

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM POLÍTICAS PÚBLICAS
EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Marcela Moreira Coelho

IMPLANTAÇÃO DA SUPERVISÃO TÉCNICA NAS AGÊNCIAS
TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE PÚBLICA DO DISTRITO
FEDERAL E SEUS EFEITOS NAS ATIVIDADES DE HEMOVIGILÂNCIA

Brasília
2021

Marcela Moreira Coelho

IMPLANTAÇÃO DA SUPERVISÃO TÉCNICA NAS AGÊNCIAS
TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE PÚBLICA DO DISTRITO
FEDERAL E SEUS EFEITOS NAS ATIVIDADES DE HEMOVIGILÂNCIA

Trabalho de Dissertação apresentada à Escola
Fiocruz de Governo como requisito parcial
para obtenção do título de mestre em Políticas
Públicas em Saúde. (Políticas Públicas em
Saúde).

Orientador: Prof. (a) Dra Iêda Maria Ávila
Vargas Dias

Co-orientador: Prof. Dr. Diego Franciel
Marques Mühlbeier

Brasília

2021

C672i Coelho, Marcela Moreira
Implantação da supervisão técnica nas agências transfusionais da
hemorrede pública do Distrito Federal e seus efeitos nas atividades de
hemovigilância / Marcela Moreira Coelho. - 2021
85f.: il; 30cm

Orientador: Profa. Dra. Iêda Maria Ávila Vargas Dias
Coorientador: Prof. Dr. Diego Franciel Marques Mühlbeier
Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas em Saúde) – Fundação
Oswaldo Cruz, Brasília, DF

1. Transusão de sangue. 2. Reação transfusional. 3. Hemoterapia.
4. Hemovigilância. 5. Agência transfusional. I. Coelho, Marcela Moreira.
II. FIOCRUZ Brasília. III. Título

CDD: 615.398174
CDU: 615.38(817.4)

Bibliotecária Responsável: Cleide Nascimento Pimentel – CRB6/3238

Marcela Moreira Coelho

Implantação da supervisão técnica nas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal e seus efeitos nas atividades de hemovigilância.

Dissertação apresentada à Escola de Governo Fiocruz como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde, na linha de pesquisa Vigilância e Gestão em Saúde.

Aprovado em 22/10/2021.

BANCA EXAMINADORA



Dra. Iêda Maria Ávila Vargas Dias. Orientadora - Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília

Dr. Diego Franciel Marques Mühlbeier - Coorientador - Fundação Hemocentro de Brasília

Dra. Fernanda Maria Duarte Severo - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília

Dra. Flavia Andrade Fialho - Ministério da Saúde

Dra. Denise Osório Severo - Universidade de Brasília - UnB

Dedico este trabalho à minha amada mãe, Lourdes Moreira.

Minha melhor amiga, confidente, o amor mais puro que já senti, meu alento vital que nos deixou muito mais cedo do que eu gostaria ou pudesse ter imaginado. Tenho certeza de que hoje, no seu lar celeste, ela está em festa, orgulhosa de mim e vibrando intensamente com essa vitória.

Mãe, obrigada por tudo, fiz pela senhora e para a senhora, nunca se esqueça que sigo te amando.

AGRADECIMENTOS

À Deus misericordioso pela graça da conclusão deste trabalho, Ele que nos momentos mais difíceis não desistiu de mim e me fez acreditar que eu seria capaz.

À toda a minha família, que sempre esteve ao meu lado me fortalecendo, em especial, ao meu esposo, Jefferson Lima Roseno, pela combustão diária, paciência e por me apoiar em todas as ocasiões; ao meu irmão Hugo Moreira Coelho, pelo incentivo, cuidados e pelo amor incondicional e às minhas afilhadas Maria Luísa Carneiro e Laís Antunes Coelho pelas gargalhadas e beijos constantes. Vocês me encheram de energia e alegria quando eu não tinha forças para seguir.

À minha Orientadora Dra Iêda Maria Ávila Vargas Dias e ao meu co-orientador Dr Diego Franciel Marques Mühlbeier, pela amizade, pelo valioso ensino e pela disponibilidade de vocês nessa jornada.

À minha chefe e amiga Bárbara Simões, pela compreensão, apoio e viabilidade de realização deste sonho.

À minha colega, Ana Célia Fonteles, que contribuiu prontamente com as suas planilhas de controles.

Aos meus amigos que me emprestaram seu precioso tempo e seu colo, em especial aos amigos do Almoço do Hemocentro que foram ótimos ouvintes e conselheiros, merecendo destaque minha “irmã gêmea, professora de português e de inglês”, Juliana Paula Queiroz e minha “professora de estatística”, Sávvia Rezende.

A todos que abraçaram este projeto comigo, acreditaram em mim e contribuíram para sua conclusão, o meu muito obrigada.

Amo muito vocês!

*“Que os vossos esforços desafiem as
impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes
coisas do homem foram conquistadas do que
parecia impossível” (Charles Chaplin)*

RESUMO

A hemovigilância compreende um conjunto de ações de vigilância que visam a segurança do doador e do receptor de sangue. A transfusão sanguínea é indicada em determinadas condições clínicas, porém, nunca está isenta de riscos, podendo causar as chamadas Reações Transfusionais (RTs). Essas RTs, por determinação da legislação vigente, precisam ser notificadas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). O Distrito Federal (DF) notificou sua primeira RT em 2009, apresentando uma curva ascendente nos anos seguintes. O objetivo desse trabalho foi analisar o impacto da implantação da supervisão técnica nas Agências Transfusionais (ATs) dos hospitais da hemorrede pública do DF sobre as atividades de hemovigilância, no período de 2009 a 2019. Trata-se de um estudo descritivo transversal retrospectivo, de abordagem quantitativa. Foram utilizados dois bancos de dados secundários: um com as informações das RTs registradas no Sistema Notivisa e o outro com as informações do total de transfusões realizadas, que são informadas no Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (Hemoprod). As informações de cada AT foram separadas em dois períodos: “sem supervisor” e “com supervisor”. Na análise global foram notificadas 1.096 RTs e realizadas 574.708 transfusões nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB. Já na análise descritiva e comparativa, em que foram analisadas somente as RTs classificadas em confirmadas, prováveis e possíveis, o número de RTs passou para 981. Dessas 981 RTs, 85,43% foram reações imediatas, do tipo alérgica (37,92%) e febril não hemolítica (33,74%). Apresentaram gravidade leve, superior a 80%, contudo, 2 óbitos foram atribuídos à transfusão (0,21%). Ocorreram predominantemente no sexo feminino (56,27%) e na faixa etária entre 25 e 35 anos (16,50%). O Ambulatório de Transfusão (22,43%) foi o setor hospitalar de maior ocorrência e notificação de RTs, sendo o Concentrado de Hemácias (CH) o hemocomponente mais envolvido nesses registros (68,40%). No período “sem supervisor” foram notificadas 36 RTs e ocorreram 163.389 transfusões, o que gerou uma taxa de notificação de 0,220. Na análise desses dados com o parâmetro francês (3 RTs por 1.000 transfusões) foi identificado 92,666% de subnotificação nessa fase. Já no período “com supervisor” foram notificadas 944,997 RTs e ocorreram 411.319 transfusões, o que gerou uma taxa de notificação de 2,297. Nesse intervalo, utilizando o mesmo parâmetro francês para comparação, a subnotificação passou para 23,417%. Portanto, apesar de ainda haver subnotificação de RTs nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB foi evidenciado que a inclusão dos supervisores impactou no

cenário da hemovigilância nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF, uma vez que houve uma redução de 74,78% da subnotificação, indicando um aumento no número de notificações das RTs no Notivisa.

PALAVRAS CHAVE: hemovigilância, transfusão de sangue, reação transfusional, agência transfusional, hemoterapia

ABSTRACT

Hemovigilance comprises a set of surveillance actions aimed at the safety of the blood donor and recipient. Blood transfusion is indicated in certain clinical conditions, however, it is never without risks, and may cause the so-called Transfusion Reactions (TRs). These TRs, as determined by current legislation, must be notified in the Notification System for Health Surveillance (Notivisa). The Federal District (DF) notified its first TR in 2009, showing an ascending curve in the following years. The objective of this work was to analyze the impact of the implementation of technical supervision in Transfusion Agencies (TAs) of hospitals in the DF public blood network on hemovigilance activities, in the period on between 2009-2019. This is a retrospective cross-sectional descriptive study with a quantitative approach. Two secondary databases were used: one with information on TRs registered in the Notivisa System and the other with information on the total number of transfusions performed, which are reported in the Hemotherapy Production Information System (Hemoprod). The information of each TA was separated into two periods: “without supervisor” and “with supervisor”. In the global analysis, 1,096 TRs were notified and 574,708 transfusions were carried out in public TAs with FHB supervisors. In the descriptive and comparative analysis, in which only TRs classified as confirmed, probable and possible were analyzed, the number of TRs rose to 981. Of these 981 TRs, 85.43% were immediate reactions, of the allergic type (37.92%) and non-hemolytic febrile (33.74%). They presented mild severity, greater than 80%, however, 2 deaths were attributed to transfusion (0.21%). They occurred predominantly in females (56.27%) and in the age group between 25 and 35 years (16.50%). The Transfusion Clinic (22.43%) was the hospital sector with the highest occurrence and notification of TRs, with the Red Blood Cell Concentrate (RBC) being the most involved blood component in these records (68.40%). In the “without supervisor” period, 36 TRs were notified and there were 163,389 transfusions, which generated a notification rate of 0.220. In analyzing these data with the French parameter (3 RTs per 1,000 transfusions), 92.666% of underreporting was identified in this phase. In the “with supervisor” period, 944,997 TRs were notified and 411,319 transfusions occurred, which generated a notification rate of 2,297. In this interval, using the same French parameter for comparison, underreporting increased to 23.417%. Therefore, although there is still underreporting of TRs in public TAs with FHB supervisors, it was evidenced that the inclusion of supervisors had an impact on the hemovigilance scenario in the TAs of hospitals in the public blood network of the DF, since there was a

reduction of 74.78 % of underreporting, which indicates an increase in the number of notifications from TRs in Notivisa.

DESCRIPTORS: hemovigilance, blood transfusion, transfusion reaction, transfusion agency, hemotherapy

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Local e data de lotação do supervisor.....	5
Quadro 2. Estruturação da pergunta de pesquisa com base no acrônimo PICO.....	6
Quadro 3. Classificação e definição das RTs quanto à gravidade.....	15
Quadro 4. Classificação das RTs quanto ao diagnóstico da reação.....	17
Quadro 5. Método de contagem anual de transfusões levando em consideração a instituição e a técnica de correção dos dados faltantes para o período de 2009-2019.....	23
Quadro 6. Intervalo de ausência e presença dos supervisores em cada AT dos hospitais da hemorrede pública, Brasília, DF, 2009-2019.....	26
Quadro 7. Número de RTs ocorridas e de transfusões realizadas em cada AT, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, 2009-2019.....	44
Quadro 8. Taxa das RTs segundo período com ausência e presença dos supervisores em cada AT, Brasília, DF, 2009-2019.....	45
Quadro 9. Percentual de subnotificação segundo intervalo de ausência e presença dos supervisores em cada AT, Brasília, DF, 2009-2019.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Frequência absoluta e relativa dos SHs por tipologia, Brasília, DF, 2021	3
Tabela 2. Frequência absoluta dos SHs por tipologia e natureza, Brasília, DF, 2021	3
Tabela 3. Frequência absoluta das notificações de RTs, por região e UF, segundo o ano da notificação.....	14
Tabela 4. Número absoluto dos registros de RTs e transfusões por ano e AT, Brasília, DF, 2009-2019.....	28
Tabela 5. Distribuição dos registros de RTs por ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	30
Tabela 6. Frequência absoluta e relativa dos registros de RTs por ano e AT, Brasília, DF, 2009-2019.....	30
Tabela 7. Distribuição dos registros de RTs confirmadas, prováveis ou possíveis, por ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	34
Tabela 8. Frequência absoluta e relativa do tipo de RTs segundo tipo de gravidade, Brasília, DF, 2009-2019.....	36
Tabela 9. Taxa das RTs por 1000 transfusões, Brasília, DF, 2009-2019.....	41

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evolução da frequência absoluta dos registros de RTs por ano e AT dos hospitais da hemorrede pública, Brasília, DF, 2009-2019.....	31
Figura 2. Distribuição percentual de tipo de RTs por tipo de correlação com a transfusão segundo ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	32
Figura 3. Frequência absoluta das notificações e das reações ocorridas por ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	33
Figura 4. Distribuição do tipo de RTs por tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial segundo ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	35
Figura 5. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo tipo de gravidade e ano, Brasília, DF, 2009-2019.....	36
Figura 6. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo sexo, Brasília, DF, 2009-2019 ...	37
Figura 7. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo faixa etária, Brasília, DF 2009-2019.....	38
Figura 8. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo setor hospitalar, Brasília, DF, 2009-2019.....	39
Figura 9. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo tipo de hemocomponente, Brasília, DF, 2009-2019.....	40
Figura 10. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 1, 2, 3 e 4, 2009-2019.....	42
Figura 11. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 5, 6, 7 e 8, 2009-2019.....	43
Figura 12. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 9, 10, 11 e 12, 2009-2019.....	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB *American Association of Blood Banks*

ALG Reação Alérgica

ALO/PAI Aloimunização/Aparecimento de Anticorpos Irregulares

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT Agência Transfusional

C Crioprecipitado

CB Reação por Contaminação Bacteriana

CGH Comitê Gestor da Hemorrede

CGSH Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

CH Concentrado de Hemácias

CNH Comissão Nacional de Hemoterapia

CP Concentrado de Plaquetas

CT Comitê Transfusional

CTI Centro de Terapia Intensivo

CTLT Central de Triagem Laboratorial de Doadores

DA Dor Aguda Relacionada à Transfusão

DAT Dispneia Associada à Transfusão

DECH (GVHD) Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro Pós-transfusional

DF Distrito Federal

DM Distúrbios Metabólicos

DT Transmissão de Doença Infecciosa

EAS Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

FHB Fundação Hemocentro de Brasília

FIOCRUZ Fundação Instituto Oswaldo Cruz

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

GHBio Gerência de Hemovigilância, Biovigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

HBDF Hospital de Base do Distrito Federal

HC Hemocentro Coordenador

HCB – JA Hospital da Criança de Brasília – José Alencar

HEMOPE Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco

HEMOPROD Sistema de Informação de Produção Hemoterápica

HEMOS Hemossiderose com Comprometimento de Órgãos

HFA Hospital das Forças Armadas
HIPOT Reação Hipotensiva Relacionada à Transfusão
HMIB Hospital Materno Infantil de Brasília
HRAN Hospital Regional da Asa Norte
HRBz Hospital Regional de Brazlândia
HRC Hospital Regional de Ceilândia
HRG Hospital Regional do Gama
HRL Hospital Região Leste (Paranoá)
HRP Hospital Regional de Planaltina
HRS Hospital Regional de Sobradinho
HRSam Hospital Regional de Samambaia
HRSM Hospital Regional de Santa Maria
HRT Hospital Regional de Taguatinga
HUB Hospital Universitário de Brasília
ICIPE Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada
IGESDF Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
ISO Organização Internacional de Normatização
MS Ministério da Saúde
NOTIVISA Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP Núcleo de Segurança do Paciente
OMS Organização Mundial de Saúde
OI Outras Reações Imediatas
OT Outras Reações Tardias
PFC Plasma Fresco Congelado
PICO Paciente, Intervenção, Comparação e "Outcomes"
PLANASHE Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
POP Procedimento Operacional Padrão
POT Plasma de Outro Tipo
PPT Púrpura Pós-transfusional
PRÓ-SANGUE Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
PS Pronto Socorro
RDC Resolução da Diretoria Colegiada
RFNH Reação Febril Não Hemolítica
RHAI Reação Hemolítica Aguda Imunológica

RHANI Reação Hemolítica Aguda Não Imune
RHT Reação Hemolítica Tardia
RJ Rio de Janeiro
RT Reação Transfusional
SBHH Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
SC –TACO Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão
SEHEMO Seção da Hemorrede
SEPLAN Seção de Planejamento
SHOT *Serious Hazards of Transfusion*
SINASAN Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados
SES Secretaria de Estado de Saúde
SHs Serviços de Hemoterapia
SINEPS Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SNH Sistema Nacional de Hemovigilância
SP São Paulo
SSCH Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados
STS Serviço de Transfusão de Sangue
SUS Sistema Único de Saúde
TACO *Transfusion-Associated Circulatory Overload*
TRALI Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão
TX Transfusão
UC Unidade de Coleta
UCT Unidade de Coleta e Transfusão
UF Unidade Federativa
UTI Unidade de Terapia Intensiva
VISA-DF Vigilância Sanitária do Distrito Federal
VS Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	7
2.1.OBJETIVO GERAL.....	7
2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
3. JUSTIFICATIVA	8
4. REFERENCIAL TEÓRICO	8
4.1.A HISTÓRIA DA HEMOTERAPIA.....	8
4.2.A HEMOTERAPIA NO BRASIL.....	9
4.3.HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL.....	11
4.4.AS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS.....	14
4.4.1. Classificação e definição das RTs quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial.....	15
4.4.2. Classificação e definição das RTs quanto à gravidade.....	15
4.4.3. Classificação e definição das RTs quanto à correlação com a transfusão..	16
4.4.4. Classificação e definição das RTs quanto ao diagnóstico da reação.....	16
4.4.4.1.Reação febril não hemolítica.....	18
4.4.4.2.Reação alérgica.....	18
4.4.4.3.Reação por contaminação bacteriana.....	18
4.4.4.4.Transmissão de doença infecciosa.....	18
4.4.4.5.Reação hemolítica aguda imunológica.....	19
4.4.4.6.Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.....	19
4.4.4.7.Reação hemolítica aguda não imune.....	19
4.4.4.8.Reação hipotensiva relacionada à transfusão.....	19
4.4.4.9.Sobrecarga circulatória associada à transfusão.....	20
4.4.4.10. Dispneia associada à transfusão.....	20
4.4.4.11. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional.....	20
4.4.4.12. Reação hemolítica tardia.....	20
4.4.4.13. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares.....	20
4.4.4.14. Púrpura pós-transfusional.....	21
4.4.4.15. Dor aguda relacionada à transfusão	21

4.4.4.16.	<i>Hemossiderose com comprometimento de órgãos.....</i>	<i>21</i>
4.4.4.17.	<i>Distúrbios metabólicos.....</i>	<i>21</i>
4.4.4.18.	<i>Outras reações imediatas.....</i>	<i>21</i>
4.4.4.19.	<i>Outras reações tardias.....</i>	<i>21</i>
5.	MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
5.1.	UNIVERSO.....	24
5.2.	VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	24
5.3.	VARIÁVEIS DEPENDENTES.....	25
5.4.	TRATAMENTO ESTATÍSTICO.....	25
5.5.	QUESTÕES ÉTICAS.....	27
5.6.	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	27
5.7.	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	27
5.8.	HIPÓTESES.....	28
5.9.	DESFECHO PRIMÁRIO.....	28
6.	RESULTADOS.....	28
6.1.	ANÁLISE GLOBAL: TODAS AS REAÇÕES NOTIFICADAS.....	28
6.2.	ANÁLISE DESCRITIVA E COMPARATIVA: REAÇÕES NOTIFICADAS E CLASSIFICADAS EM CONFIRMADAS, PROVÁVEIS E POSSÍVEIS.....	33
6.3.	ANÁLISE TAXAS: INCIDÊNCIA E SUBNOTIFICAÇÃO.....	41
7.	DISCUSSÃO.....	47
8.	CONCLUSÃO.....	58
9.	REFERÊNCIAS.....	61

1. INTRODUÇÃO

A transfusão sanguínea consiste na infusão endovenosa de componentes do sangue, que podem ser os glóbulos vermelhos (hemácias), os glóbulos brancos (leucócitos), as plaquetas e/ou o plasma. É utilizada para reestabelecer ou estabilizar determinada condição clínica do paciente, podendo inclusive ser o único tratamento capaz de salvar a vida do indivíduo naquele momento¹.

Conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS) no artigo 6º da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017² e no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil³ “a transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz, principalmente se bem indicada”. Entretanto, “deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio”, denominado Reação Transfusional (RT).

Art. 6º A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa².

A RT pode ser definida como um 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 transfundido, um produto biologicamente ativo³ (página 25).

Frente ao exposto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conceitua hemovigilância como:

"Conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor"³ (página 9).

O presente estudo foi desenvolvido a partir dos dados das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (DF), que tiveram a lotação de supervisores e foram abastecidas pelos hemocomponentes produzidos na Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

A FHB, fundação pública com personalidade jurídica de direito público, órgão do Sistema Único de Saúde (SUS) vinculado à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) é o Hemocentro Coordenador (HC) da hemorrede, sendo responsável pelo fornecimento de toda a demanda de hemocomponentes das ATs localizadas internamente nos hospitais da rede pública de saúde do DF⁴.

