



Webinar

HEMOVIGILÂNCIA –

Instrução Normativa Anvisa nº196/2022 e Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (2022) - Principais destaques e esclarecimentos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI

Apresentação: Patricia Fernanda Toledo Barbosa

**Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes –
GH BIO/GG MON/Dire5/Anvisa**



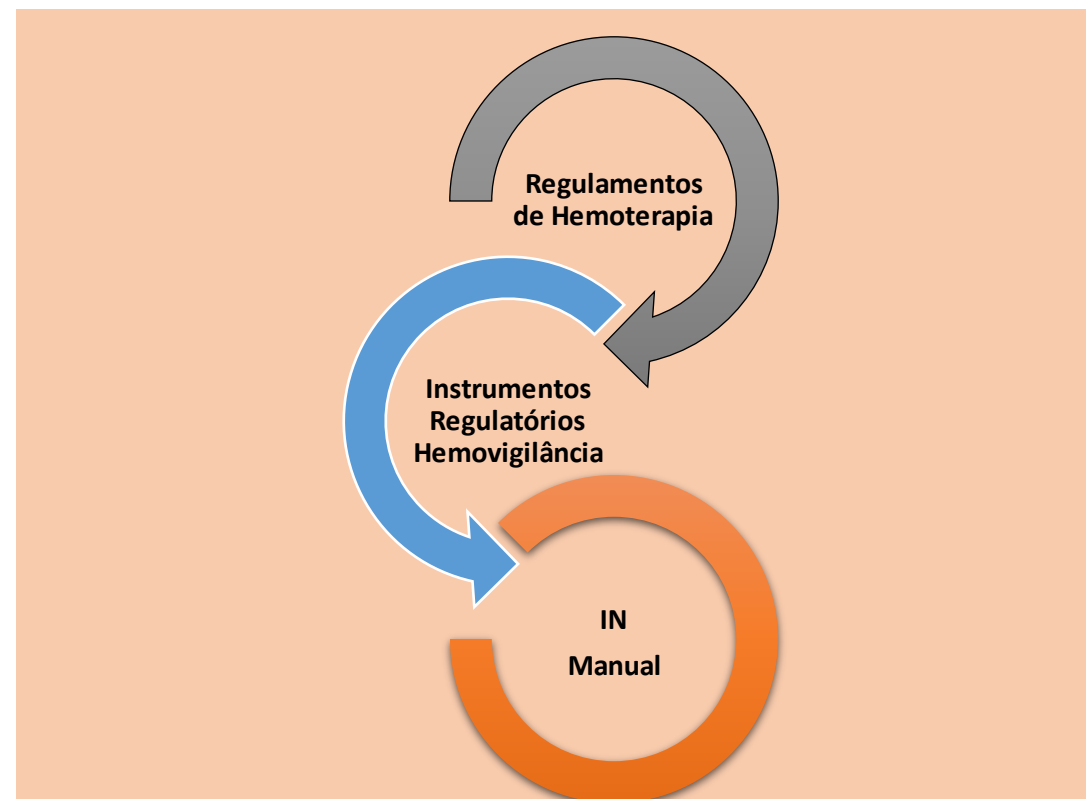


Base normativa específica



- Regulamentos sanitários vigentes para o tema:

- RDC Anvisa nº34/2014
 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- Portaria de Consolidação nº5/2017
 - *Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.*

