gerência de Riscos em Serviços de Saúde (GERIS)/DIVISA/SVS, por meio do NOTIVISA.

Tanto os dados da GERIS quanto aqueles coletados anualmente pelos Comitês Transfusionais dos Hospitais servirão para o planejamento das ações da Fundação Hemocentro de Brasília, órgão gestor do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH no DF e dos responsáveis técnicos de cada Agência Transfusional.

Todas as reações transfusionais relacionadas à transfusão de sangue ou hemocomponentes devem ser notificadas internamente pelos profissionais de saúde à Agência Transfusional que forneceu o hemocomponente envolvido no evento.

Da mesma forma, as unidades de saúde, por intermédio de suas ATs, devem notificar ao NOTIVISA as reações identificadas na busca ativa ou conhecidas por meio do reporte espontâneo das equipes assistenciais.

Os indicadores relacionados à notificação e incidências de reações transfusionais deverão ser monitorados pelas ATs em conjunto com os NQSP.

14- Referências Bibliográficas

- 1- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para o uso de Hemocomponentes. Brasília: ANVISA; 2015a. 136 p.
- 2- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015b. 74 p.
- 3- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual Técnico de Hemovigilância – investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: ANVISA; 2007. 124 p.
- 4- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Hemovigilância: Dados consolidados 2007-2014. Brasília: ANVISA; 2015c. 52 p.
- 5- Grandi JL, Grell MC, Barros MO, Chiba AK, Barbosa DA. Frequency of acute transfusion actions in receptors of blood components transfusions. Vigil. sanit. debate. 2017 [cited 2018 Feb 20];5(2):83-88. doi: 10.22239/2317-269x.00878.
- 6- World Health Organization (WHO). Clinical Transfusion Process and Patient Safety. Geneva: WHO; 2010. Available from: https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/who_eht_10_05_en.pdf?ua=1.

- 7- Koh MBC, Lee YS, Chay J. Appropriate blood component usage. *ISBT Science Series*. 2011;6(2):249- 256. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2011.01540.x>.
- 8- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual Técnico de Hemovigilância*. Brasília: ANVISA; 2003. 29 p.
- 9- Narvios AB, Lichtiger B, Neumann JL. Underreporting of minor transfusion reactions in cancer patients. *MedGenMed*. 2004 May 19 [cited 2019 Jul 1];6(2):17. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1395759/>.
- 10- Bolton-Maggs PH, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br. J. Haematol*. 2013;163(3):303–314. doi: 10.1111/bjh.12547.
- 11- Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. *Diário Oficial da União* 23 jul 2009.
- 12- Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em Saúde. Parte 2. Coleção Para Entender a Gestão do SUS*. 1ª. ed. Brasília: CONASS; 2011. 113 p.
- 13- Agency for Healthcare Research and Quality. *Facts and Figures 2009 - Table of Contents*. Rockville, MD: Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP); 2012. 99 p. Available from: https://www.hcupus.ahrq.gov/reports/factsandfigures/2009/pdfs/FF_report_2009.pdf.
- 14- AABB. *The 2013 AABB Blood Collection, Utilization, and Patient Blood Management Survey Report*, 2015. Available on: <http://www.aabb.org/research/hemovigilance/bloodsurvey/Documents/2013-AABB-Blood-Survey-Report.pdf>.
- 15- Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim de Hemovigilância nº 3*. 1ª. ed. Brasília: ANVISA; 2010. 20 p.
- 16- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014*. *Diário Oficial da União* 16 jun 2014.
- 17- Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. *Diário Oficial da União*, 04 abr 2013.
- 18- Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. *Diário Oficial da União* 3 out 2017.
- 19- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Hemovigilância no Brasil: Relatório consolidado 2007-2015*. Brasília: ANVISA; 2016. 67 p.
- 20- Grandi JL, Grell MC, Areco KC, Barbosa DA. Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital. *Rev. Esc. Enferm. USP*. 2018;52:e03331. doi: 10.1590/S1980- 220X2017010603331.
- 21- International Society of Blood Transfusion. Working Party on Haemovigilance. *Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non Infectious Adverse Transfusion Reactions*. International Haemovigilance Network. July 2011. Available on: http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/haemovigilance/definitions/Proposed%20definitions%202011%20surveillance%20non%20infectious%20adverse%20reactions%20haemovigilance%20incl%20TRALI%20correction%202013.pdf.

ANEXOS

- I. Fluxograma de notificação e investigação de reações transfusionais**
- II. Formulário de notificação e investigação de reações transfusionais**
- III. Formulário de visita pós-transfusional**
- IV. Glossário**