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 151, de 21 de agosto de 2001⁵, aprovou o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, estabelecendo algumas definições. Considerando as características da hemorrede do DF, destaca-se:

Art. 3º Os Serviços de Hemoterapia que integram a hemorrede nacional terão a seguinte nomenclatura e conceituação:

HEMOCENTRO COORDENADOR - HC: entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica;

UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT: entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

UNIDADE DE COLETA - UC: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES - CTLD: entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores

coletado na própria instituição ou em outras. A realização de exames para outras instituições só será autorizada mediante convênio/contrato de prestação serviço, conforme a natureza das instituições;

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT: localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade⁵.

Atualmente, a hemorrede do DF é composta por 35 Serviços de Hemoterapia (SHs), sendo 01 HC, 01 UCT, 01 UC, 01 CTLD e 31 ATs. A Tabela 1 apresenta o quantitativo de SHs por tipologia, de acordo com a RDC nº 151/2001.

Tabela 1. Frequência absoluta e relativa dos SHs por tipologia, Brasília, DF, 2021

Tipo Serviço	Nº Absoluto	Frequência relativa%
HC	1	3%
UCT	1	3%
UC	1	3%
CTLD	1	3%
AT	31	89%
Total	35	100%

Fonte: elaboração do autor com base nas informações da Vigilância Sanitária do Distrito Federal (VISA-DF) e da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB)

Conforme apresentado na Tabela 2, esses 35 SHs são classificados de acordo com a sua natureza em 16 públicos, 17 privados e 2 sem fins lucrativos.

Tabela 2. Frequência absoluta dos SHs por tipologia e natureza, Brasília, DF, 2021

Tipo Serviço	Natureza			Nº Absoluto
	Público	Privado	Entidade sem fins lucrativos	
HC	1	0	0	1
UCT	0	1	0	1
UC	0	1	0	1
CTLD	0	1	0	1
AT	15	14	2	31
Total	16	17	2	35

Fonte: elaboração do autor com base nas informações da VISA-DF e da FHB

No que se refere às ATs públicas, 12 estão localizadas nos hospitais regionais da SES/DF, 1 no Hospital da Criança de Brasília José de Alencar (HCB-JA) e 2 em instituições federais⁶:

ATs dos hospitais regionais SES/DF:

1. AT do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) – emergência e ambulatório*
2. AT do Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB)
3. AT do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN)
4. AT do Hospital Região Leste (Paranoá) (HRL)
5. AT do Hospital Regional de Sobradinho (HRS)
6. AT do Hospital Regional de Planaltina (HRP)
7. AT do Hospital Regional do Gama (HRG)
8. AT do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)*
9. AT do Hospital Regional de Taguatinga (HRT)
10. AT do Hospital Regional de Ceilândia (HRC)
11. AT do Hospital Regional de Samambaia (HRSam)
12. AT do Hospital Regional de Brazlândia (HRBz)
13. AT do Hospital da Criança de Brasília – José Alencar**(HCB-JA)

**Atendimento leito SUS, gestão pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), vinculado à SES/DF por meio de contrato de gestão.*

***Atendimento leito SUS, gestão pelo Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada (ICIPE), vinculado à SES/DF por meio de contrato de gestão.*

ATs dos hospitais federais:

- Hospital das Forças Armadas - HFA
- Hospital Universitário de Brasília - HUB

Em agosto de 2010, por meio da Instrução nº 111, de 12 de agosto de 2010 foi composto o Comitê Gestor da Hemorrede (CGH), atualmente denominado Seção da Hemorrede (SEHEMO), com o objetivo de gerenciar a política pública de sangue no DF, em

parceria com a SES/DF, zelando pela segurança e qualidade das atividades relacionadas à hemoterapia⁷.

Com a publicação da Portaria nº 54, de 14 de abril de 2011 foi regulamentado o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da SES/DF e as competências da FHB, das quais podemos destacar a supervisão das atividades técnicas nos serviços de hemoterapia públicos do DF, a capacitação e o treinamento contínuo dos profissionais atuantes na área da hemoterapia dos serviços públicos do DF e a realização de ações de hemovigilância, zelando pela rastreabilidade dos registros referentes à hemoterapia na hemorrede pública do DF⁸.

A FHB é a única instituição pública do DF certificada na norma ISO 9001:2015. A lotação de supervisores de nível superior nas ATs dos hospitais públicos do DF visa assegurar maior segurança ao ato transfusional, garantindo rastreabilidade dos hemocomponentes liberados para uso nas ATs e ainda, informações pós-transfusionais.

Nesse sentido, a FHB convocou, treinou e lotou de forma gradual a partir de outubro de 2010, supervisores de nível superior nas ATs dos hospitais públicos do DF (Quadro 1), enfatizando a importância das ações de hemovigilância. Foram realizadas capacitações e elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP) - POP SEHEMO 009, denominado Eventos Adversos Relacionados à Transfusão de Sangue, que aborda as principais RTs e as condutas frente a cada uma delas.

Quadro 1. Local e data de lotação do supervisor

AT - Hospital	Data de lotação	Observações
1	Novembro de 2010	
2	Fevereiro de 2012	
3	Fevereiro de 2011	Sem supervisor de dezembro de 2011 a setembro de 2012
4	Outubro de 2010	Sem supervisor de janeiro de 2011 a fevereiro de 2011 e em maio de 2014
5	Abril de 2013	Sem supervisor de setembro de 2013 a janeiro de 2018
6	Fevereiro de 2011	
7	Abril de 2013	Sem supervisor da FHB de dezembro de 2018 a dezembro de 2019*
8	Outubro de 2010	Sem supervisor de janeiro de 2015 a janeiro de 2018
9	Março de 2011	
10	Fevereiro de 2011	
11	Outubro de 2012	Sem supervisor de novembro de 2016 a janeiro de

		2018
12	Dezembro de 2010	
HCB-JA	-	Devido ao seu modelo de gestão, desde a sua criação, não houve lotação de supervisor da FHB.

Fonte: elaboração do autor com base nas informações da SEHEMO.

Nota: não foram considerados “sem supervisor” os períodos de afastamentos legais dos servidores.

*Na AT 7 apesar do afastamento da supervisora da FHB em dezembro de 2018, permaneceu uma servidora da SES/DF nesta função, exercendo as atividades de hemovigilância.

Dentre as atribuições destes supervisores está a participação no Comitê Transfusional (CT) do respectivo hospital, a realização de visita pós-transfusional para identificação de reações e a comunicação das mesmas à Vigilância Sanitária (VS), por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

O presente trabalho avaliou quais os efeitos da implantação da supervisão técnica nas ATs da hemorrede pública do DF para as atividades de hemovigilância, levando em consideração as normas e legislações vigentes, estabelecidas pelo MS e ANVISA.

Conforme apresentado no Quadro 2, a pergunta de pesquisa inicial do projeto foi construída utilizando-se a estratégia Paciente, Intervenção, Comparação e "Outcomes" (PICO). Uma pergunta de pesquisa bem construída possibilita a definição correta de quais informações (evidências) são necessárias para a resolução da questão clínica de pesquisa, além de maximizar a recuperação de evidências nas bases de dados, foca o escopo da pesquisa e evita a realização de buscas desnecessárias⁹.

Quadro 2. Estruturação da pergunta de pesquisa com base no acrônimo PICO

Acrônimo	Definição da literatura	Descrição dos componentes do PICO para a pesquisa a ser realizada
P	Paciente ou problema: Pode ser um único paciente, um grupo de pacientes com uma condição particular ou um problema de saúde	RTs ocorridas em pacientes transfundidos nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF no período de 2009 a 2019 e que foram notificadas no Notivisa. Foi calculada a taxa das RTs confirmadas, prováveis e possíveis, pré e pós supervisão, utilizando ainda as informações do número de transfusões realizadas nestes hospitais, que foram repassadas à FHB por meio do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (Hemoprod).
I	Intervenção: Representa a intervenção de interesse, que pode ser terapêutica, preventiva, diagnóstica, prognóstica,	A partir de outubro de 2010: lotação gradual de supervisores nas ATs da hemorrede pública do DF e capacitação desses servidores para identificação e notificação

	administrativa ou relacionada a assuntos econômicos	de RTs.
C	Controle ou comparação: Definida como uma intervenção padrão, a intervenção mais utilizada ou nenhuma intervenção	Parâmetro Internacional (francês) do número esperado de RTs: na década de 1990, era de 3 reações a cada 1.000 transfusões. O sistema francês não trabalha com a totalidade de RTs notificadas para tal finalidade e sim com as RTs que tenham associação confirmada, provável ou possível com a transfusões.
O	Desfecho (“outcomes”): Resultado esperado	Aumento no número de notificação de RTs no DF após a implantação da supervisão técnica nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF e taxa de incidência de reação de acordo com o estabelecido no Protocolo Internacional (francês).

Fonte: elaboração do autor com base no projeto de pesquisa.

2. OBJETIVOS

2.1. GERAL

Analisar o impacto da implantação da supervisão técnica nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF sobre as atividades de hemovigilância.

2.2. ESPECÍFICOS

- Identificar e descrever todas as RTs notificadas no sistema Notivisa pelas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019;
- Classificar as RTs (confirmadas, prováveis e possíveis) quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial; à gravidade; à correlação com a transfusão e ao diagnóstico;
- Identificar o sexo e a faixa etária com maior número de RTs (confirmadas, prováveis e possíveis) no período de 2009 a 2019;
- Identificar o setor do hospital em que ocorreu o maior número de RTs (confirmadas, prováveis e possíveis) no período de 2009 a 2019;
- Identificar o tipo de hemocomponente utilizado na transfusão em que ocorreu alguma RT;

- Calcular a taxa de incidência das RTs (confirmadas, prováveis e possíveis), com base no número de transfusões realizadas, comparando com o cenário nacional e mundial;
- Calcular a taxa de notificações de RTs (confirmadas, prováveis e possíveis) antes e depois da implantação da supervisão;
- Verificar se a implantação de supervisores nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF contribuiu para uma redução da subnotificação.

3. JUSTIFICATIVA

O conhecimento das RTs possibilita sua identificação precoce e as condutas a serem adotadas pela equipe frente a cada uma delas, a fim de minimizar os efeitos indesejáveis ao paciente.

A notificação destas reações no sistema Notivisa contribui para a melhoria contínua do processo de trabalho, uma vez que evidencia as RTs mais recorrentes, principais sinais e sintomas dessas reações, local intra-hospitalar de maior ocorrência de RTs, dentre outras informações gerenciais.

O presente trabalho avaliou o impacto da implantação de uma equipe de supervisores treinados para identificação e notificação das RTs, contribuindo para a segurança transfusional, além de ter possibilitado a criação de um cenário da hemovigilância nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019, o que subsidiará as novas ações para que a subnotificação seja cada vez menor.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 A HISTÓRIA DA HEMOTERAPIA

Os relatos do uso de sangue para curar doenças aparecem desde a pré-história em várias culturas. Entretanto, os primeiros registros de transfusões datam de meados do século XVII utilizando o sangue de animais em humanos.

Em 1628, o médico inglês Willian Harvey, descreveu a circulação sanguínea e o funcionamento do coração, o que possibilitou o uso de injeções intravenosas de medicamentos e de sangue¹⁰. Mas somente no século XIX, com o avanço da medicina foi realizada a

primeira transfusão inter-humanos. Tratava-se do obstetra inglês, James Blundell que transfundiu uma parturiente com hemorragia pós-parto¹¹.

Com o avanço científico no início do século XX, em 1900 foram descobertos os grupos sanguíneos pelo médico austríaco Karl Landsteiner, o que contribuiu significativamente para que as transfusões de sangue se tornassem mais seguras, uma vez que as pessoas com o mesmo tipo sanguíneo ou com sangue compatível poderiam receber transfusões umas das outras, minimizando assim as RTs por incompatibilidade, que eram graves e comumente fatais.

Frente a esta descoberta, Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005) afirmam que no mundo, a transfusão de sangue teve dois períodos: um empírico, que durou até 1900, e outro científico, de 1900 até os dias atuais¹².

Na década de 1920 começam a surgir em vários países, instituições voltadas para as transfusões de sangue, são os chamados “bancos de sangue”, o que provocou a generalização da prática transfusional, tornando-a uma rotina no atendimento médico, principalmente no salvamento de vidas de civis e militares feridos na I e II Guerras Mundiais.

A evolução dos estudos e as novas descobertas científicas-tecnológicas impulsionam a organização destes serviços transfusionais, surgindo assim, os SHs conhecidos nos dias atuais, com foco na coleta, armazenamento e distribuição de sangue¹¹.

O século XXI trouxe avanços significativos, com a tecnologia de cultura de células, a biologia molecular, desenvolvimento de modernos testes de triagem sanguínea, a terapia gênica, a engenharia tecidual, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentários e a contínua busca pelos produtos substitutos de hemácias¹⁰ (página 8).

4.2 A HEMOTERAPIA NO BRASIL

Desde o início do século passado, já eram realizadas no Brasil, transfusões mediante a realização prévia de testes imuno-hematológicos, sendo os cirurgiões os pioneiros desta atividade¹³.

Na década de 1930, já existiam no Brasil vários serviços de transfusão, com destaque especial ao Serviço de Transfusão de Sangue (STS), fundado no Rio de Janeiro (RJ), em 1933, por Nestor Rosa Martins, Heraldo Maciel e Affonso Cruvinel Ratto, que devido a sua história de sucesso contribuiu para o surgimento de serviços semelhantes em vários estados do país¹².

A hemoterapia brasileira começou a caracterizar-se como uma especialidade médica na década de 1940, quando em 1941 foi fundado o primeiro banco de sangue do país, no

Instituto Fernandes Figueira, no RJ; seguido em 1942 pela criação do Banco de Sangue da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, e do Banco de Sangue do Pronto-Socorro do Recife, em Pernambuco; pelo Banco de Sangue do Hospital das Clínicas em São Paulo em 1943 e pelo Banco de Sangue do Distrito Federal em 1944 no RJ¹⁰.

A difusão dos bancos de sangue públicos e privados pelo país fez com que em 1950 fosse criada a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH). Até então, não havia nenhuma diretriz estabelecida para o funcionamento destes serviços que se baseavam na doação remunerada de sangue. Frente a este cenário de falta de controle governamental e remuneração, várias pessoas doentes, alcoólatras e mendigos procuravam os bancos de sangue para doação colocando em risco sua própria saúde e a saúde do receptor.

A primeira iniciativa no âmbito federal quanto a sensibilização da doação de sangue voluntária deu-se por meio da promulgação da Lei nº 1.075 de 25 de março de 1950 que dispunha sobre a doação voluntária de sangue¹⁴, abonando um dia de trabalho ao funcionário público que doasse voluntariamente o seu sangue a qualquer instituição estatal ou paraestatal¹⁰.

Em 16 de outubro de 1964, o então presidente da República, marechal Humberto de Alencar Castelo Branco sancionou o Decreto nº 54.494 que criava um grupo de trabalho destinado a estudar e a propor a nova legislação disciplinadora da hemoterapia brasileira¹⁵, resultando na formação da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) em 1965, presidida pela Dra. Maria Brasília Leme Lopes¹².

A CNH por meio de instrumentos legais estabeleceu o primado da doação voluntária de sangue e a necessidade de medidas de proteção a doadores e receptores, incluindo a obrigatoriedade dos testes sorológicos necessários para segurança transfusional, além da obrigatoriedade de registro dos SHs para a obtenção de informações do setor. Entretanto, em 1976, quando houve a reforma do MS esta comissão foi extinta, sendo substituída pela Câmara Técnica de Hemoterapia, com funções apenas normativas e consultivas¹⁰.

Em meio a tantas mudanças, é criado o primeiro hemocentro brasileiro:

Em 1977, é inaugurado, pelo governo de Pernambuco, o primeiro hemocentro brasileiro, o Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope), concebido de acordo com o modelo dos centros franceses de hemoterapia e posto em operação, seguindo as especificidades da realidade brasileira, que veio servir como base para a criação do Pró-Sangue¹⁰ (página 12).

Por meio da Portaria Interministerial nº 07, de 30 de abril de 1980 foi criado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) com a finalidade de regularizar

e ordenar o Sistema Hemoterápico no Brasil¹⁶. Com esta criação, a Câmara Técnica de Hemoterapia acabou sendo desativada.

Nesse período, observou-se o início da consolidação do processo hemoterápico no Brasil com a melhora na qualidade do atendimento médico-hospitalar, o aprimoramento dos recursos humanos atuantes nesta área e a prática da doação voluntária não remunerada de sangue, reiterada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988¹⁷.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

(...)

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Entretanto, somente no ano de 2001, com a publicação da “Lei do Sangue”, Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001¹⁸, o § 4º do art. 199 da Constituição Federal foi regulamentado, estabelecendo assim, a proibição da doação gratificada de sangue e admitindo a remuneração dos serviços por meio da cobertura de custos de processamento¹⁰.

4.3 HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O termo hemovigilância deriva do Grego *haemo* (sangue) e do Latim *vigilans* (vigilância), é uma área estratégica de atuação da ANVISA e do MS. Ela está inserida nas ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas no Brasil e seu principal objetivo é a disseminação de ações que culminem com o aumento da segurança transfusional, incluindo o monitoramento das atividades desde a captação de doadores até a administração de hemocomponentes nos pacientes¹³.

Segundo Kropf¹⁹ no que se refere à hemovigilância no Brasil, as discussões iniciaram em 1999 quando foi publicada a Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a ANVISA²⁰. Ressalta-se na referida lei os artigos: 1º 3º e 6º que estabelecem:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. [...]

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da

Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. [...]

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras²⁰.

O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) teve início em 2001, quando a ANVISA identificou a necessidade de um programa para avaliar a segurança das transfusões sanguíneas, a partir das notificações dos incidentes transfusionais imediatos ou tardios. O SNH avalia o pós-uso dos hemocomponentes na perspectiva de consolidar essas informações e permitir a análise dos resultados e a promoção de medidas cabíveis para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico.

Ainda em 2001, com o objetivo de apresentar o SNH, incluindo sua estrutura funcional, o fluxo da informação e o processo de notificação e investigação das RTs, a ANVISA lançou a primeira versão do Manual Técnico de Hemovigilância¹³ e publicou a RDC nº 149 de 14 de agosto de 2001²¹ que regulamentou a estruturação do Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica-Hemoprod, tornando obrigatório o envio mensal deste formulário.

Para tanto, a RDC 149/2001 determina que os SH devem informar os dados relacionados a sua produção hemoterápica por meio de um conjunto de planilhas, definidas na legislação. Esses dados devem ser enviados mensalmente às vigilâncias sanitárias (visas) estaduais ou municipais, conforme pactuação. A vigilância competente realiza a consolidação local para posteriormente enviar esses dados à Anvisa, que promove a compilação da informação nacional²².

Em 2002, o SNH foi implantado em uma rede sentinela de 100 hospitais, com a proposta de alcançar gradativamente os serviços de saúde do país que realizassem qualquer procedimento incluso no ciclo do sangue¹³.

O sistema de hemovigilância brasileiro é composto por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), por serviços de hemoterapia (SHs), por órgãos de vigilância sanitária (Visas) dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e pela Anvisa, por meio da Gerência de Hemovigilância, Biovigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)²³ (página 10).

Ainda com o objetivo de aprimorar a prática hemoterápica, em 2004, com a publicação da RDC nº 153 de 14 de junho de 2004 foi instituída a obrigatoriedade de constituição do CT multidisciplinar pelos serviços de saúde que tivessem SH²⁴.

Dentre os produtos submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, destacam-se o sangue e hemoderivados incluindo o monitoramento das RTs, as quais eram notificadas no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS), no período de 2002 a 2006 e passaram a ser notificadas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) de 2007 em diante.

O sistema de informação Notivisa, vigente nos dias atuais, é um sistema *web*, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde e que permite a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. O Notivisa tem muitas vantagens em relação ao SINEPS²⁵.

Duas dessas vantagens podem ser destacadas: a possibilidade de acesso de todos os serviços de saúde e a possibilidade de participação efetiva das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na gestão dos dados de suas respectivas áreas de abrangência. A análise desagregada dos dados, por estado, município e local de notificação é facilitada, pois os serviços de saúde notificantes têm acesso aos dados das suas notificações, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais têm acesso aos dados das notificações de suas respectivas áreas de abrangência, enquanto a ANVISA tem acesso aos dados das notificações de todo país²⁵ (página 5).

Até 2010, as RTs no Brasil eram notificadas de forma espontânea. Com a publicação da RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010 que determinou o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais²⁶, substituída pela RDC nº 34 de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue²⁷, essas notificações passaram a ser compulsórias.

Em 2015, o SNH foi revisado, sendo publicado o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, que ampliou o escopo da hemovigilância no país, passando a contemplar a hemovigilância do doador, do receptor e a retrovigilância. Com isso, além da notificação de todas as reações adversas, se torna obrigatória a notificação dos quase-erros graves e incidentes aos quais não foram atribuídas reações adversas³.

O sistema nacional de hemovigilância francês, utilizado pelo Brasil para fins de comparação, foi criado em 1994 sendo considerado o pioneiro e o modelo para a implantação

de sistemas de hemovigilância em vários outros países²⁸. Neste sistema, para o cálculo da incidência das RTs são consideradas apenas as RTs notificadas que foram classificadas em confirmadas, prováveis ou possíveis em relação à associação com a transfusão²⁹. Este mesmo sistema utiliza como denominador, no cálculo da incidência, o número de pacientes transfundidos ou de bolsas liberadas, enquanto o sistema brasileiro utiliza a informação do número de hemocomponentes transfundidos.

O sistema brasileiro de hemovigilância vem trabalhando com a estimativa do sistema francês de 3 RT/1.000 transfusões do início da década de 1990. Na tentativa de aproximar esse parâmetro da realidade brasileira, o Relatório de Hemovigilância de 2014, apresentou a estimativa de uma taxa de reação transfusional de 5 RT/1.000 transfusões²³ (página 30).

No caso do DF, conforme apresentado na Tabela 3 do Relatório Consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, até 2008 não havia nenhuma notificação de RT. Observa-se que em 2009 foi notificada a primeira RT no DF, seguida de uma crescente até 2012 e com um declínio em 2013, se mantendo numa tendência estável até 2015²³.

Tabela 3. Frequência absoluta das notificações de RTs, por região e UF, segundo o ano da notificação

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
DF	0	0	0	0	0	0	0	1	60	115	385	209	222	239
GO	0	0	1	0	0	9	13	6	3	17	81	112	186	240
MS	0	0	0	6	7	0	0	26	46	26	38	69	39	45
MT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	29	14	22	28
Centro-Oeste	0	0	1	6	7	9	13	33	109	171	533	404	469	552

Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2015).

Entretanto, apesar de todos os esforços da ANVISA, de acordo com os dados dos últimos boletins e relatórios de hemovigilância publicados pela própria ANVISA, “ainda há subnotificação de eventos de reações transfusionais, o que dificulta conhecer a real frequência de ocorrência de tais eventos, bem como as condições a eles associadas”³⁰.

4.4 AS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Toda a terapêutica transfusional está sujeita a ocorrência de reações adversas que podem inclusive, levar o seu receptor ao óbito.

O risco de morte relacionado à transfusão de sangue gira em torno de 2,3/1.000.000 de

unidades transfundidas, portanto, uma transfusão sanguínea requer cuidados desde a sua indicação até a sua pós administração¹⁰.

De acordo com o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil³ (páginas 25, 26, 27) a RT pode ser classificada quanto:

- Ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial;
- À gravidade;
- À correlação com a transfusão;
- Ao diagnóstico da reação.

Independente do tipo de RT, a conduta inicial é suspender imediatamente a transfusão; manter o acesso venoso com infusão de solução fisiológica a 0,9% e assegurar o débito urinário adequado; verificar os sinais vitais; manter ventilação adequada; checar os registros do paciente e as etiquetas dos hemocomponentes; informar o ocorrido ao médico do paciente e ao médico da AT para que seja realizada a coleta de amostras de urina e/ou sangue para exames (na suspeita de hemólise e/ou contaminação) e a notificação da mesma aos órgãos competentes. Por fim, é importante ressaltar que todas estas informações sejam registradas de maneira detalhada no prontuário do paciente¹⁰.

Cabe destacar que o diagnóstico adequado de uma RT é fundamental para seu tratamento imediato, para a segurança transfusional futura do paciente e para a veracidade dos dados repassados aos órgãos competentes.

4.4.1 Classificação e definição das RTs quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial

As RTs imediatas são aquelas que ocorrem durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início. Já as RTs tardias são as que ocorrem após 24 horas do início da transfusão.

4.4.2 Classificação e definição das RTs quanto à gravidade

De acordo com ANVISA 2015³, as RTs são classificadas quanto à gravidade, em quatro graus, que variam de intensidade leve a casos fatais (óbito), conforme o Quadro 3:

Quadro 3 - Classificação e definição das RTs quanto à gravidade.

Classificação	Definição
Grau 1 – Leve	Ausência de risco à vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta desta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.

Grau 2 - Moderado	Morbidade a longo prazo. Em consequência da RT houve: <ul style="list-style-type: none"> • necessidade de hospitalização ou prolongamento desta e/ou • deficiência ou incapacidade persistente ou significativa ou • necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.
Grau 3 – Grave	Ameaça imediata à vida, em consequência da RT, sem óbito atribuído à transfusão. Intervenção médica exigida para evitar a morte.
Grau 4 – Óbito	Óbito atribuído à transfusão

Fonte: ANVISA, 2015, p.26.

4.4.3 Classificação e definição das RTs quanto à correlação com a transfusão

Quando a investigação conclui que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão, as RTs são classificadas em confirmadas (definitiva/certa).

As RTs prováveis ocorrem 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.

Caso a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresente evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indiquem a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada, a RT é classificada como possível.

Nos casos em que 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, classificamos as RTs como improváveis.

As RTs descartadas são aquelas em 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.

E por fim as RTs inconclusivas ocorrem quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.

4.4.4 Classificação e definição das RTs quanto ao diagnóstico da reação

O tipo de hemocomponente está relacionado com a frequência maior ou menor de reação, por exemplo, o concentrado de plaquetas está relacionado com maior incidência de RT febril não hemolítica

(RFNH) e de contaminação bacteriana (CB)¹⁰ (página 218).

A classificação das RTs quanto ao diagnóstico foi reformulada com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, sendo excluída a classificação anafilática e incluídas no rol desta classificação dispneia associada à transfusão, púrpura pós-transfusional, dor aguda relacionada à transfusão, hemossiderose com comprometimento de órgãos e distúrbios metabólicos³.

Conforme descrito no Quadro 4, atualmente são 19 categorias adotadas pelo SNH brasileiro para fins de notificação quanto ao diagnóstico da reação.

Quadro 4 - Classificação das RTs quanto ao diagnóstico da reação.

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

Outras reações tardias	OT
------------------------	----

Fonte: ANVISA, 2015, p.27.

4.4.4.1 Reação febril não hemolítica

É o efeito adverso mais comumente descrito na literatura, ocorrendo mais frequentemente nas transfusões de concentrado de plaquetas (CP).

É considerada uma reação benigna e sua principal causa está relacionada aos leucócitos e as citocinas pró inflamatórias derivadas de leucócitos e liberadas em decorrência da estocagem do sangue¹⁹.

Sua incidência varia de acordo com o uso ou não de filtros para a remoção destes leucócitos nos componentes sanguíneos.

A incidência da RFNH varia de 0,33% a 6% e de 0,11% a 0,5% para transfusões de concentrados de hemácias não desleucocitados e desleucocitados, respectivamente. Para concentrado de plaquetas não desleucocitados, de 1,7% a 38%. Reações recorrentes podem ocorrer em aproximadamente 20% em pelo menos 1% dos receptores de concentrados de hemácias¹³ (página 48).

4.4.4.2 Reação alérgica

É definida pelo surgimento de hipersensibilidade no paciente durante a transfusão ou até quatro horas após, sendo considerada de grau leve.

Já as reações mais graves são as anafiláticas, de rara ocorrência e caracterizadas por uma reação sistêmica com risco de vida.

É mais frequente nas transfusões de plaquetas. Sua etiologia é variável e sua incidência varia de 1% a 3 % das RTs¹³.

4.4.4.3 Reação por contaminação bacteriana

Caracteriza-se pela presença de bactérias na bolsa do hemocomponente transfundida, ocorrendo mais frequentemente nos CPs. É considerada uma reação grave que eventualmente evoluiu ao óbito do receptor do hemocomponente.

Segundo o Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias Não Infecciosas “a taxa de contaminação é de 1/38.000- 1/3.000 para unidades de CPs e 1/25.000-1/172.000 para concentrado de hemácias (CHs)”¹³ (página 60).

4.4.4.4 Transmissão de doença infecciosa

Ocorrem quando o doador de sangue realiza a doação no período de janela imunológica contaminando o receptor. Com isso, o “receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão”³. Entretanto, devido às tecnologias avançadas que são utilizadas atualmente, esta janela imunológica está cada vez mais reduzida o que torna esta reação mais rara. A incidência dependerá da infecção.

4.4.4.5 *Reação hemolítica aguda imunológica*

É uma reação extremamente grave em que ocorre hemólise intravascular das hemácias incompatíveis transfundidas devido a presença de anticorpos existentes na circulação do paciente. Ocorre durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário.

É considerada a reação mais grave e a mais temida. Sua principal causa está ligada aos erros de identificação do receptor ou das amostras coletadas para os testes pré -transfusionais.

Conforme estabelecido no Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias Não Infecciosas “a incidência estimada deste tipo de reação é de 1:70.000 – 38.000 transfusões, sendo o número de mortes relacionadas a este tipo de reação de 1 por 1.000.000 unidades transfundidas”¹³, página 46.

4.4.4.6 *Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão*

Sua principal manifestação clínica é o comprometimento do quadro respiratório. Inicia-se durante, ou em até 6 horas após o término da transfusão de um hemocomponente, sendo o plasma fresco congelado (PFC) o produto mais frequentemente envolvido nesta reação. É considerada uma reação grave, que pode levar a óbito.

Sua real incidência é desconhecida, porém, as estatísticas mencionam taxas variando de 1/1.300 a 1/5.000 transfusões¹³.

4.4.4.7 *Reação hemolítica aguda não imune*

Neste caso, a hemólise ocorre por razões não relacionadas a causa imunológica.

É uma reação rara e que dificilmente necessitará de intervenção mais rigorosa.

4.4.4.8 *Reação hipotensiva relacionada à transfusão*

Caracteriza-se pela hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, sem outros sinais e sintomas que indiquem alguma RT.

É considerada benigna e seu tratamento consiste na expansão volêmica para a normalização da pressão arterial. Sua incidência é desconhecida e sua etiologia ainda não está bem estabelecida¹³.

4.4.4.9 *Sobrecarga circulatória associada à transfusão*

É uma reação pouco reconhecida que pode ser resultante da infusão rápida de hemocomponentes ou transfusões maciças. Ocorre mais comumente em indivíduos com menor reserva cardíaca ou anemia crônica severa e sua incidência depende da população estudada, variando de 1/100 – 1/3.000^{10,13}.

Definição de caso: é caracterizada pelo aparecimento de edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando pelo menos quatro das seguintes características: • insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse); • taquicardia; • hipertensão arterial; • achados de imagem de edema pulmonar; • evidência de balanço hídrico positivo; • aumento da pressão venosa central; • insuficiência ventricular esquerda; • aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP)³ (página 33).

4.4.4.10 *Dispneia associada à transfusão*

Ocorre dentro das primeiras 24 horas da transfusão e o desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente. Neste caso este desconforto não deve preencher os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica³.

4.4.4.11 *Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional*

É uma complicação rara, frequentemente fatal, causando óbito em cerca de 90% dos pacientes por ela cometidos. Ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponentes. Possui uma incidência < 1/1.000.000¹⁰.

4.4.4.12 *Reação hemolítica tardia*

Caracteriza-se pela hemólise das hemácias transfundidas após um período que pode variar entre 24 horas e 28 dias após a transfusão. Sua incidência é de uma reação para cada 11.000-5.000 transfusões¹³.

4.4.4.13 *Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares*

Caracterizada pelo desenvolvimento de um novo aloanticorpo não detectado nos testes pré-transfusionalis em que não ocorre lise das hemácias transfundidas.

Sua incidência é dependente da realização de investigação laboratorial pós-transfusional. Segundo o manual da *American Association of Blood Banks* (AABB) sua incidência seria de 1 para cada 100 transfusões (1%)¹³.

4.4.4.14 *Púrpura pós-transfusional*

É um episódio agudo de trombocitopenia severa que ocorre de 5 a 12 dias após uma transfusão de sangue³. Acomete tipicamente as mulheres de meia idade (57 anos) com história prévia de gestações ou transfusão de sangue e sua frequência estimada é de 1 caso a cada 450.000 transfusões¹³.

4.4.4.15 *Dor aguda relacionada à transfusão*

Dor aguda que surge de maneira repentina durante ou após a instalação da transfusão, na região lombar, torácica e nos membros superiores e que dura até 30 minutos³. Sua etiologia é desconhecida e sua incidência é de 1 em cada 4.500 unidades transfundidas¹³.

4.4.4.16 *Hemossiderose com comprometimento de órgãos*

O acúmulo de ferro devido às transfusões crônicas de CHs ocasiona lesões importantes que podem culminar em óbito do paciente. Sua incidência aumenta após a transfusão de 100 unidades de CH.

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 orgânica³ (página 38).

4.4.4.17 *Distúrbios metabólicos*

A toxicidade pelo citrato, que é o anticoagulante utilizado na coleta de sangue e de seus componentes, e as alterações dos níveis de potássio durante a estocagem de CHs são exemplos de reações por distúrbios metabólicos.

4.4.4.18 *Outras reações imediatas*

Surgem durante a transfusão ou em até 24 horas e após a investigação não é possível classificá-la em nenhuma das RTs descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão³.

4.4.4.19 *Outras reações tardias*

Surgem após 24 horas da transfusão e após a investigação não é possível classificá-la em nenhuma das RTs descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão³.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo transversal retrospectivo, de abordagem quantitativa, que descreve o cenário da hemovigilância e compara o impacto da lotação de supervisores no número de notificações das RTs ocorridas no período de 2009 a 2019, nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF. Um estudo quantitativo é aquele capaz de traduzir em números as informações colhidas, permitindo assim, uma análise estatística dos dados e a possibilidade de uma generalização dos resultados. Neste tipo de estudo, atitudes, crenças, opiniões e valores não influenciam o processo científico do pesquisador e os participantes são considerados passivos³¹.

Foram utilizados dois bancos de dados com informações das ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019. O primeiro dos bancos traz informações registradas no Sistema Notivisa da ANVISA, com dados do hospital onde ocorreu a RT, do ano de notificação, das datas registradas das ocorrências dessas reações, da gravidade, do setor hospitalar onde ocorreu a reação, do sexo e da idade do paciente, do tempo de aparecimento dos sintomas da reação, dos tipos de reação, da correlação das RTs com a transfusão propriamente dita e dos hemocomponentes envolvidos na reação. O segundo banco contém informações da quantidade total de transfusões realizadas pelas ATs durante o período de estudo, presentes nos relatórios do Hemoprod, que são elaborados pelos SHs e repassados à FHB para acompanhamento pela SEHEMO e pela Seção de Planejamento (SEPLAN).

Em se tratando dos dados sobre o número de transfusões realizadas, o Quadro 5 contempla o método de contagem anual durante o período de 2009 a 2019, de quais instituições os registros foram colhidos e a correção para dados faltantes em determinados meses e ATs, quando pertinente.

Conforme pode ser observado no Quadro 5, não foram encontrados no banco de dados, informações referentes a 80 meses, dos 1.584 analisados no estudo, o que corresponde a 5,05% de ausência de informações do número de transfusões.

Quadro 5 - Método de contagem anual de transfusões levando em consideração a instituição e a técnica de correção dos dados faltantes para o período de 2009-2019

Ano	Instituição	Técnica de correção dos dados faltantes	Total de meses com ausência de informação sobre o número de transfusões
2009	SEHEMO	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 3: de abril a julho e novembro; • AT 6: setembro; Mediana para AT 11 (sem informação nos 12 meses) após a correção por média.	18
2010	SEHEMO + ANVISA	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 3 em março; • ATs 4 e 5 em dezembro e; • AT 11: de janeiro a março. 	6
2011	ANVISA	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 1 de junho a dezembro; • AT 3 em maio e julho a dezembro; • AT 5 de março a dezembro; • AT 9 em dezembro; • AT 10 em abril e; • AT 12 em setembro. 	27
2012	ANVISA	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 1 em dezembro; • AT 2 de outubro a dezembro; • AT 5 em junho, julho e outubro a dezembro; • AT 6 em setembro e outubro; • AT 11 de fevereiro a maio e; • AT 12 em maio. 	16
2013	ANVISA	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 4 em dezembro e; • AT 6 em outubro 	2
2014	SEPLAN	Dados completos	0
2015	ANVISA	Média para: <ul style="list-style-type: none"> • AT 4 de maio a dezembro; • AT 5 em março e; • AT 6 e 12 em dezembro. 	11
2016	SEPLAN	Dados completos	0
2017	SEPLAN	Dados completos	0
2018	SEPLAN	Dados completos	0
2019	SEPLAN	Dados completos	0

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA, SEHEMO e SEPLAN.

O estudo levantou o número de notificações de RTs inseridas no sistema Notivisa, que ocorreram em pacientes transfundidos nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB, no período de 2009 a 2019, e o número total de transfusões informadas no Hemoprod. Foram desconsideradas para análise estatística, as reações notificadas que ao final da investigação foram classificadas como descartadas, improváveis e inconclusivas quanto à correlação com a transfusão, haja visto que o sistema francês, utilizado para comparação, considera apenas as RTs confirmadas, prováveis e possíveis para o cálculo da subnotificação.

As reações confirmadas, prováveis e possíveis foram classificadas quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial, à gravidade, à correlação com a transfusão, ao diagnóstico, ao sexo, à faixa etária, ao setor do hospital em que ocorreu e ainda, foram identificados os hemocomponentes utilizados nas transfusões que tiveram como desfecho uma RT.

Além disso, foi calculada a taxa de incidência de cada tipo de reação para cada 1.000 transfusões realizadas, objetivando a comparação com o cenário nacional e mundial. Com base nessas mesmas informações foi calculada a taxa de notificações de RTs por AT, diferenciando os períodos “com” ou “sem” supervisor.

Foi realizada análise estatística da taxa das RTs confirmadas, prováveis e possíveis, pré e pós supervisão, a fim de verificar se a lotação de supervisores mitigou a subnotificação dessas reações, levando em consideração o parâmetro francês.

5.1 UNIVERSO

Todas as RTs notificadas no sistema Notivisa que ocorreram em pacientes transfundidos nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019 e as transfusões informadas no Hemoprod no período estabelecido. Além disso, foram resgatados os dados de processos de intervenções realizadas pela FHB durante esse período. Os dados foram extraídos do sistema Notivisa e do relatório Hemoprod, sendo, portanto, secundários.

5.2 VARIÁVEIS INDEPENDENTES

Regional em que ocorreu a RT; sexo do receptor; faixa etária do receptor; tipo de hemocomponente transfundido; setor do hospital em que ocorreu a RT; tipo de RT quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial; tipo de RT quanto à gravidade; tipo de RT quanto à correlação com a transfusão; tipo de RT quanto ao diagnóstico; e intervenções realizadas pela FHB.

5.3 VARIÁVEIS DEPENDENTES

Taxa de incidência de RTs, taxa de notificação e subnotificação.

5.4 TRATAMENTO ESTATÍSTICO

As informações das notificações e do número de transfusões foram armazenadas em uma planilha do Software Microsoft Excel® (Microsoft Corp., EUA), separadas por AT e ano, sendo utilizado o software estatístico R para análise estatística.

Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva simples, utilizando a frequência absoluta e relativa para um melhor conhecimento dos bancos de dados, visando o atendimento dos objetivos propostos.

À medida que se incluem mais variáveis nas análises descritivas, as interpretações das porcentagens se tornam mais complexas. A forma como foi calculada a frequência relativa, conhecida como porcentagem, entre duas variáveis, foi diferente daquela calculada quando se analisou três variáveis. Para duas variáveis, foi calculado:

$$\frac{\text{número de RT do tipo X que apresentaram a característica Z}}{\text{número de RT do tipo X}}$$

Para três variáveis, levou-se em consideração o tempo:

$$\frac{\text{número de RT do tipo X no ano AAAA que apresentaram a característica Z}}{\text{número de RT do tipo X no ano AAAA}}$$

Para o cálculo das taxas, verificou-se, primeiramente, que as datas de entrada e saída dos supervisores registraram o mês e o ano, logo, utilizar o campo das notificações das RTs em que só há registros dos anos, acarretaria um cálculo menos preciso. Dessa forma, optou-se por averiguar a compatibilidade entre os anos de notificações e as datas registradas das ocorrências dessas reações, bem como, a data de entrada de cada supervisor a fim de delimitar as categorias “antes” e “depois” da lotação do supervisor. As taxas foram calculadas segundo o algoritmo a seguir:

- 1º Foram definidos os intervalos de ausência e presença dos supervisores em cada AT, representado de forma textual no Quadro 6.

Quadro 6. Intervalo de ausência e presença dos supervisores em cada em cada AT dos hospitais da hemorrede pública, Brasília, DF, 2009-2019

AT - Hospital	Período sem supervisor	Período com supervisor
1	Até Out. 2010	Nov. 2010 — Dez. 2019
2	Até Jan. 2012	Fev. 2012 — Dez. 2019
3	Até Jan. 2011 Dez. 2011 — Set. 2012	Fev. 2011 — Nov. 2011 Out. 2012 — Dez. 2019
4	Até Set. 2010 Jan. 2011 — Fev. 2011 Maio 2014	Out. 2010 — Dez. 2010 Mar. 2011 — Abr. 2014 Jun. 2014 — Dez. 2019
5	Até Mar. 2013 Set. 2013 — Jan. 2018	Abr. 2013 — Ago. 2013 Fev. 2018 — Dez. 2019
6	Até Jan. 2011	Fev. 2011 — Dez. 2019
7	Até Mar. 2013	Abr. 2013 — Dez. 2019
8	Até Set. 2010 Jan. 2015 — Jan. 2018	Out. 2010 — Dez. 2014 Fev. 2018 — Dez. 2019
9	Até Fev. 2011	Mar. 2011 — Dez. 2019
10	Até Jan. 2011	Fev. 2011 — Dez. 2019
11	Até Set. 2012 Nov. 2016 — Jan. 2018	Out. 2012 — Out. 2016 Fev. 2018 — Dez. 2019
12	Até Nov. 2010	Dez. 2010 — Dez. 2019

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da SEHEMO.

- 2º Interpolou-se linearmente a quantidade de RTs ocorridas para cada ano em relação ao mês de entrada ou saída do supervisor para cada AT, e.g., suponha ausência de supervisor entre janeiro de 2009 até julho de 2010 para certa AT. Neste exemplo, para 2009, todas as RTs são consideradas, mas estima-se metade das reações ocorridas em 2010 para o período sem supervisor e a outra metade para o período com supervisor. Se o mês hipotético fosse agosto em vez de julho, 7/12 das reações seriam contabilizadas no período sem supervisor;
- 3º Somaram-se as RTs estimadas para cada período (sem supervisor e com supervisor) definido no item 1º deste algoritmo;
- 4º Calculou-se o número de transfusões realizadas durante cada período definido no item 1º;
- 5º Os números encontrados no item 3º foram divididos pelos números correspondentes no item 4º. Tem-se aqui as taxas para cada período estipulado no item 1º, que foram multiplicadas por 1000.

Por fim, para a execução do estudo comparativo, utilizou-se o parâmetro francês, o qual estima 3 RTs (confirmada, provável ou possível) para cada 1.000 transfusões, para

encontrar as reações esperadas considerando os intervalos definidos. Em seguida, calculou-se a diferença entre o número de esperadas e de reações que realmente aconteceram, a qual indica se houve possível subnotificação ou se houve mais notificações de reações do que esperado. Por fim, divide-se pelo número de reações esperadas para realizar a comparação e transformar esse valor em porcentagem.

Por ter sido escolhido de dois anos antes da primeira implantação de supervisor nas ATs até 2019 para análise, entende-se que é um estudo de censo em relação ao período escolhido, uma vez que, contém toda a informação disponível sobre o número das RTs e transfusões dessas ATs. Por ser um censo, não se faz estatística inferencial, ou seja, não é possível aplicar testes de hipóteses.

5.5 QUESTÕES ÉTICAS

Para acesso aos dados do Notivisa foi solicitada autorização à ANVISA por meio do canal de atendimento da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>). Com relação à informação do número de transfusões foi solicitada autorização à FHB, por meio de carta de anuência.

Este estudo foi submetido à Plataforma Brasil, de acordo com a Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012, sendo aprovado pelo o Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ Brasília, instituição proponente.

Considerando que a pesquisa foi realizada em bancos de dados, sem a possibilidade de identificação individual, não se fez necessário a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido.

Todos os dados foram usados somente para fins científicos, tomando-se todos os cuidados quanto a manutenção da confidencialidade das informações, ficando de posse do pesquisador pelo período de 5 anos e incinerados após esse período.

5.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

RTs que ocorreram nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019 e que foram notificadas no Notivisa.

5.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

RTs que ocorreram na AT do HCB-JA e nas ATs dos hospitais públicos federais no período de 2009 a 2019 e que foram notificadas no Notivisa; as RTs que ocorreram fora desse período e ainda, as reações que ocorreram nas ATs públicas com lotação de supervisores da

FHB no período de 2009 a 2019 foram notificadas no Notivisa, mas que ao final da investigação foram classificadas em descartadas, improváveis e inconclusivas na correlação com a transfusão.

5.8 HIPÓTESES

H1 – A implantação da supervisão técnica contribuiu com as ações de hemovigilância nas ATs da hemorrede pública do DF no período de 2009 a 2019;

H2 – Com a implantação da supervisão técnica houve elevação da taxa de RT da hemorrede pública do DF ao patamar francês (3 reações a cada 1000 transfusões);

H3 - A implantação da supervisão técnica não contribuiu com as ações de hemovigilância nas ATs da hemorrede pública do DF no período de 2009 a 2019;

H4 – Com a implantação da supervisão técnica, não houve elevação da taxa de RT da hemorrede pública do DF ao patamar francês (3 reações a cada 1000 transfusões).

5.9. DESFECHO PRIMÁRIO

Número de RTs ocorridas (confirmada, provável ou possível) em pacientes transfundidos nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF e que foram notificadas no sistema Notivisa no período de 2009 a 2019, analisando os períodos pré e pós-implantação da supervisão em cada agência.

6. RESULTADOS

6.1. ANÁLISE GLOBAL: TODAS AS REAÇÕES NOTIFICADAS

No período de janeiro de 2009 até dezembro de 2019, conforme apresentado na Tabela 4 foram notificadas no sistema Notivisa 1.254 RTs pelas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF sendo que destas, 158 foram eliminadas preliminarmente para fins deste trabalho, uma vez que foram notificadas pela AT HCB-JA que não teve a lotação de supervisor técnico do Hemocentro. Assim, o número total de RTs notificadas pelas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019 foi de 1.096. Neste mesmo período foram realizadas 574.708 transfusões, segundo informações constantes no Hemoprod e após as correções estatísticas realizadas.

Tabela 4. Número absoluto dos registros de RTs e transfusões por ano e AT, Brasília, DF, 2009-2019

(Continua)

AT - Hospital	2009 RT (TX)	2010 RT (TX)	2011 RT (TX)	2012 RT (TX)	2013 RT (TX)
1	0 (27020)	0 (24509)	28 (15560)	22 (10381)	32 (6711)
2	0 (2968)	0 (3421)	0 (2963)	15 (2857)	7 (2544)
3	0 (864)	0 (958)	0 (1043)	3 (1339)	0 (1488)
4	0 (8086)	0 (8856)	15 (6035)	55 (6219)	8 (4853)
5	0 (948)	0 (913)	0 (790)	0 (826)	0 (986)
6	0 (4768)	0 (3733)	0 (3045)	29 (3820)	12 (3869)
7	0 (4627)	0 (3617)	0 (3343)	3 (4598)	1 (4024)
8	0 (1575)	0 (1992)	0 (1269)	9 (1854)	3 (1723)
9	0 (1368)	0 (2315)	0 (2540)	15 (1960)	7 (2029)
10	0 (3101)	0 (2757)	0 (2738)	3 (2941)	0 (3046)
11	0 (3168)	0 (5390)	0 (6380)	21 (5735)	3 (4663)
12	0 (5526)	0 (5979)	0(5266)	34 (2464)	9 (2179)
TOTAL	0 (64019)	0 (64440)	43 (50972)	209 (44994)	82 (38115)

(Conclusão)

AT - Hospital	2014 RT (TX)	2015 RT (TX)	2016 RT (TX)	2017 RT (TX)	2018 RT (TX)	2019 RT(TX)
1	27 (19977)	31(18681)	47 (18500)	63 (16474)	34 (18834)	76 (20903)
2	6 (2350)	4 (2223)	9 (2220)	5 (1930)	8 (1844)	3 (2008)
3	0 (1723)	10 (1763)	12 (2043)	7 (1545)	15 (1791)	6 (1623)
4	11 (5904)	2 (4429)	2 (7210)	6 (5342)	31 (4195)	30 (5458)
5	2 (749)	0 (888)	0 (1061)	4 (1031)	9 (1045)	5 (1106)
6	9 (4586)	8 (4802)	6 (4357)	7 (4315)	24 (3903)	9 (3745)
7	7 (3472)	8 (2990)	1 (2826)	16 (3060)	7 (2491)	2 (2110)
8	1 (1691)	2 (1604)	0 (1621)	0 (1296)	3 (1471)	6 (1892)
9	2 (1863)	0 (1708)	2 (2295)	8 (1942)	4 (2110)	7 (2922)
10	11 (3105)	4 (2484)	7 (2698)	5 (2936)	11 (3494)	8 (3604)
11	0 (4248)	0 (3802)	0 (4189)	5 (3362)	14 (3307)	13 (4081)
12	3 (5086)	14 (4854)	13 (5407)	18 (5608)	11 (5492)	21 (4489)
TOTAL	79 (54754)	83 (50228)	99 (54427)	144 (48841)	171 (49977)	186 (53941)

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA, SEHEMO e SEPLAN.

A Tabela 5 evidencia que no período analisado, as RTs só passaram a ter registros a partir de 2011, tendo 2012 como o ano com maior número de notificações, cerca de 19,07%. Além disso, é possível notar uma oscilação no quantitativo de registros entre 2013 e 2015,

voltando a aumentar entre 2016 e 2019. Em 2019 as reações notificadas corresponderam a 16,97% das 1.096 RTs analisadas nesta fase global.

Tabela 5. Distribuição dos registros de RTs por ano, Brasília, DF, 2009-2019

Ano	Distribuição (n)	Percentual (%)
2009	0	0,00
2010	0	0,00
2011	43	3,93
2012	209	19,07
2013	82	7,48
2014	79	7,21
2015	83	7,57
2016	99	9,03
2017	144	13,14
2018	171	15,60
2019	186	16,97
Total	1096	100

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

Conforme Tabela 6, das 1.096 reações notificadas, somente 20 RTs ocorreram na AT do hospital 5, enquanto 360 RTs ocorreram na AT 1, sendo 61,11% (13,06+17,50+9,44+21,11) notificadas nos últimos quatro anos. Além disso, as 43 RTs notificadas em 2011 ocorreram somente nas ATs dos hospitais 1 e 4.

Tabela 6. Frequência absoluta e relativa dos registros de RTs por ano e AT, Brasília, DF, 2009-2019

(Continua)

AT - Hospital	2011 (%)	2012 (%)	2013 (%)	2014 (%)	2015 (%)
1	28 (7,78)	22 (6,11)	32 (8,89)	27 (7,50)	31 (8,61)
2	0 (0)	15 (26,32)	7 (12,28)	6 (10,53)	4 (7,02)
3	0 (0)	3 (5,66)	0 (0)	0 (0)	10 (18,87)
4	15 (9,38)	55 (34,38)	8 (5)	11 (6,88)	2 (1,25)
5	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)
6	0 (0)	29 (27,88)	12 (11,54)	9 (8,65)	8 (7,69)
7	0 (0)	3 (6,67)	1 (2,22)	7 (15,56)	8 (17,78)
8	0 (0)	9 (37,5)	3 (12,5)	1 (4,17)	2 (8,33)
9	0 (0)	15 (33,33)	7 (15,56)	2 (4,44)	0 (0)
10	0 (0)	3 (6,12)	0 (0)	11 (22,45)	4 (8,16)

11	0 (0)	21 (37,50)	3 (5,36)	0 (0)	0 (0)
12	0 (0)	34 (27,64)	9 (7,32)	3 (2,44)	14 (11,38)

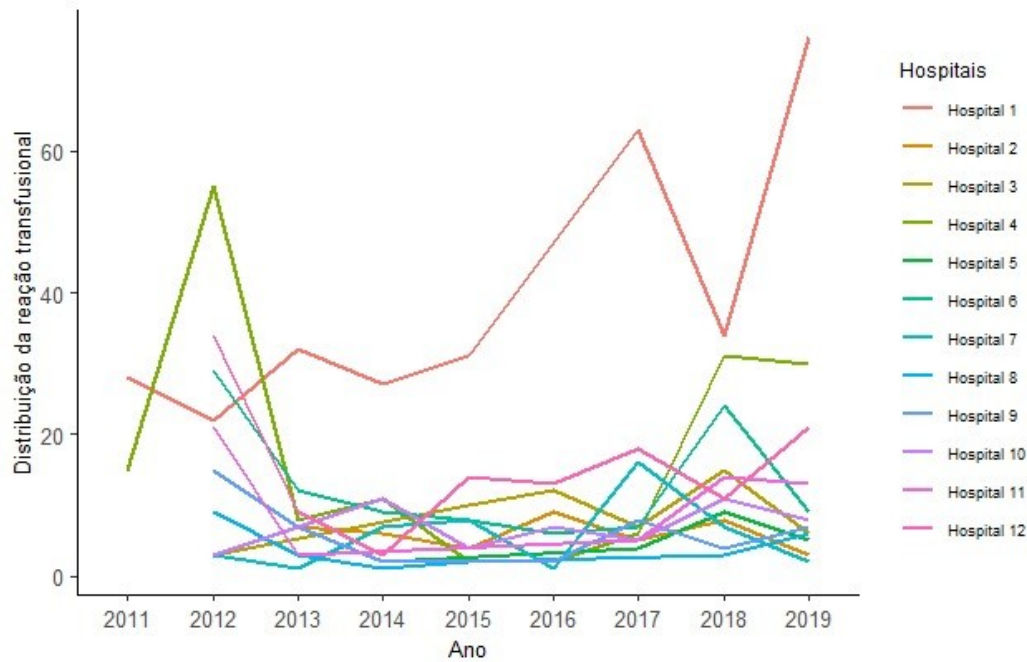
(Conclusão)

AT - Hospital	2016 (%)	2017 (%)	2018 (%)	2019 (%)	Total (%)
1	47 (13,06)	63 (17,50)	34 (9,44)	76 (21,11)	360 (100)
2	9 (15,79)	5 (8,77)	8 (14,04)	3 (5,26)	57 (100)
3	12 (22,64)	7 (13,21)	15 (28,30)	6 (11,32)	53 (100)
4	2 (1,25)	6 (3,75)	31 (19,38)	30 (18,75)	160 (100)
5	0 (0)	4 (20)	9 (45)	5 (25)	20 (100)
6	6 (5,77)	7 (6,73)	24 (23,08)	9 (8,65)	104 (100)
7	1 (2,22)	16 (35,56)	7 (15,56)	2 (4,44)	45 (100)
8	0 (0)	0 (0)	3 (12,5)	6 (25)	24 (100)
9	2 (4,44)	8 (17,78)	4 (8,89)	7 (15,56)	45 (100)
10	7 (14,29)	5 (10,20)	11 (22,45)	8 (16,33)	49 (100)
11	0 (0)	5 (8,93)	14 (25)	13 (23,21)	56 (100)
12	13 (10,57)	18 (14,63)	11 (8,94)	21 (17,07)	123 (100)

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

Com auxílio da Figura 1, é possível analisar melhor a série temporal de notificação das RTs em cada AT pública com lotação de supervisores da FHB no período de 2009 a 2019. Dessa forma, pode-se observar que a AT do hospital 1, maior notificador no sistema, teve seu ápice em 2019, com 76 ocorrências registradas. Já a AT do hospital 4 teve queda de notificações entre 2013 e 2017, apresentando aumento acentuado entre 2018 e 2019, totalizando 61 RTs.

Figura 1. Evolução da frequência absoluta dos registros de RTs por ano e AT dos hospitais da hemorrede pública, Brasília, DF, 2009-2019

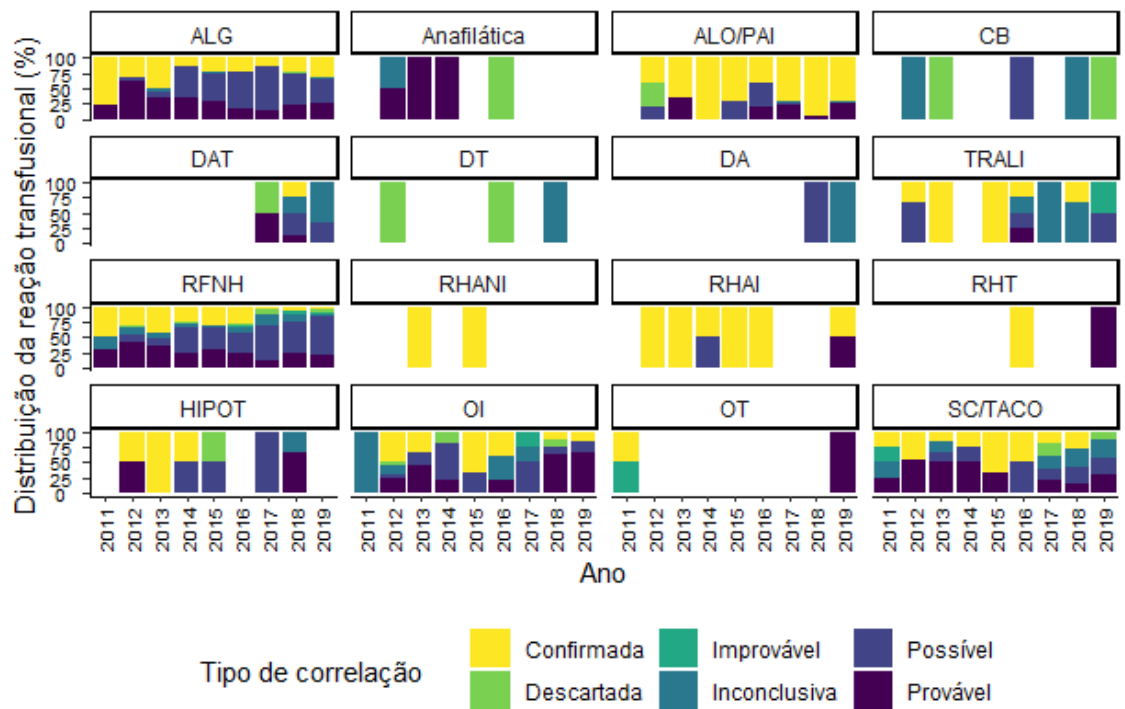


Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

Com relação à classificação das reações quanto a correlação com a transfusão, das 1.096 notificadas no período analisado, 30 reações, ao final da investigação, foram classificadas como descartadas, 76 inconclusivas e 9 improváveis, sendo desconsideradas essas 115 reações na análise descritiva e comparativa do estudo, item 6.2.

Pela Figura 2 é possível verificar que as reações ALO/PAI, RHANI e RHAI demonstraram predominância na classificação de confirmadas, enquanto as reações anafilática, CB, DT e DA não foram consideradas confirmadas em nenhum ano.

Figura 2. Distribuição percentual de tipo de RTs por tipo de correlação com a transfusão segundo ano, Brasília, DF, 2009-2019

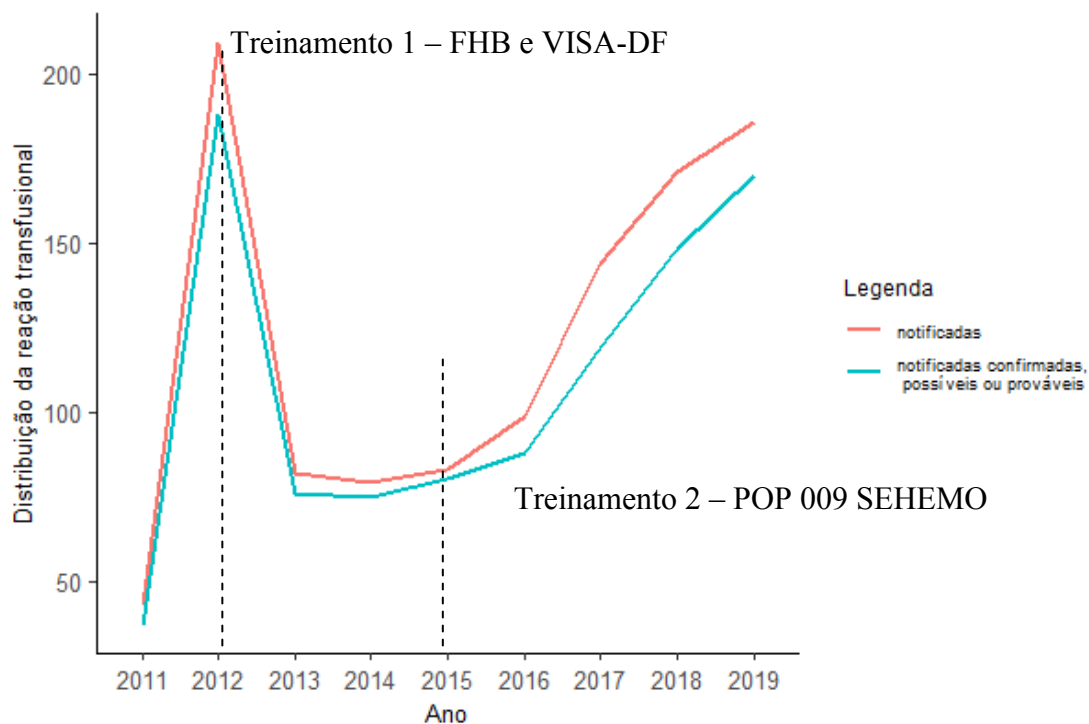


Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

6.2. ANÁLISE DESCRITIVA E COMPARATIVA: REAÇÕES NOTIFICADAS E CLASSIFICADAS EM CONFIRMADAS, PROVÁVEIS E POSSÍVEIS

Na Figura 3 estão representadas todas as reações notificadas ao longo do período analisado e aquelas classificadas nas imputabilidades confirmadas, prováveis e possíveis. Além disso, constam os treinamentos realizados pela FHB.

Figura 3. Frequência absoluta das notificações e das reações ocorridas por ano, Brasília, DF, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

Conforme apresentado na Tabela 7, das 1.096 reações notificadas pela ATs públicas com lotação de supervisores da FHB, somente 981 RTs atenderam ao critério de imputabilidade definido.

Tabela 7. Distribuição dos registros de RTs confirmadas, prováveis ou possíveis, por ano, Brasília, DF, 2009-2019

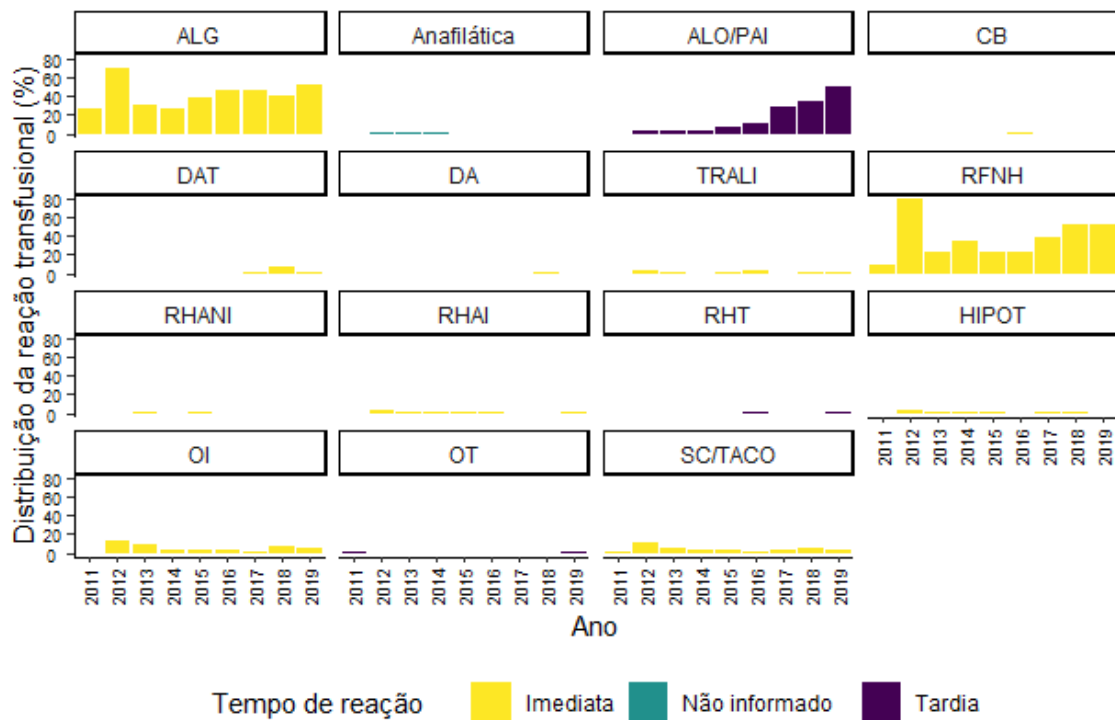
Ano	Distribuição (n)	Percentual (%)
2009	0	0,00
2010	0	0,00
2011	37	3,77
2012	188	19,16
2013	76	7,75
2014	75	7,65
2015	80	8,15
2016	88	8,97
2017	119	12,13
2018	148	15,09
2019	170	17,33
Total	981	100

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

Quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial foram registradas 835 reações imediatas (85,12%), 143 tardias (14,57%) e 3 sem informações (0,31%). Observou-se um pico de reações imediatas em 2012, do tipo alérgicas e febris não hemolíticas. Conforme apresentado na Figura 4, somente a reação anafilática não apresentou informação acerca do tempo de reação, entretanto, sabe-se que esta é uma reação alérgica imediata.

Dentre as reações tardias, a reação do tipo ALO/PAI foi a única que demonstrou crescimento no número de notificações nos últimos anos, passando de 10 registros em 2016 para 50, em 2019.

Figura 4. Distribuição do tipo de RTs por tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial segundo ano, Brasília, DF, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

Além de não haver registros de notificações até 2010, o período entre 2011 e 2019 apresentou predominância de RTs do tipo ALG, com 372 registros, seguidas das RFNH com 331 registros, em ambas, mais de 80% foram classificadas como leves, conforme demonstrado na Tabela 8 e Figura 5. Além dessas duas, as RTs ALO/PAI (82,61%), DAT (62,50%), DA (100%), OI (80,85%), OT (100%) e SC/TACO (53,85%) também foram predominantemente leves. Já as reações do tipo CB (100%), TRALI (50%), RHAH (69,24%) e

RHT (66,67%) foram predominantemente graves. No caso específico da reação TRALI 50% foram graves, 20% foram moderadas e 30% leves.

Apesar de não constar a ocorrência de nenhuma reação grave na RHANI houve um óbito confirmado, atribuído a esta reação. O outro óbito identificado no período analisado foi classificado como possível, na reação SC/TACO. A reação anafilática, uma das sete reações menos notificadas com apenas três registros de ocorrência apresentou notificação somente em 2012, 2013 e 2014, sendo predominantemente moderada (66,67%). Em 2015 com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, a classificação anafilática foi excluída³.

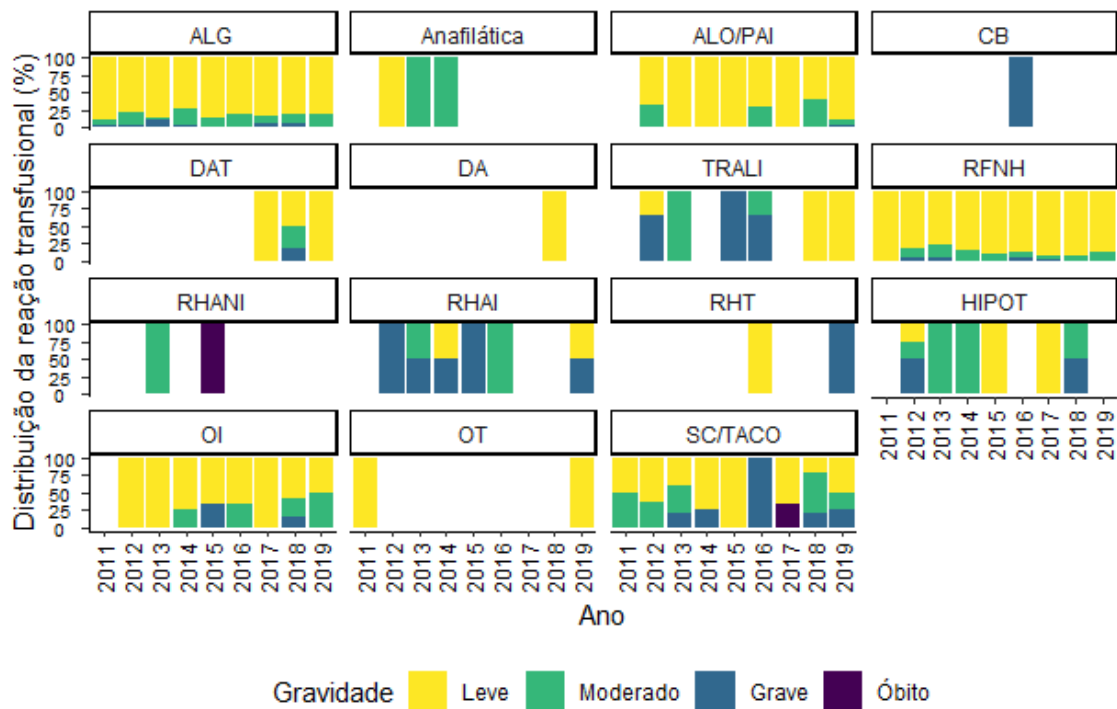
No período analisado não houve nenhuma ocorrência de RT do tipo DT, DECH, PPT, HEMOS e DM.

Tabela 8. Frequência absoluta e relativa do tipo de RTs segundo tipo de gravidade, Brasília, DF, 2009-2019

Tipo de reação	Leve (%)	Moderado (%)	Grave (%)	Óbito (%)	Total (%)
ALG	306 (82,26)	54 (14,51)	12 (3,23)	0 (0)	372 (100)
Anafilática	1 (33,33)	2 (66,67)	0 (0)	0 (0)	3 (100)
ALO/PAI	114 (82,61)	23 (16,67)	1 (0,72)	0 (0)	138 (100)
CB	0 (0)	0 (0)	1 (100)	0 (0)	1 (100)
DAT	5 (62,50)	2 (25)	1 (12,50)	0 (0)	8 (100)
DA	1 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (100)
TRALI	3 (30)	2 (20)	5 (50)	0 (0)	10 (100)
RFNH	289 (87,31)	36 (10,88)	6 (1,81)	0 (0)	331 (100)
RHANI	0 (0)	1 (50)	0 (0)	1 (50)	2 (100)
RHAI	2 (15,38)	2 (15,38)	9 (69,24)	0 (0)	13 (100)
RHT	1 (33,33)	0 (0)	2 (66,67)	0 (0)	3 (100)
HIPOT	3 (27,27)	5 (45,46)	3 (27,27)	0 (0)	11 (100)
OI	38 (80,85)	7 (14,89)	2 (4,26)	0 (0)	47 (100)
OT	2 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (100)
SC/TACO	21 (53,85)	11 (28,21)	6 (15,38)	1 (2,56)	39 (100)
Total (%)	786 (80,12)	145 (14,78)	48 (4,89)	2 (0,21)	981 (100)

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA.

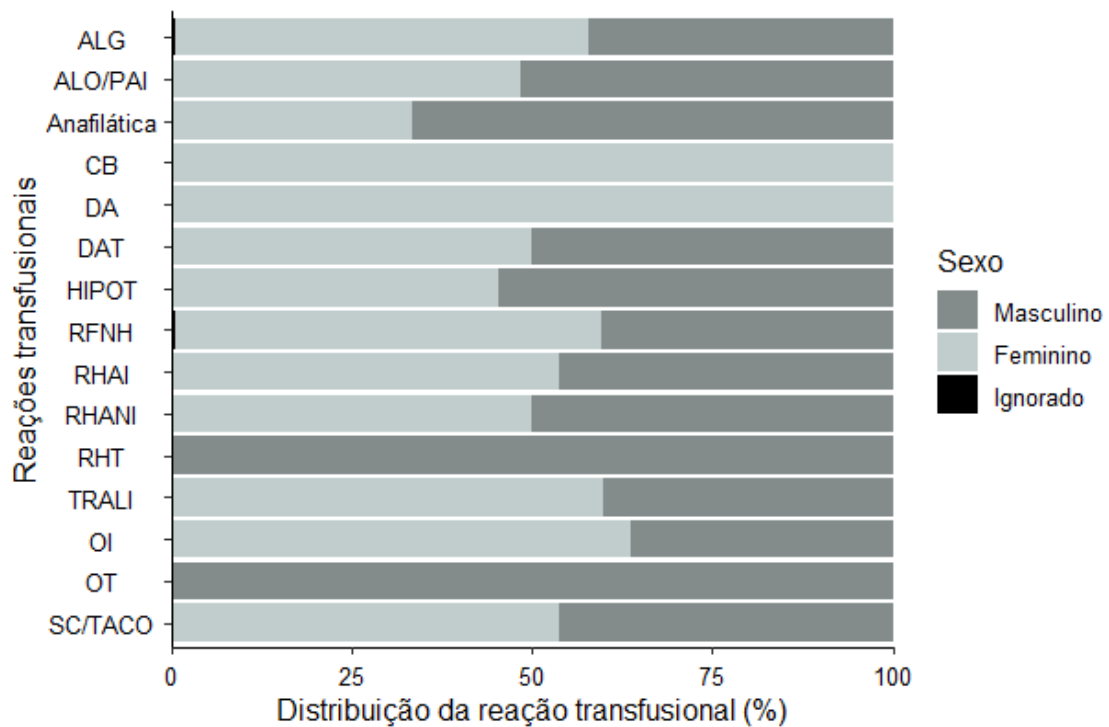
Figura 5. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo tipo de gravidade e ano, Brasília, DF, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

Nesse grupo de RTs analisadas, somente 4 tiveram o quesito sexo como ignorado, sendo 2 ALG e 2 RFNH, correspondendo a 0,41% do total. Nota-se pela Figura 6 que há predominância da ocorrência de reações no sexo feminino, 552 registros das 981 ocorrências, correspondendo a 56,27% desse total. As reações que ocorreram em maior frequência no sexo feminino foram ALG (57,26%), CB (100%), DA (100%), RFNH (58,91%), RHAI (53,85%), TRALI (60%), OI (63,83%), SC/TACO (53,85%). Já no sexo masculino as reações predominantes foram as anafiláticas (66,67%), ALO/PAI (51,45%), HIPOT (54,55%), RHT (100%) e OT (100%). As reações DAT e RHANI ocorreram na mesma proporção em ambos os sexos.

Figura 6. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo sexo, Brasília, DF, 2009-2019



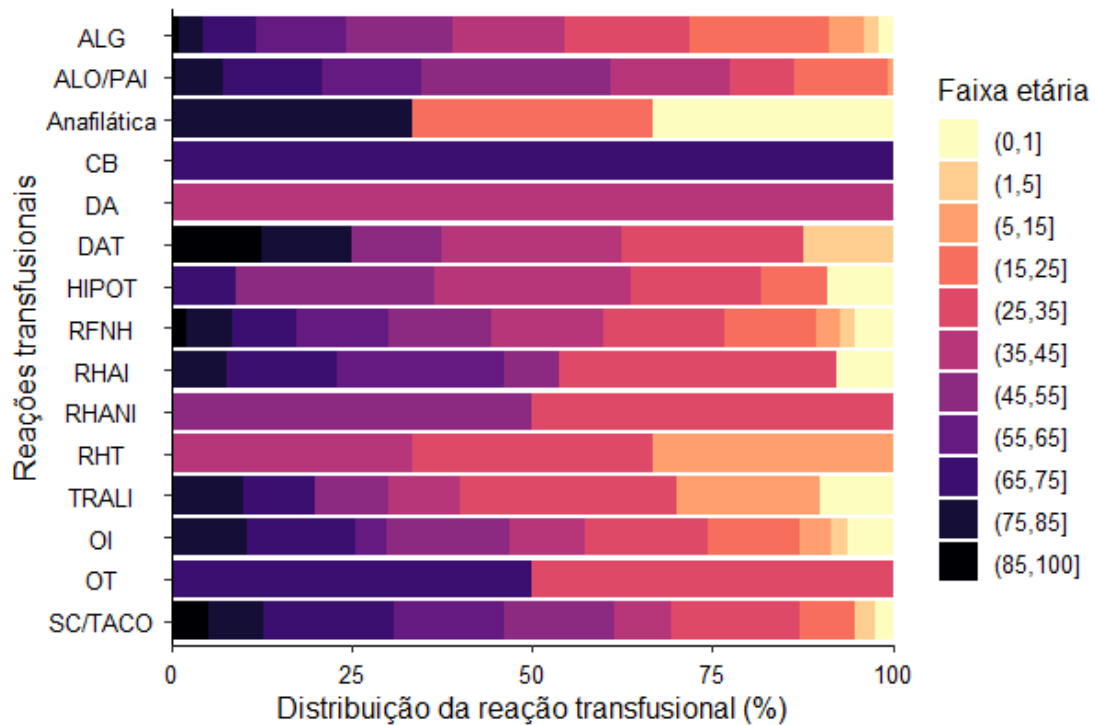
Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

Com relação à idade, essa foi agrupada em grupos de intervalo de 5 anos, com exceção do intervalo entre 0 e 1 ano, 1 ano e 5 anos e 85 e 100 anos. Conforme visto na Figura 7, a faixa etária com maior número de ocorrência de RTs foi entre 25 e 35 anos, com 162 registros (16,50%) e o menor número de RTs foi identificado na faixa de 85 a 100 anos, com apenas 15 RTs (1,54%).

Na faixa entre 0 a 1 ano ocorreram 32 reações, sendo 17 do tipo RFNH (53,13%). O que também pode ser observado na faixa etária de 85 a 100 anos, com 7 RFHN do total de 15 ocorrências, correspondendo a 46,67%.

Ainda é possível observar a discrepância nas idades que ocorreram as reações anafiláticas, que são consideradas graves e potencialmente fatais. Dos 3 registros, um ocorreu na faixa etária entre 0 a 1 ano, outro na faixa entre 15 e 25 anos e o outro entre 75 e 85 anos.

Figura 7. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo faixa etária, Brasília, DF, 2009—2019

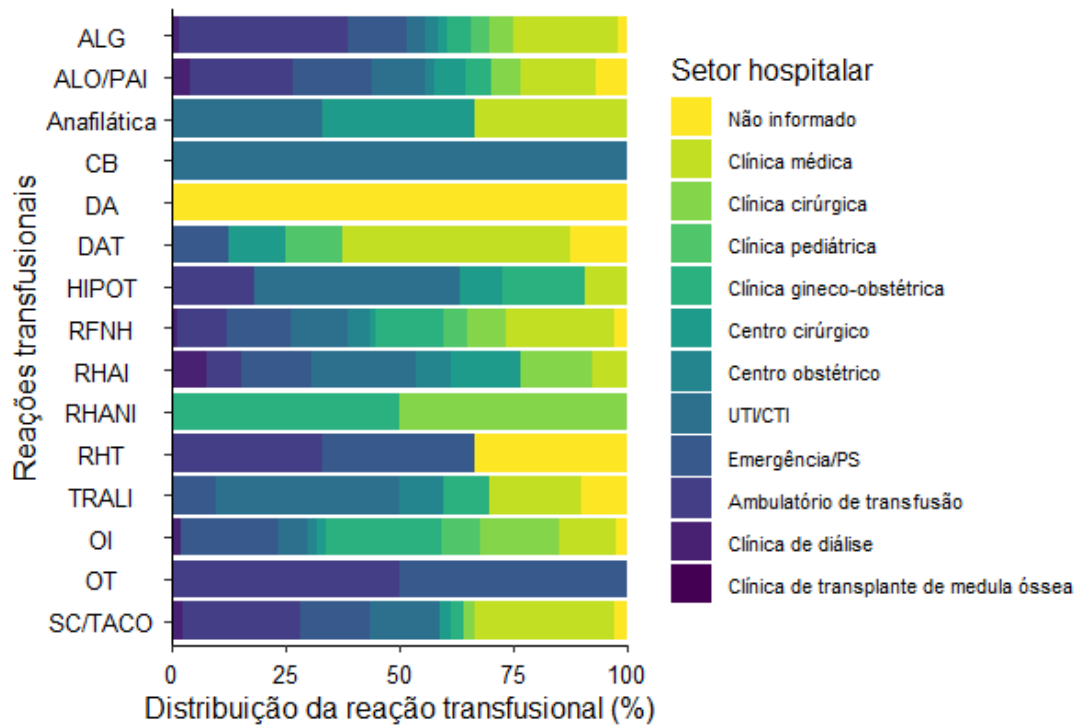


Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

Em se tratando do setor hospitalar de ocorrência das reações, analisando a Figura 8 verifica-se que a maioria das reações ocorreram no Ambulatório de Transfusão, 220 registros e na Clínica Médica, 214 registros, que correspondem, respectivamente, a 22,43% e 21,81% do total de reações ocorridas. Já o setor de Transplante de Medula Óssea foi o que registrou menor número de reações, somente 3, o que corresponde a 0,32% do total de reações.

Na UTI/CTI, foi o local que ocorreu a única reação CB. Na Emergência/PS das 141 ocorrências, 49 foram ALG (34,75%) e 46 RFNH (32,62%). O único óbito confirmado ocorreu na Clínica Gineco-Obstétrica.

Figura 8. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo setor hospitalar, Brasília, DF, 2009-2019

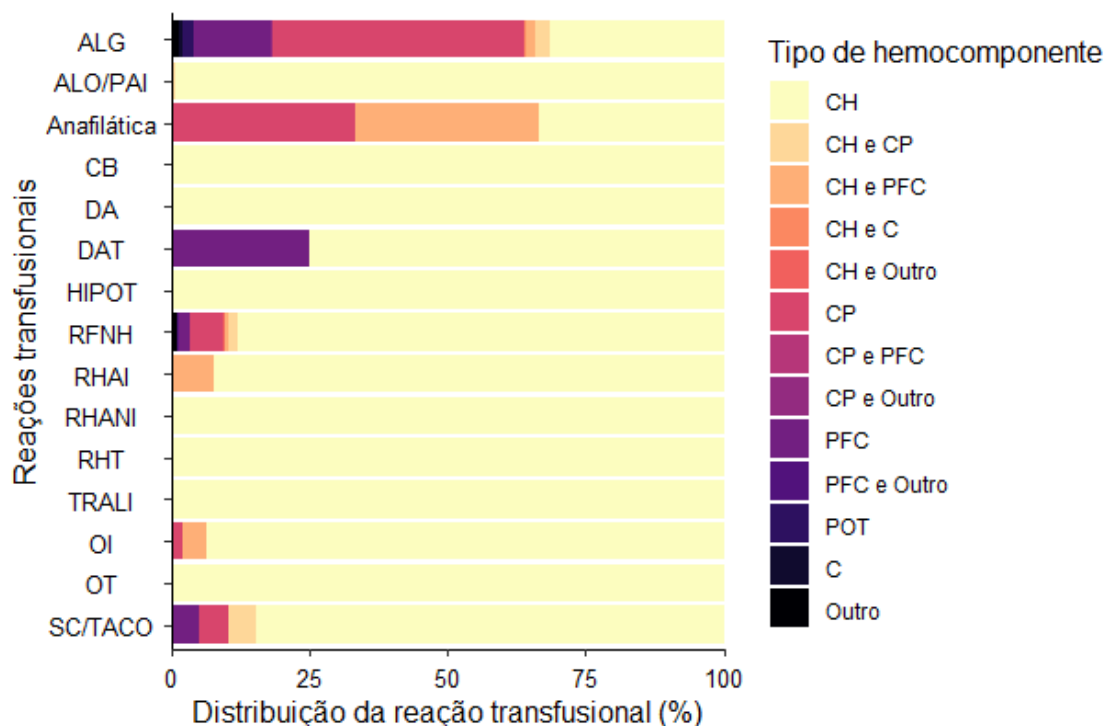


Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

A Figura 9 mostra que 68,40% das RTs ocorreram na transfusão exclusiva de CH, enquanto 19,70% ocorreram exclusivamente na transfusão de CP e 6,32% ocorreram exclusivamente na transfusão de PFC.

Todas as reações tiveram predominância em transfusões de CH, com exceção da ALG que totalizou 45,43% quando da transfusão de CP.

Figura 9. Distribuição percentual de tipo de RTs segundo tipo de hemocomponente, Brasília, DF, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

6.3. ANÁLISE DAS TAXAS: INCIDÊNCIA E SUBNOTIFICAÇÃO

Se considerarmos todas as reações, independente da imputabilidade e as transfusões realizadas pelas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB encontramos uma taxa de RT de 1,91/1.000 transfusões. Já numa análise considerando apenas as RTs nas imputabilidades confirmadas, prováveis e possíveis esta taxa passa a ser de 1,71/1.000 transfusões no período estudado. Analisando a Tabela 9, que trata de taxa de incidência de cada tipo de reação é possível identificar as RTs ALG e RFNH foram as de maior incidência.

Tabela 9. Taxa das RTs por 1000 transfusões, Brasília, DF, 2009-2019

Tipo de reação	Total (confirmada, provável, possível)	Taxa
ALG	372	0,647
Anafilática	3	0,005
ALO/PAI	138	0,240
CB	1	0,002
DAT	8	0,014
DA	1	0,002
TRALI	10	0,017
RFNH	331	0,576
RHANI	2	0,003

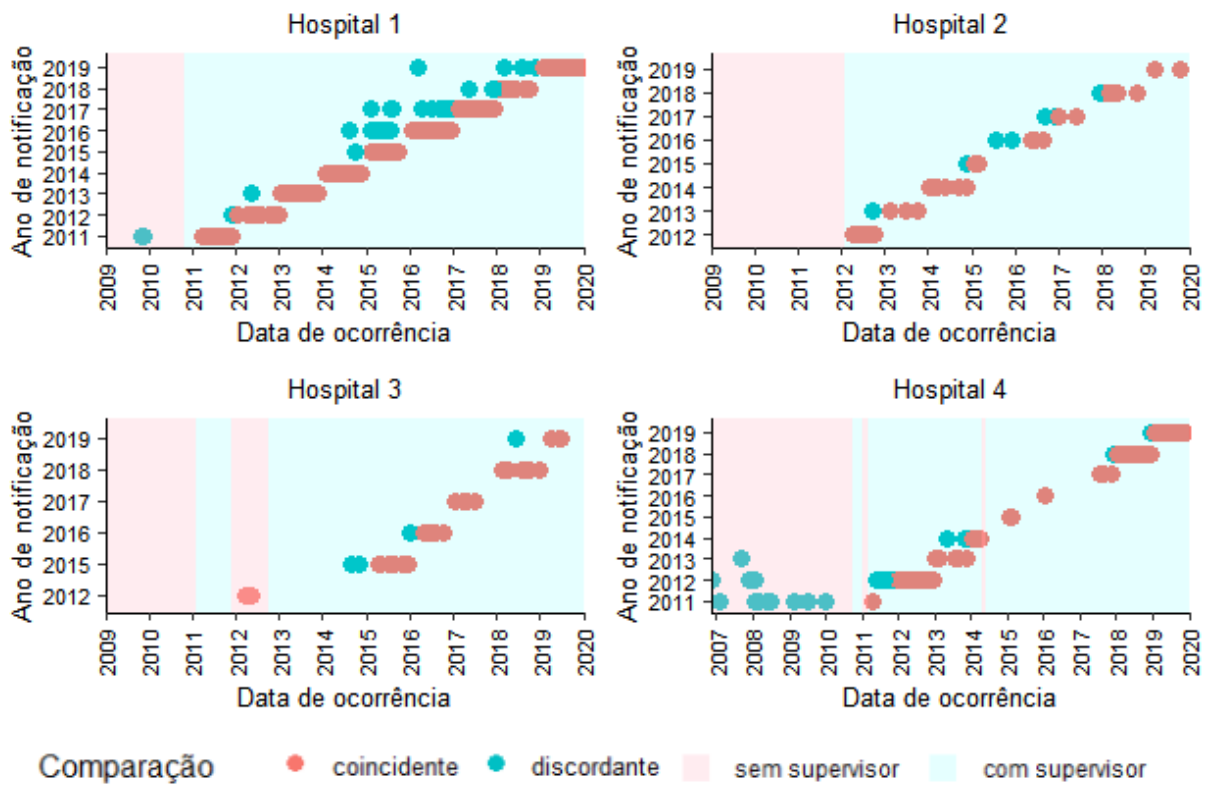
RHAI	13	0,023
RHT	3	0,005
HIPOT	11	0,019
OI	47	0,082
OT	2	0,003
SC/TACO	39	0,068
TOTAL	981	

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA

Em se tratando do impacto da supervisão técnica na hemovigilância, as Figuras 10 a 12 mostram que a data de ocorrência de algumas RTs não é condizente com o ano em que elas foram notificadas, principalmente aquelas que ocorreram nas ATs dos hospitais 1, 4 e 12. Além disso, elas ilustram os intervalos definidos a partir da data de entrada e da saída (mês e ano) dos supervisores em cada AT e evidenciam que na presença do supervisor, grande parte das reações apresenta concordância entre o registro do ano de ocorrência e do ano de notificação. Aquelas representadas como discordantes evidenciam que a RT havia sido identificada na época, mas não havia sido registrada no Notivisa, ou ainda, que aquela RT foi identificada pelo supervisor em uma análise retrospectiva, baseada nas informações registradas nos prontuários.

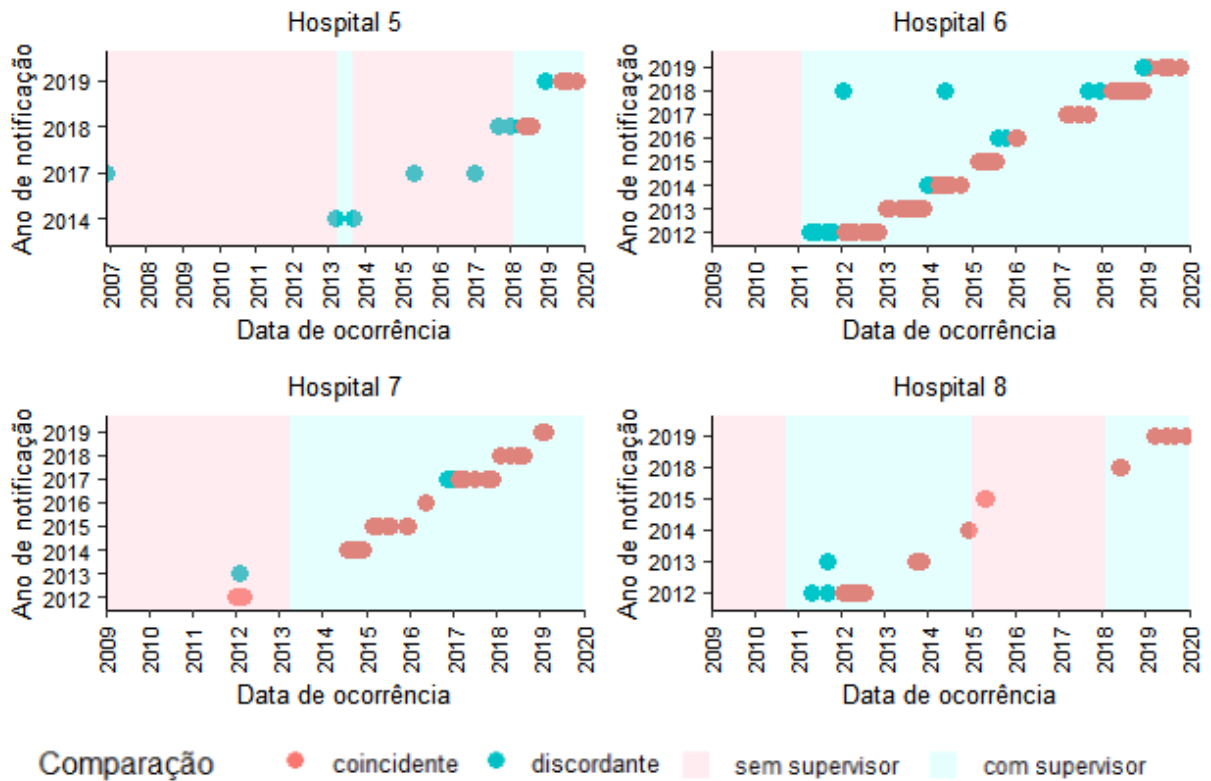
Nota-se que no intervalo em que não houve presença de supervisores muitas ATs não notificaram as RTs e ainda que aquelas ATs que registraram, muitas reações ocorreram no período anterior ao notificado.

Figura 10. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 1, 2, 3 e 4, 2009-2019



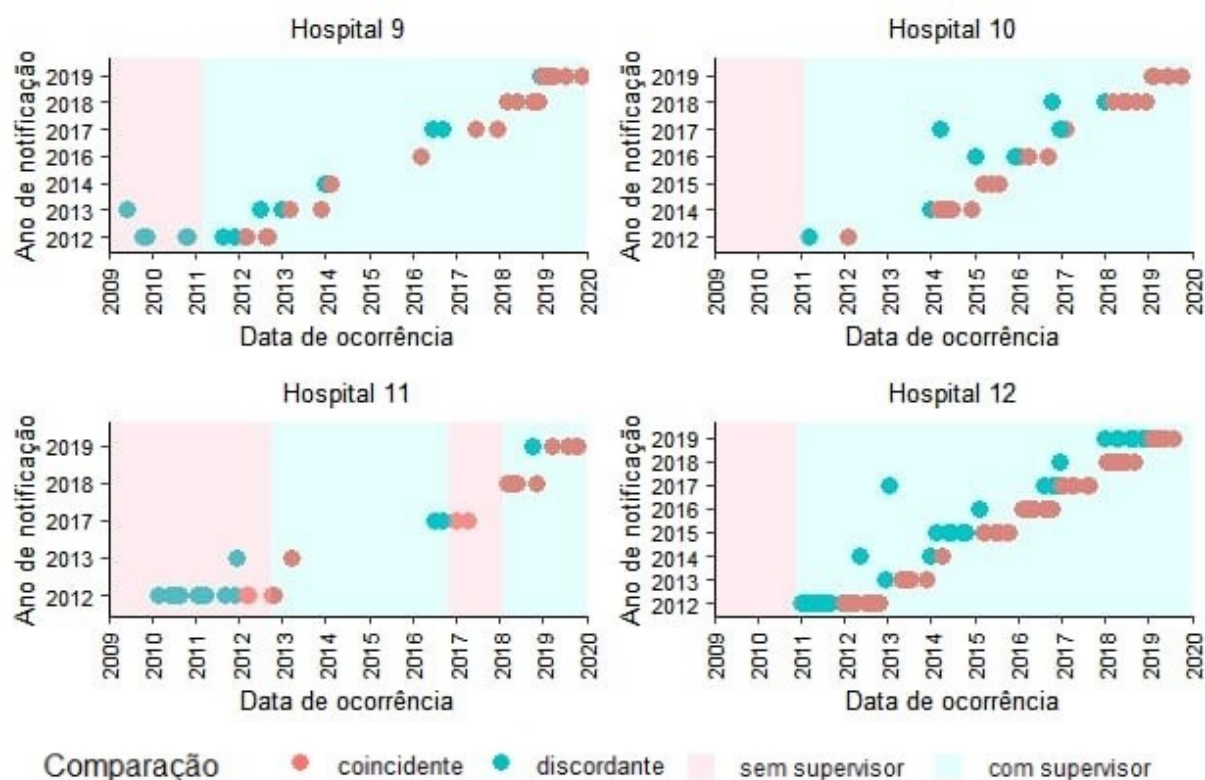
Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA e SEHEMO

Figura 11. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 5, 6, 7 e 8, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA e SEHEMO

Figura 12. Correlação do ano de notificação e data de ocorrência, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, Hospitais 9, 10, 11 e 12, 2009-2019



Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA e SEHEMO

Com os intervalos de presença e ausência dos supervisores definidos foram calculadas as transfusões realizadas em cada período e utilizou-se a interpolação linear para definir o número de RTs ocorridas em cada um deles, conforme disposto no Quadro 7.

Quadro 7. Número de RTs ocorridas e de transfusões realizadas em cada AT, na presença ou ausência do supervisor, Brasília, DF, 2009 – 2019

AT - Hospital	Período sem supervisor	RT / Transfusão	Período com supervisor	RT / Transfusão
1	Até nov. 2010	0 / 48492	Nov. 2010 – Dez. 2019	336 / 149058
2	Até fev. 2012	1,25 / 9521	Fev. 2012 – Dez. 2019	51,75 / 17807
3	Até fev. 2011	1,5 / 2947	Fev. 2011 – Nov. 2011	36,5 / 13233
	Dez. 2011 – Set. 2012		Out. 2012 – Dez. 2019	
4	Até out. 2010	2,5 / 16266	Out. 2010 – Dez. 2010	139,5 / 50321

	Jan. 2011 – Fev. 2011		Mar. 2011 – Abr. 2014	
	Maio/2014		Jun. 2014 – Dez. 2019	
5	Até abr. 2013	5,5 / 7786	Abr. 2013 – Ago. 2013	10,5 / 2557
	Set. 2013 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
6	Até fev. 2011	0 / 8774	Fev. 2011 – Dez. 2019	99 / 36169
7	Até abr. 2013	3,25 / 17169	Abr. 2013 – Dez. 2019	35,75 / 19989
8	Até out. 2010	2,167 / 7741	Out. 2010 – Dez. 2014	19,83 / 10247
	Jan. 2015 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
9	Até mar. 2011	0 / 4295	Mar. 2011 – Dez. 2019	36 / 18757
10	Até fev. 2011	0 / 6093	Fev. 2011 – Dez. 2019	38 / 26811
11	Até out. 2012	19,833 / 23428	Out. 2012 – Out. 2016	25,167 / 24897
	Nov. 2016 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
12	Até dez. 2010	0 / 10877	Dez. 2010 – Dez. 2019	117 / 41473
Total sem supervisor		36/163.389	Total com supervisor	944,997/411.319

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA, SEHEMO e SEPLAN.

Em dados brutos, quando utilizamos o parâmetro francês de 3 RT a cada 1.000 transfusões, para as 574.708 transfusões seriam esperadas 1.724,12 RT nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB. Como efetivamente ocorreram apenas 981 RTs, constatamos uma subnotificação global de 43,10% no período analisado. Entretanto, conforme observado no Quadro 8, com a lotação dos supervisores, as taxas de notificações aumentaram, destacando a AT do hospital 2 que apresentou taxa do período com supervisor 22 vezes maior daquela registrada no período sem supervisor.

A comparação utilizada foi a divisão entre taxa posterior à entrada do supervisor pela taxa anterior à entrada do supervisor. O símbolo “-“ indica divisão, que valores divididos por 0 são indeterminados. Para os demais valores, nota-se que a inclusão de supervisores aumentou o número de RTs notificadas em todas as ATs.

Quadro 8. Taxa das RTs segundo período com ausência e presença dos supervisores em cada AT, Brasília, DF, 2009-2019

AT - Hospital	Período sem supervisor	Taxa	Período com supervisor	Taxa	Razão entre as taxas
1	Até nov. 2010	0,000	Nov. 2010 – Dez. 2019	2,254	-

2	Até fev. 2012	0,131	Fev. 2012 – Dez. 2019	2,906	22,184
3	Até fev. 2011	0,509	Fev. 2011– Nov. 2011	2,758	5,418
	Dez. 2011 – Set. 2012		Out. 2012 – Dez. 2019		
4	Até out. 2010	0,154	Out. 2010 – Dez. 2010	2,772	18
	Jan. 2011 – Fev. 2011		Mar. 2011 – Abr. 2014		
	Maio/2014		Jun. 2014 – Dez. 2019		
5	Até abr. 2013	0,706	Abr. 2013 – Ago. 2013	4,106	5,816
	Set. 2013 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019		
6	Até fev. 2011	0,000	Fev. 2011 – Dez. 2019	2,737	-
7	Até abr. 2013	0,189	Abr. 2013 – Dez. 2019	1,788	9,460
8	Até out. 2010	0,280	Out. 2010 – Dez. 2014	1,935	6,911
	Jan. 2015 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019		
9	Até mar. 2011	0,000	Mar. 2011 – Dez. 2019	1,920	-
10	Até fev. 2011	0,000	Fev. 2011 – Dez. 2019	1,417	-
11	Até out/2012	0,846	Out. 2012 – Out. 2016	1,011	1,195
	Nov. 2016 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019		
12	Até dez. 2010	0,000	Dez. 2010 – Dez. 2019	2,821	-
Taxa hemorrede sem supervisor		0,220	Taxa hemorrede com supervisor	2,297	10,441

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA, SEHEMO e SEPLAN.

Nota: Taxa - razão entre quantidade de reações transfusionais e a quantidade de transfusões realizadas para cada 1000 transfusões.

O Quadro 9 apresenta o percentual de subnotificação de cada AT, quando utilizado o parâmetro francês. A porcentagem negativa na AT do hospital 5 indica que a quantidade de RTs encontradas fora superior às reações esperadas quando utilizado o parâmetro francês para aquele período. Nota-se ainda que a menor redução da subnotificação ocorreu na AT do hospital 11 que passou de 71,782% para 60,305%. Nesse caso específico, apesar de não se considerar os afastamentos legais dos supervisores para a definição “período sem supervisor” e “período com supervisor” é plausível informar que este supervisor se manteve de afastamento médico prolongado, o que provavelmente interferiu nas notificações.

Quadro 9. Percentual de subnotificação segundo intervalo de ausência e presença dos supervisores em cada AT, Brasília, DF, 2009-2019

AT - Hospital	Período sem supervisor	Percentual de subnotificação	Período com supervisor	Percentual de subnotificação
1	Até nov. 2010	100%	Nov. 2010 – Dez. 2019	24,862%
2	Até fev. 2012	95,624%	Fev. 2012 – Dez. 2019	3,128%
3	Até fev. 2011	83,033%	Fev. 2011 – Nov. 2011	8,058%
	Dez. 2011 – Set. 2012		Out. 2012 – Dez. 2019	
4	Até out. 2010	94,877%	Out. 2010 – Dez. 2010	7,593%
	Jan. 2011 – Fev. 2011		Mar. 2011 – Abr. 2014	
	Mai 2014		Jun. 2014 – Dez. 2019	
5	Até abr. 2013	76,453%	Abr. 2013 – Ago. 2013	-36,879%
	Set. 2013 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
6	Até fev. 2011	100%	Fev. 2011 – Dez. 2019	8,762%
7	Até abr. 2013	93,690%	Abr. 2013 – Dez. 2019	40,384%
8	Até out. 2010	90,669%	Out. 2010 – Dez. 2014	35,493%
	Jan. 2015 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
9	Até mar. 2011	100%	Mar. 2011 – Dez. 2019	36,024%
10	Até fev. 2011	100%	Fev. 2011 – Dez. 2019	52,756%
11	Até out. 2012	71,782%	Out. 2012 – Out. 2016	60,305%
	Nov. 2016 – Jan. 2018		Fev. 2018 – Dez. 2019	
12	Até dez. 2010	100%	Dez. 2010 – Dez. 2019	5,963%
Percentual sem supervisor		92,666%	Percentual com supervisor	23,417%

Fonte: elaboração do autor com base nos dados da ANVISA, SEHEMO e SEPLAN.

Analisando os dados gerais no período pré supervisão, do total notificado ocorreram efetivamente, 36 reações em 163.389 transfusões. O esperado, segundo o parâmetro francês, seriam 490,167 RTs o que evidencia uma subnotificação de 92,666%. Após a lotação dos supervisores ocorreram 944,997 reações em 411.319 transfusões. Neste caso, levando em consideração o mesmo parâmetro, seria esperada a ocorrência de 1.233,957 reações, o que evidencia uma subnotificação de apenas 23,417%. Portanto, fica demonstrado que a inclusão dos supervisores impactou no cenário da hemovigilância nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF, uma vez que houve uma redução de 74,78% da subnotificação, indicando um aumento no número de notificações das RTs no Notivisa.

7. DISCUSSÃO

Embora necessário, o processo transfusional envolve o risco de ocorrência de incidentes transfusionais que podem gerar custos adicionais para o sistema de saúde e em alguns casos levar um indivíduo à morte³². A segurança transfusional é o principal objetivo da hemovigilância do receptor e ela depende dos diversos atores envolvidos no processo hemoterápico²⁹.

Devido ao fato de muitas reações começarem com sintomas inespecíficos, como febre ou calafrios e ocorrerem em pacientes que apresentam condições clínicas subjacentes complexas, muitas RTs passam despercebidas pela equipe assistencial ou são identificadas em estágio mais avançado, impactando na condição clínica do paciente³³. Por isso, torna-se imprescindível o conhecimento e a capacitação de profissionais nos temas relacionados à hemovigilância, construindo assim, cada vez mais evidências que corroborem com a segurança na prática clínica³⁴.

Das 1.096 RTs notificadas no período de 2009 a 2019 em pacientes transfundidos nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB, a maioria foi registrada em 2012 e 2019, correspondendo, respectivamente, a 19,07% e 16,97% do total.

As ATs dos hospitais 1 (360 RTs), 4 (160 RTs) e 12 (123 RTs) foram as que mais notificaram no período analisado. Esse resultado era esperado, uma vez que, essas três ATs foram as que mais realizaram transfusão no período analisado, AT hospital 1 (197.550), hospital 4 (66.587), hospital 12 (52.350).

Em 2012, muitas ATs começaram a notificar suas RTs após a realização de evento na FHB, em parceria com a VISA-DF, em que ocorreu a capacitação dos profissionais envolvidos na hemovigilância. Nessa época, muitos supervisores notificaram reações que já haviam ocorrido em anos anteriores, contribuindo para um elevado número de notificações. Nota-se que em 2013 o número de notificações teve uma queda, possivelmente, devido a redução no número de transfusões que passou de 44.994 em 2012 para 38.115. Já em 2015, quando a SEHEMO junto aos supervisores, elaborou o POP SEHEMO 009, denominado Eventos Adversos Relacionados à Transfusão de Sangue as notificações voltaram a aumentar e o número de transfusões nesse ano foi inferior a 2014. Em relação ao treinamento dos servidores neste POP SEHEMO foram capacitados 15 servidores em sua versão 00, aprovada em 20/11/2015. Na sua versão 01, de 21/05/2017 foram treinados 11 servidores e em 16/02/2018 foram capacitados 92 servidores na versão 02, totalizando ao longo de sua vigência e dentro do período analisado, 118 servidores treinados. Frente a frequência absoluta das notificações e a baixa variação da demanda de transfusão, fica claro a importância do treinamento contínuo dos profissionais nas questões relacionadas a hemovigilância.

No que se refere à necessidade de aprendizagem e treinamento contínuo dos profissionais em temas relacionados ao ato transfusional, a ANVISA e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) desenvolveram à partir de 2010, o projeto denominado “Qualificação do ato transfusional – Guia para Sensibilização e Capacitação”, cujo material disponibilizado tem como objetivo a capacitação de profissionais de saúde envolvidos no processo hemoterápico, visando uma melhor assistência aos pacientes que necessitam de transfusão de sangue, bem como o fomento da prática das ações de hemovigilância³⁵.

As reações ALO/PAI, RHANI e RHAI foram predominantemente classificadas como confirmadas, ao final da investigação. Em contrapartida, nenhuma das reações anafilática, CB, DT e DA foram consideradas confirmadas no período analisado. Isso nos permite induzir que as reações ALO/PAI, RHANI e RHAI são mais fáceis de serem identificadas pelas equipes transfusionais, talvez por possuírem elementos objetivos que auxiliam na sua confirmação, como por exemplo, no caso de reações ALO/PAI é possível verificar se aquele receptor desenvolveu um anticorpo após a transfusão pelo exame imuno-hematológico, nas reações RHAI é possível repetir os testes pré-transfusioinais para identificar uma possível troca de amostras ou de paciente. Já essa dificuldade na confirmação das reações anafilática, CB, DT e DA sugere uma necessidade de intensificação na capacitação dos profissionais para reconhecimento dessas reações. No que se refere à confirmação da CB, além da dificuldade no atendimento clínico devido à ausência inicial de sinais e sintomas específicos, existem também dificuldades relacionadas ao rigoroso protocolo para confirmação, em que é necessário obter hemoculturas do paciente e do hemocomponente (micro-organismo paciente = micro-organismo hemocomponente) para fechar o diagnóstico³⁶. Nesses casos, ainda há de se falar em contaminação secundária que pode ocorrer durante a recuperação de um resíduo de hemocomponente descartado, prejudicando ainda mais confirmação desta reação³⁶. Já para doenças transmissíveis, o obstáculo para sua confirmação está relacionado ao diagnóstico tardio, que ocorre anos após a transfusão. Nesses casos há problemas relacionados aos registros hospitalares que podem conter dados precários ou ainda não serem localizados³⁷.

Com relação à classificação das reações quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial, a reação do tipo ALO/PAI foi a única tardia que demonstrou crescimento no número de notificações nos quatro últimos anos. Esse crescimento exponencial de reações do tipo ALO/PAI pode estar relacionado à implantação gradativa da metodologia em gel nas ATs, que teve início em 2013 e foi finalizada em 2014. A técnica em gel, quando comparada com a metodologia de realização de exames imuno-hematológicos em

tubos, é mais célere e segura, uma vez que é uma técnica mais sensível, que permite a identificação e a leitura precisa dos resultados. Na análise (n=981), 85,12% das RTs ocorridas foram imediatas, 14,57% tardias e 0,31% não informaram. Como esse percentual não informado é referente às reações anafiláticas, que são imediatas, se o considerarmos, o percentual de RTs imediatas passa a ser 85,43% (85,12%+0,31%). Esta mesma análise, considerando (n=1.096), o percentual de imediatas passa a ser 85,95% e o de tardias 14,05%. Segundo o Relatório de Hemovigilância – Dados consolidados 2007-2015 as RTs imediatas predominam no Brasil, atingindo um percentual superior a 97%²³, se consideradas todas as RTs notificadas. No cenário internacional, apesar de também predominarem as RTs imediatas, o percentual é inferior ao brasileiro, o que pode ser explicado pela adoção de condutas na rotina hemoterápica, como por exemplo, a filtração universal de hemocomponentes. No caso deste estudo específico não houve filtração universal dos hemocomponentes e não foi possível identificar quais RTs ocorreram com hemocomponentes filtrados, uma vez que não consta esta informação na base de dados utilizada. Ainda é pertinente destacar que esta disparidade pode ser alimentada pela subnotificação das RTs tardias²³, que pode ser decorrente de uma maior dificuldade no acompanhamento dos sintomas clínicos pós-transfusionais dos pacientes por longos períodos, da carga de trabalho reduzida dos supervisores e da falta de equipes multidisciplinares treinadas para atuação na identificação e notificação dessas RTs tardias.

As reações que mais ocorreram no estudo foram as ALG e RFNH. Se considerarmos apenas as reações ALG e RFNH confirmadas, prováveis e possíveis, elas corresponderam, respectivamente, a 37,92% e 33,74% do total (n=981). Quando analisamos todas as RTs notificadas (n=1.096), essa porcentagem passa para 34,49% nas reações ALG e 35,31% nas RFNH, se aproximando mais do cenário disposto no Relatório Consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, que concluiu que as reações mais frequentemente notificadas no país foram RFNH (49%) e as ALG (37%)²³, sendo que em ambas, mais de 80% foram classificadas como leves neste estudo. Essa porcentagem de RFNH e ALG leves encontradas neste estudo nos permite concluir que o percentual dessas reações está abaixo do valor nacional, podendo inferir que muitas reações podem ter passadas despercebidas, tanto pelos pacientes quanto pela equipe, sendo de extrema importância o esclarecimento ao paciente quanto os possíveis efeitos adversos da transfusão e a intensificação do treinamento dos profissionais.

Em se tratando da classificação quanto à gravidade, analisando todas as RTs notificadas no período (n=1.096), 78,92% foram leves, 14,96% moderadas, 5,75% graves e

0,36% óbitos. O Relatório de Hemovigilância – Dados consolidados 2007-2015 identificou uma frequência média de aproximadamente 83% de RTs leves no Brasil²³ e o Boletim de Hemovigilância nº 7 Outubro de 2015, na análise das notificações de reações por tipo de gravidade para 2014 verificou que a gravidade moderada correspondeu a 14,3%; a gravidade grave 2,8% e o óbito 0,3% das notificações do ano³⁸. Nota-se que o encontrado no estudo na gravidade grave foi superior ao encontrado no Brasil em 2014, o que nos sugere uma provável subnotificação de reações graves no Brasil ou ainda um déficit na assistência hemoterápica do DF. Na análise das RTs confirmadas, prováveis e possíveis (n= 981), as reações leves corresponderam a 80,12%, as moderadas 14,78%, as graves 4,89% e os óbitos 0,21%.

No que se refere à atribuição do óbito relacionado à transfusão, talvez a principal dificuldade seja definir sua causa, isto é, se ele realmente ocorreu como consequência daquela transfusão ou se foi devido a alguma condição clínica do paciente²⁹. Dos 2 registros de óbitos ocasionados por RT, somente 1 foi confirmado ao final da investigação, sendo atribuído a RHANI, que é considerada uma reação rara e que dificilmente necessitaria de uma intervenção mais rigorosa¹³. O outro óbito foi classificado como possível na reação SC/TACO e ocorreu em paciente com 68 anos de idade, considerado um indivíduo idoso, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). Essa ocorrência corrobora a preocupação da gravidade da SC/TACO descrita no relatório anual sumarizado de *SHOT Report 2016*, que recomenda a aplicação de um *checklist* prévio em pacientes idosos visando a avaliação do receptor e a prevenção do risco de desenvolver esta reação³⁹.

A ocorrência desses 2 óbitos, gerou uma taxa de incidência de 0,35 óbitos por 100.000 hemocomponentes transfundidos. Conforme consta no Relatório consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, em 2015 o sistema francês apresentou a frequência de ocorrência da gravidade IV – óbito atribuído à transfusão, para as correlações (possível, provável e confirmada), de 0,2/10.000 pacientes transfundidos ou 0,32 óbitos por 100.000 bolsas liberadas²³, similar aos resultados encontrados neste estudo. Entretanto, esta comparabilidade se mostra pouco confiável, haja vista a divergência dos denominadores do sistema de hemovigilância francês, que utiliza pacientes transfundidos ou bolsas liberadas e o brasileiro, que utiliza bolsas/unidades transfundidas²³, atendendo ao disposto na RDC nº 149 de 14 de agosto de 2001²¹. Nesse ponto, merece destaque a necessidade de disponibilização de um sistema informatizado para a construção e consolidação da informação relacionada à produção hemoterápica de todo o país, uma vez que o preenchimento dessas informações manuais é passível de um número maior de erros de transcrição, é moroso e pode inclusive gerar perda

de dados²². Além disso, visando a redução desta inconsistência nos dados, é necessário investir no treinamento das equipes para preenchimento correto das informações.

Assim como previsto no relatório consolidado 2007-2015²³ observou-se uma pequena predominância do sexo feminino, com 56,39% das RTs notificadas (n=1.096) e 56,27% das RTs nas imputabilidades confirmadas, prováveis e possíveis (n=981). Com relação a idade, a faixa etária com maior número de notificações de RTs foi entre 25 e 35 anos, com 181 registros (16,50%), divergindo do encontrado neste mesmo relatório, em que foi evidenciando a maior participação das faixas etárias mais elevadas na ocorrência de RTs²³. Essa mesma porcentagem permaneceu na idade entre 25 e 35 anos quando analisada apenas as reações confirmadas, prováveis e possíveis, com 162 registros (16,50%). Nos extremos das faixas etárias, 0 a 1 ano e 85 a 100 anos, a maioria das RT foram do tipo RFNH.

Essa maior concentração de RTs na faixa etária entre 25 e 35 anos (16,50%) não nos permite afirmar que a incidência é mais alta nessa faixa, uma vez que os dados relativos a pacientes transfundidos, por faixa etária, não foram analisados neste estudo. Assim sendo, a concentração de mais de 16% das RTs em indivíduos entre 25 e 35 anos pode refletir tão somente o fato de que nessa faixa etária, a ocorrência de reações é mais frequente do que nas faixas menores ou maiores.

Na análise global de todas as RTs notificadas, a Clínica Médica (21,99%) e o Ambulatório de Transfusão (21,08%) foram os locais com maior ocorrência de RTs. Entretanto, o único óbito confirmado ocorreu na Clínica Gineco-Obstétrica que deteve 9,03% das RTs. No relatório consolidado 2007-2015, o setor com maior prevalência de RTs notificadas é o de Clínica Médica, seguida pela UTI/CTI e Ambulatório de Transfusão²³. Neste estudo o local UTI/CTI apareceu em quarto lugar, com 10,77% das notificações.

Nesta série, o setor com maior prevalência de RTs notificadas é o de clínica médica, seguida pela UTI/CTI e ambulatório de transfusão. Talvez por serem os locais que mais transfundem, mas não pelo risco de ocorrerem reações uma vez que o denominador, ou seja, a frequência de transfusões realizadas nesses setores, no mesmo período, não é conhecida²³ (página 19).

Esta ordem dos locais de ocorrência é invertida na investigação das reações confirmadas, prováveis e possíveis (n=981). Nesta análise, o setor de maior ocorrência de RTs passa a ser o Ambulatório de Transfusão (22,43%), seguido da Clínica Médica (21,81%). A prevalência de notificações de RTs nesses setores pode ser devido a atuação mais intensa dos supervisores nesses locais devido a facilidade de acesso; ao maior número de profissionais capacitados nas ações de hemovigilância; à menor rotatividade de equipes assistenciais; ou

ainda, devido à melhor condição clínica dos pacientes, uma vez que os pacientes do ambulatório de transfusão e da clínica médica não são tão graves quanto os pacientes da UTI/CTI ou centro cirúrgico, o que permite que os sintomas das RTs fiquem mais evidentes para a identificação pelas equipes.

A maioria das RTs (68,40%) ocorreu na transfusão exclusiva de CH, enquanto 19,70% ocorreram exclusivamente na transfusão de CP. Conforme descrito no relatório consolidado 2007-2015²³ o concentrado de hemácias foi o hemocomponente mais associado às RTs notificadas. Importante ressaltar, que anualmente, em todo o mundo, são transfundidos aproximadamente 85 milhões de CH, o que conseqüentemente gera a espera de um maior número de RTs associadas a esse tipo de hemocomponente⁴⁰. Neste estudo, todos os tipos de reações tiveram predominância em transfusões de CH, com exceção da ALG que totalizou 45,43% quando da transfusão de CP atendendo a expectativa descrita na literatura.

Diferente do previsto na literatura, que relata uma maior prevalência de RFNH nas transfusões de CP¹⁰, neste estudo as RFNH ocorreram predominantemente nas transfusões de CH. A divergência também pôde ser observada na reação do tipo TRALI, cuja literatura prevê maior ocorrência nas transfusões de PFC¹³ e neste estudo foi nas transfusões de CH. Essa maior ocorrência de TRALI na transfusão de CH é semelhante ao resultado encontrado no estudo desenvolvido em São Paulo (SP), que identificou 87 reações do tipo TRALI nas transfusões de CH, 23 nas transfusões de CP e 9 nas transfusões de PFC²⁹.

Antes do início da discussão relacionada às incidências por tipo de reação é preciso esclarecer três questões. Primeiro, que as incidências utilizadas para fins de comparação neste estudo, aquelas dos sistemas de hemovigilância francês, americano e de outros países citados, consideram apenas as RTs que tiveram associação confirmada, provável ou possível com a transfusão²⁹. Em contrapartida, o sistema de hemovigilância brasileiro só passou a trabalhar com esta mesma análise em 2015, quando da publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil³. Portanto, nessas análises de incidência, a depender do sistema de hemovigilância utilizado para acareação, ora foram utilizadas todas as RTs notificadas (n=1.096), ora somente as reações que foram confirmadas, prováveis e possíveis (n=981).

Segundo que o cálculo de incidência em alguns sistemas de hemovigilância utiliza o numerador e o denominador diferente do usual. No numerador, é utilizado mais comumente o número de RTs, porém, há sistemas que utilizam o número de pacientes que receberam transfusão sanguínea. Já em relação ao denominador, enquanto alguns sistemas utilizam o número de unidades transfundidas, outros utilizam o número de unidades distribuídas para

transfusão^{23,29}. Neste estudo, para o cálculo da incidência foram utilizados o número de RTs no numerador e o número de hemocomponentes transfundidos no denominador, lembrando que como dito anteriormente, foram necessárias correções estatísticas no número de transfusões ocorridas devido a ausência dessas informações em 80 meses no período analisado.

E terceiro, que a incidência de determinadas reações pode ter sido influenciada pelas notificações nas classificações OI (0,082/1.000) e OT (0,003/1.000), nas quais podem estar incluídas realmente as reações não relacionadas na listagem definida pelo Notivisa ou ainda, aquelas que os profissionais assistenciais tiveram alguma dificuldade na definição, levando a uma classificação equivocada.

Em se tratando das análises de frequência de ocorrências das RTs, a taxa de incidência das reações ALG confirmadas, prováveis e possíveis foi de 0,647/1.000 transfusões e de 0,576/1.000 para as RFNH. A incidência da reação alérgica (0,647/1.000), encontrada neste estudo foi compatível com a frequência observada na Nova Zelândia em 2015 que identificou uma incidência de 0,67/1.000 para as reações ALG⁴¹. Conforme citado acima, 45,43% das reações ALG ocorreram na transfusão de CP, sendo condizente com o estudo de Hirayama⁴² que afirma que a ocorrência de reação ALG está aparentemente associada a um risco mais elevado na transfusão de CP, embora o mesmo ainda relate que “não é possível afirmar se essas diferenças de incidência são devidas à natureza de cada componente ou fatores do paciente, incluindo doenças de base e a história de transfusões anteriores”.

De acordo com Savage⁴³, a maioria das reações ALG ocorre durante a infusão do hemocomponente e segundo ele, normalmente, durante esta transfusão, uma reação alérgica leve (urticária e prurido) não progride para uma reação anafilática mais grave após a infusão de sangue adicional da mesma unidade. A ocorrência de reações anafiláticas é rara e varia de 3,33 a 8/100.000 transfusões^{32,44}. Neste estudo, considerando que a partir de 2015, com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil³ a classificação “anafilática” deixou de existir, para cálculo da incidência foram consideradas as reações anafiláticas (3) e as reações ALG graves (12), o que gerou uma incidência de 2,61/100.000 transfusões, inferindo, portanto, uma subnotificação deste tipo de reação sendo necessário reforçar as ações de capacitação das equipes.

Savage⁴³ também afirma que a ocorrência de RFNH aumenta com o tempo da estocagem do hemocomponente e diminui com o uso de filtro para remoção de leucócitos. Na França, por exemplo, que utiliza a filtração universal dos hemocomponentes, a frequência média dessa reação foi cerca de 18,1/100.000 hemocomponentes no período de 2010 a 2015⁴⁵.

A incidência da RFNH varia de 0,01 a 3/100 unidades transfundidas^{32,43}. Assim sendo, a incidência encontrada neste estudo de 0,06/100 transfusões é condizente com o descrito na literatura. Além desses fatores, o uso de antitérmicos prévios às transfusões interferem na incidência da RFNH. Nesse estudo, o tempo de estocagem do hemocomponente, o uso de filtro e o uso prévio de antitérmicos pelos pacientes não foram passíveis de análise.

A terceira maior incidência encontrada no estudo foi a da reação ALO/PAI (0,240/1.000), considerada uma situação comum e que é associada principalmente com a transfusão de CH. A frequência desta reação neste estudo correspondeu a 14,07% das reações ocorridas, sendo superior ao encontrado no estudo realizado em 25 países no período de 2006 a 2012, que encontrou uma frequência de 12,1% nas reações ALO/PAI⁴⁶. Vale ressaltar que pacientes crônicos que recebem transfusões frequentes apresentam maior incidência desta reação (até 60%), haja vista que o risco de ocorrência cresce à medida que aumenta o número de transfusões⁴⁷. No estudo realizado não foi possível analisar esta informação sobre transfusão em grupos de pacientes crônicos e suas respectivas taxas de aloimunização. Essa é uma reação que merece especial atenção, principalmente em pacientes politransfundidos, uma vez que sua ocorrência acaba dificultando o encontro de sangue compatível para os pacientes aloimunizados.

A CB é considerada uma RT grave e sua taxa de incidência pode variar a depender do uso de tecnologias para a redução de patógenos³⁶. As bactérias causadoras dessa reação podem entrar no sangue total no momento da punção, durante seu manejo, ou ainda, já podem estar presentes no sangue do doador e a suspeita não ser detectada. Em se tratando da taxa de infecção bacteriana por transfusão, de acordo com Relatório consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, em 2015 o sistema francês apresentou uma taxa de 0,16 para cada 100 mil hemocomponentes liberados²³. Neste estudo, como foram transfundidos 574.708 hemocomponentes e ocorreu apenas uma possível RT do tipo CB (grave), a taxa encontrada foi de 0,17 para 100 mil hemocomponentes transfundidos. Entretanto, conforme já abordado na discussão da frequência de ocorrência da gravidade IV – óbito atribuído à transfusão, esta comparabilidade se mostra pouco confiável, devido à divergência dos denominadores do sistema de hemovigilância francês e o brasileiro²³.

O mesmo ainda ocorre com a taxa de incidência de TRALI, que no sistema francês foi de 0,6/100.000 hemocomponentes liberados e neste estudo foi de 1,74/100.000 hemocomponentes transfundidos. Na análise global de todas as RT notificadas neste estudo, a incidência de TRALI passa para 2,96/100.000 transfusões, sendo superior à taxa brasileira encontrada no Relatório consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, que foi de

1,98/100.000 transfusões²³. Nos Estados Unidos, onde as medidas de prevenção de TRALI são mais efetivas, essa taxa foi de 1,1/100.000 unidades transfundidas, no período de 2010 a 2012⁴⁸.

A DAT tem como principal manifestação clínica o desconforto respiratório que não pode ser explicado pelo quadro de base do paciente ou por outra causa³. Neste estudo a incidência encontrada foi de 0,014/1.000 transfusões e correspondeu a 0,82% das RTs ocorridas, sendo quase 3 vezes inferior ao resultado encontrado no estudo realizado em 25 países no período de 2006 a 2012, que encontrou uma frequência de 2,2% de reações do tipo DAT⁴⁶. Portanto, este resultado evidencia uma subnotificação de DAT neste estudo o que pode ser devido à dificuldade de caracterização desta reação, uma vez que o desconforto respiratório não deve preencher os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica³.

Já a DA é caracterizada por uma dor aguda e intensa, de curta duração (até 30 minutos), que ocorre principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação³. Segundo Brasil (2007)¹³ sua incidência é de 1 em cada 4.500 unidades transfundidas, contudo, neste estudo a incidência encontrada na análise de todas as RTs notificadas foi de 0,003/1.000 transfusões, bem inferior ao previsto na literatura.

Apesar da baixa incidência de RHANI no estudo (0,003/1.000 transfusões), houve um óbito atribuído a esta reação. Em estudo realizado em SP, a incidência máxima de RHANI foi 0,02/1.000 transfusões²⁹. O diagnóstico desta reação é feito pela exclusão dos outros tipos de RTs hemolíticas. Sua ocorrência é rara e está associada a manobras que provocam a lise das hemácias por fatores além de anticorpos. Sua prevenção requer uma adesão estrita aos protocolos de manejo e administração de sangue³².

No Brasil, para 2015, o Relatório consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil²³ mostrou um percentual de ocorrência de RHAI de 0,43% dentre todas as reações notificadas, mantendo os mesmos percentuais de 2014. Em 2015, a França apurou uma incidência de RHAI de 0,4/100.000 unidades liberadas⁴⁵ e os Estados Unidos, no período de 2010 a 2012, identificou uma frequência de RHAI de 1,1/100.000 unidades transfundidas⁴⁸. Neste estudo, o percentual de ocorrência desta reação foi de 1,33% (2,3/100.000 hemocomponentes transfundidos) quando consideradas as RTs classificadas nas imputabilidades confirmadas, prováveis e possíveis (n=981) e de 1,19% se consideradas todas as RTs notificadas (n=1.096), evidenciando um percentual superior aos descritos nos sistemas de hemovigilância citados acima. Esse resultado reflete que ainda será necessário percorrer um longo e contínuo

caminho para o aprimoramento da qualidade da assistência hemoterápica nas ATs públicas que tiveram a lotação de supervisores da FHB. Mais uma vez há de falar na necessidade de atuação do CT e de treinamento periódico dos envolvidos no processo transfusional, uma vez que, esta é uma reação prevenível, do ponto de vista da execução do processo, pois sua principal causa está ligada aos erros de identificação do receptor ou das amostras coletadas para os testes pré-transfusionais. Vale ressaltar que a gravidade dessa reação está diretamente associada à quantidade de sangue incompatível transfundido. Portanto, caso haja alguma suspeita é recomendado suspender a transfusão imediatamente e coletar novas amostras para repetir os testes pré-transfusionais.

Sabe-se que a Rhai está geralmente associada a erro de processo no ciclo do sangue, na maioria das vezes por falha humana. Isto acontece por troca das amostras para as provas pré-transfusionais ou das bolsas de hemocomponentes. A ocorrência frequente desse tipo de evento, em um mesmo serviço de saúde, reforça a importância da atuação efetiva dos comitês transfusionais, que devem trabalhar de forma articulada com outras áreas, como a de gerenciamento de risco e da qualidade, e com o núcleo de segurança do paciente, para a identificação e análise dos fatores que interferem no processo, indicando ações para prevenir outras ocorrências²³ (página 43).

A ocorrência de reação RHT é menos comum que a ALO/PAI, tendo sido apurada neste estudo a incidência de 0,52/100.000 transfusões, valor bem abaixo da incidência encontrada no estudo realizado nos Estados Unidos no período de 2010 a 2012 (4,2/100.000)⁴⁸. A subnotificação dessa reação pode estar relacionada à sua ocorrência tardia, que varia entre 24 horas e 28 dias após a transfusão, dificultando sua correlação com a transfusão.

Outra reação também pouco comum é a HIPOT, neste estudo sua incidência foi de 1,91/100.000 transfusões, sendo 3,3 vezes inferior à dos Estados Unidos (6,3/100.000), apontada por Harvey et al⁴⁸. A dificuldade na caracterização dessa reação pode ser o grande causador dessa subnotificação, uma vez que, sua etiologia ainda não está bem estabelecida¹³.

A ocorrência de SC/TACO está diretamente associada à quantidade excessiva e à rápida velocidade de infusão do hemocomponente. Ocorre mais frequentemente em idosos e pacientes com insuficiência renal ou cardíaca³². A incidência de SC/TACO encontrada no estudo foi de 0,068/1.000 transfusões (0,68/10.000 ou 6,79/100.000) sendo bem próxima à taxa de Portugal no período de 2007 a 2015 que foi de 0,5/10.000 transfusões⁴⁹.

A taxa geral de RTs notificadas nas imputabilidades confirmadas, prováveis e possíveis, nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB no período analisado foi de

1,71 por 1.000 hemocomponentes transfundidos e de 1,91 por 1.000 hemocomponentes transfundidos, se consideradas todas as reações notificadas neste período. O resultado encontrado (1,91/1.000) é inferior à média brasileira que correspondeu a 2,8/1.000 no período de 2011 a 2014⁵⁰ e também é inferior (1,71/1.000) ao resultado de um estudo realizado nos Estados Unidos, no qual as reações notificadas de 2010 a 2012 no Módulo de Hemovigilância do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) resultaram em taxa de notificação de 2,39/1.000⁴⁸. Embora a diferença entre as taxas observadas nas ATs públicas com lotação de supervisores da FHB e no Brasil não seja grande, ela pode ter sido enviesada pelas correções estatísticas realizadas nas informações ausentes do número de transfusões realizadas.

Apesar da incidência de RTs no estudo ser inferior ao esperado, os resultados antes e após a inclusão de supervisores nas ATs da hemorrede pública do DF, permitem afirmar que a presença do supervisor contribuiu com as atividades de hemovigilância do DF, uma vez que elevou de 36 para 944,997 o número de notificações de RTs ocorridas. Com isso a taxa de RTs passou de 0,220 no período da hemorrede “sem supervisor” para 2,297 no período “com supervisor”, evidenciando um aumento de mais de 10 vezes nesta taxa e se aproximando do parâmetro francês de 3/1.000, além de reduzir a subnotificação em 74,727%.

Essa taxa de RTs das ATs públicas com lotação de supervisores da FHB de 2,297 reações por 1.000 transfusões contraria a expectativa prevista no Relatório consolidado 2007-2015 Hemovigilância no Brasil, de que a taxa de RTs no país deveria estar mais próxima de 5 RTs/1.000 transfusões²³. Portanto, mesmo com a evidente melhora nas ações de hemovigilância frente a lotação dos supervisores ainda há muito a ser feito, pois esta subnotificação é um risco não só para os pacientes, como também para as equipes assistencialistas e para os gestores hemoterápicos.

8. CONCLUSÃO

A hemovigilância é fundamental para que haja uma maior segurança do paciente, com a redução e prevenção dos riscos transfusionais, uma vez que suas informações contribuem para o monitoramento adequado e aprimoramento das atividades relacionadas ao ato transfusional.

Os resultados deste estudo estão sujeitos às seguintes limitações. Em primeiro lugar, foi necessário a correção dos dados faltantes referentes ao número de hemocomponentes transfundidos em 80 meses, utilizando a média e mediana. Além disso, apesar da legislação vigente definir que o campo do hemoprod deve ser preenchido com o número de

hemocomponentes transfundidos, há relatos de erros de preenchimento, onde é considerada a informação do número de pacientes transfundidos. E por fim, o preenchimento manual das informações do hemoprod pode ter ocasionado erros de transcrição e perda de informações. Sendo assim, todas essas intercorrências podem ter influenciado o denominador utilizado para cálculo das taxas.

Este estudo permitiu a consolidação do cenário da hemovigilância nas ATs dos hospitais da hemorrede pública do DF, sendo possível uma análise mais profunda das notificações de RTs e ainda, a realização de algumas recomendações, a saber:

- I. A inclusão de mais supervisores ou a ampliação do período de atuação desses profissionais nas ATs dos hospitais da hemorrede pública pode reduzir ainda mais a subnotificação de RTs e qualificar os seus registros;
- II. Deve-se investir na educação continuada dos profissionais de saúde que atuam no processo transfusional, incluindo os responsáveis técnicos e os médicos prescritores, a fim de que a transfusão seja rigorosamente indicada e monitorada;
- III. Ainda relacionado ao treinamento das equipes, elas devem ser conscientizadas da importância de identificação precoce dos sinais e sintomas das RTs, do manejo e da notificação. Deve ser reforçada a necessidade de registros completos, que permitam a identificação dos principais fatores de riscos e o estabelecimento de medidas preventivas contra futuros incidentes, ampliando a segurança dos pacientes submetidos à terapia transfusional;
- IV. A criação e divulgação de assuntos relacionados a hemovigilância em cartazes, folders, aplicativos e a informatização deste processo pós-uso, com o delineamento do formulário de notificação das RTs, pode contribuir para o aumento da adesão das equipes no monitoramento dos eventos adversos;
- V. A atuação do CT deve ser intensificada nos hospitais, pois ele é fundamental para melhorar a qualidade dos processos transfusionais e mitigar a subnotificação das RTs;
- VI. O fortalecimento da equipe do CT é indispensável para ampliação da busca ativa de RTs e sua notificação no sistema Notivisa. Nesse processo, é importante a inclusão de outros profissionais da saúde lotados em cada AT ou no Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do hospital, no respectivo CT, objetivando a formação de uma equipe multidisciplinar atuante;

- VII. Para o gerenciamento do processo transfusional é considerável a criação de um indicador relacionado à ocorrência de RTs, permitindo intervenções rápidas e satisfatórias,
- VIII. A avaliação do processo de hemovigilância será mais fidedigna com a disponibilização de ferramenta informatizada ou com o fortalecimento das ferramentas existentes para a coleta do número de transfusões;
- IX. A criação da Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais na estrutura organizacional da FHB contribuirá para a evolução das atividades relacionadas ao tema, sendo necessário o estabelecimento de fluxos e uma rotina de coleta e análise de dados das RTs notificadas pelos hospitais da hemorrede pública, visando uma redução das RTs relacionadas ao processo produtivo de hemocomponentes;
- X. Esforços para estabelecer *benchmarking* com outras instituições regionais, nacionais e internacionais poderão permitir a padronização de metodologias para a caracterização e medição das RTs e conseqüentemente uma comparação mais válida entre os sistemas.

Assim sendo, os futuros estudos na área de hemovigilância devem focalizar ações de prevenção, manejo adequado, tratamento e padronização da notificação dos incidentes transfusionais. Esta ampliação e consolidação das informações contribuirá para o fortalecimento das evidências científicas e conseqüentemente para a segurança do ato transfusional, oferecendo uma assistência de qualidade e novos conhecimentos nesta área.

REFERÊNCIAS

1. Diniz DPR, Moreno AdH. Reações de transfusão de sangue e cuidados peritransfusionais. *CuidArte Enferm.* 2018; 12(1): 59-66.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União.* 03 out 2017; Seção 1. p 360.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil [internet]. Brasília: 2015 [citado em 20 fev 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/Marco+Conceitual+e+Operacional+de+Hemovigil%C3%A2ncia+-+Guia+para+a+Hemovigil%C3%A2ncia+no+Brasil/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdbab8a7>
4. Brasília (Estado). Decreto nº 41.798, de 11 de fevereiro de 2021. Aprova a alteração do Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília. *Diário Oficial do Distrito Federal.* 12 fev. 2021; Seção 1. p 3-5.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. *Diário Oficial da União.* 22 ago 2001; Seção 1.
6. Brasília (Estado). Resolução nº 525, de 10 de dezembro de 2019. Aprova, por unanimidade, o Plano Diretor de Sangue e Hemoderivados do Distrito Federal para o quadriênio 2020-2023. *Diário Oficial do Distrito Federal.* 12 fev 2020; Seção 1.p 9.
7. Brasília (Estado). Instrução nº 111, de 12 de agosto de 2010. Compõe o Comitê Gestor da Hemorrede Pública do Distrito Federal. *Diário Oficial do Distrito Federal.* 16 ago 2010; Seção 2. p 55.
8. Brasília (Estado). Portaria nº 54, de 14 de abril de 2011. Regulamenta as competências da Fundação Hemocentro de Brasília-FHB e o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. *Diário Oficial do Distrito Federal.* 25 abr 2011; Seção 1. p 92.
9. Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Latino-Am. Enfermagem.* 2007;15(3).
10. Ministério da Saúde (Brasil). Técnico em hemoterapia: livro texto. 1a. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
11. Basilio FPDS. Evolução das políticas de hemoterapia no Brasil: o sistema público de hemoterapia do Ceará [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina; 2002. 98 f.
12. Junqueira PC, Rosenblit J, Hamerschlak N. História da hemoterapia no Brasil. *Bra. Hematol. Hemoter.* 2005; 27(3): 201-207.

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas [internet]. Brasília: 2007 [citado em 20 fev 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-tecnico-de-hemovigilancia-investigacao-das-reacoes-transfusionais-imediatas-e-tardias-nao-infecciosas.pdf/view>
14. Brasil. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue. Diário Oficial da União. 12 abr 1950; Seção 1. p 5425.
15. Brasil. Decreto nº 54.494, de 16 de outubro de 1964. Cria Grupo de Trabalho para estudantes e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 out 1964; Seção 1. p 9517.
16. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria Interministerial nº 07 de 30 de abril de 1980. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Brasília: 1980.
17. Presidência da República (Brasil). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988.
18. Brasil. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 mar 2001; Seção 1. p 1.
19. Kropf AD. Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2018. 77 f.
20. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan 1999; Seção 1. p 1.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001. Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD. Diário Oficial da União. 15 ago 2001; Seção 1.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). 6º Boletim de Produção Hemoterápica Hemoprod 2017 [internet]. Brasília: 2018. [citado em 20 maio 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/producao-e-avaliacao-de-servicos-de-hemoterapia/6deg-boletim-de-producao-hemoterapica-2018.pdf>

23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Hemovigilância no Brasil Relatório Consolidado 2007-2015 [internet]. Brasília: 2016 [citado em 20 fev 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3126013&_101_type=document
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Diário Oficial da União. 24 jun 2004; Seção 1.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Boletim de Hemovigilância nº3 [internet]. Brasília: 2010 [citado em 17 fev 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405222/boletim_hemovigilancia.pdf/83875701-cbaf-4d6e-94b2-5e189660038f
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União. 17 dez 2010; Seção 1.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União. 16 jun 2014; Seção 1.
28. De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang.* 2011; 100 (1): 60-67.
29. Fernandes MFA. Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no Estado de São Paulo [tese]. São Paulo: Instituto de Medicina Tropical de São Paulo; 2017. 197 f.
30. Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. *Esc. Enferm. USP.* 2018; 52.
31. Günther H. Pesquisa qualitativa versus pesquisa quantitativa: esta é a questão? *Psicologia: teoria e pesquisa.* 2006; 22(2): 201-209.
32. Delaney M, Wendel S, Bercovitz RS, Cid J, Cohn C, Dunbar NM et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *The Lancet.* 2016; 388:2825-2836.
33. Narayan S, Bellamy M, Spinks C, Poles D, Mistry H, Tuckley V, et al. Annual SHOT Report 2019 [internet]. Manchester: 2020. [citado em 19 jun 2021]. Disponível em: <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Bookmarked-v2.pdf>

34. Sousa Neto ALD, Barbosa MH. Incidentes transfusionais imediatos: revisão integrativa da literatura. *Rev. Acta Paul. Enferm.* 2012; 25(1): 146-150.
35. Ministério da Saúde (Brasil). Qualificação do ato transfusional: guia para sensibilização e capacitação. 1 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
36. Martin IW, Cohn CS, Delaney M, Fontaine MJ, Shih AW, Dunbar NM. Limitations of current practices in detection of bacterially contaminated blood products associated with suspected septic transfusion reactions. *Transfusion.* 2021; 61(8): 2414-2420.
37. Fernandes MFA. Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re) investigação de casos de AIDS associados à transfusão [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001. 121 f.
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Boletim de Hemovigilância nº7 [internet]. Brasília: 2015. [citado em 22 abr 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/boletim-de-hemovigilancia-no-7.pdf>
39. Bolton-Maggs P, Thomas D, Watt A, Poles D, Mistry H, Ball J, et al. Annual SHOT Report 2016 [internet]. Manchester: 2017. [citado em 19 jun 2021]. Disponível em: https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2016_web_11th-July.pdf
40. Shah A, Stanworth SJ, McKechnie S. Evidence and triggers for the transfusion of blood and blood products. *Anaesthesia.* 2015; 70(Suppl. 1):10-19.
41. National Haemovigilance Programme. Annual haemovigilance report 2015 [internet]. New Zealand: 2016. [citado em 22 abr 2021]. Disponível em: <https://www.nzblood.co.nz/assets/2015-Haemovigilance-Report-with-Links-for-Website.pdf>
42. Hirayama F. Current understanding of allergic transfusion reactions: incidence, pathogenesis, laboratory tests, prevention and treatment. *Br J Haematol.* 2013; 160(4):434-444.
43. Savage WJ. Transfusion reactions. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2016; 30(3):619-634.
44. Mazzei CA, Popovsky MA, Kopko PM. Noninfectious complications of blood transfusion. In: Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhofl CM. *Technical manual AABB -Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide.* 18 ed. Bethesda, Maryland: 2014. 665-696.
45. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (França). Rapport d'activité hémovigilance 2015 [internet]. França: 2016. [citado em 24 jun 2021]. Disponível em: http://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/ansm/rh_2015.pdf
46. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions

and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. *Vox Sang.* 2016; 111 (4):409 – 417.

47. Schonewille H, Van de Watering LMG, Brand A. Additional red blood cell alloantibodies after blood transfusions in a nonhematologic alloimmunized patient cohort: is it time to take precautionary measures? *Transfusion.* 2006; 46(4): 630–635.

48. Harvey AR, Basavaraju SV, Chung KW, Matthew JK. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion.* 2015; 55(4): 709-718.

49. Instituto Português do Sangue e da Transplantação (Portugal). Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2015 [internet]. Lisboa: 2016. [citado em 24 jun 2021]. Disponível em:
http://www.hemovigilancia.net/files/Relatorio_de_atividade_e_do_SPH_2015.pdf

50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Relatório de Hemovigilância: dados consolidados 2007-2014 [internet]. Brasília: 2015. [citado em 24 jun 2021]. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/relatorio-hemovigilancia-2007-2014.pdf>