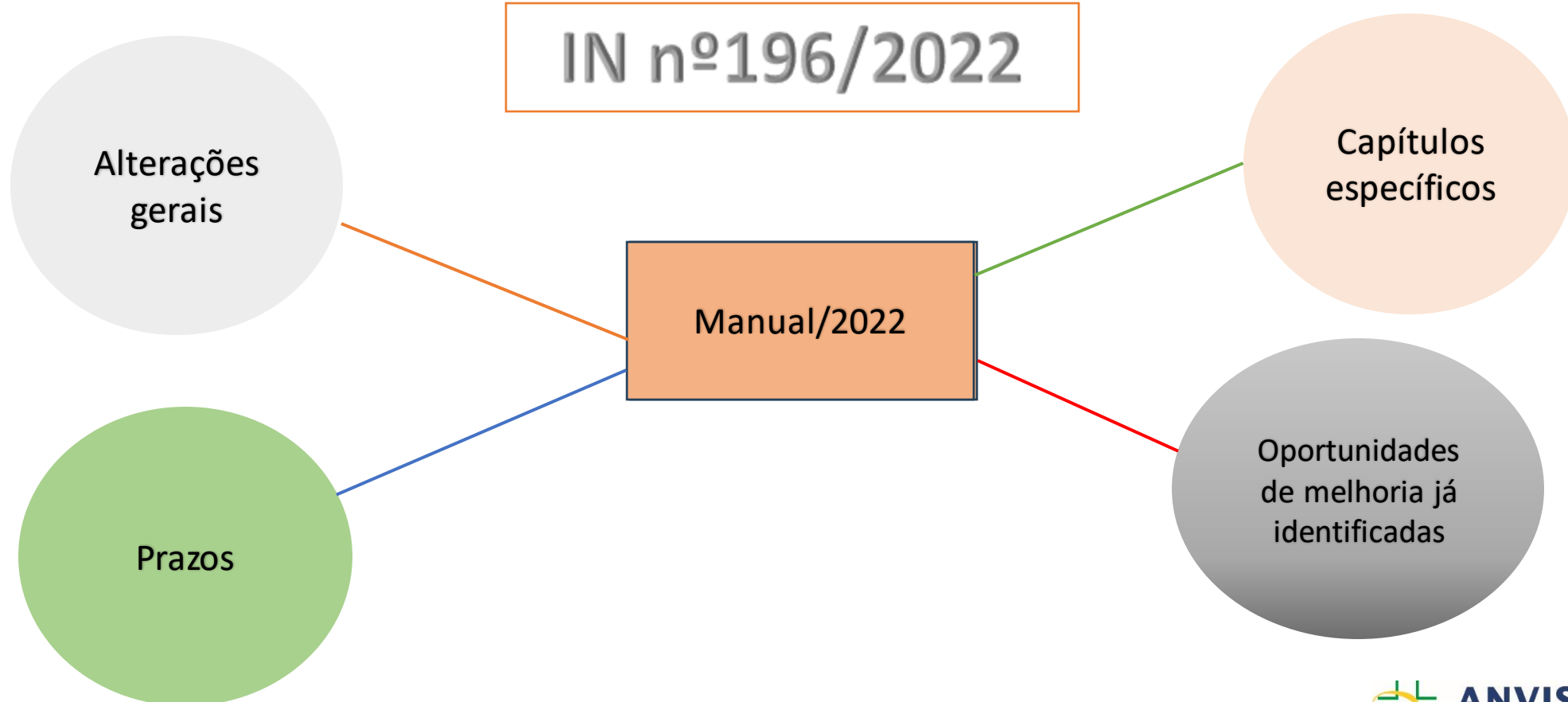


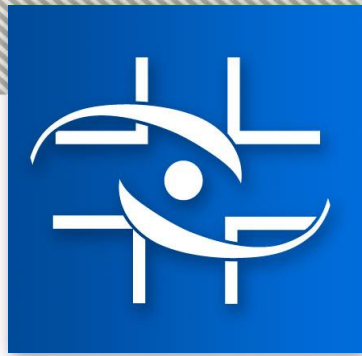


Mapa mental



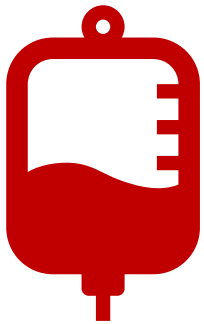
IN nº196/2022





A INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 196/2022

(Publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2022)



Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.



Aspectos gerais

- A IN nº 196/2022 revoga a Instrução Normativa - IN nº 1 de 17/03/2015 e faz melhorias ao texto normativo vigente até então, sem trazer novas obrigações relativamente ao marco regulatório de hemovigilância;
- Torna o “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil” a referência sobre os conceitos, diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância;
- Descreve o que se entende do conceito de evento adverso do ciclo do sangue, **inserindo o momento da ocorrência**, da doação à transfusão, e os conceitos de **quase-erros**, incidentes, **reações adversas à doação e à transfusão** e **eventos sentinela**;
- Deixa de abordar células progenitoras e hematopoiéticas no escopo da hemovigilância, que foram inseridas no escopo da biovigilância, a partir da RDC Anvisa nº339/2020;
- Agrupa as situações de eventos adversos que impõem comunicação e notificação, conforme os prazos exigidos para cada uma delas, sem, contudo, criar novas obrigações nesse sentido ;
- Deixa explícitas as situações em que devem ser aplicados os procedimentos de retrovigilância, os marcadores laboratoriais envolvidos, os fluxos de informação necessários, quando e a quem comunicar e notificar casos, bem como prazos para a instauração e a conclusão do processo de retrovigilância, com os seus responsáveis.



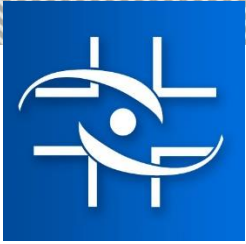
Prazos nas Instruções Normativas

IN nº 1/2015

1. Todo EA ciclo do sangue deve ser **registrado** pelo serviço onde ocorreu assim que detectado
2. Óbito à doação devem ser **comunicados** ao SNVS nas primeiras 24h e **notificados** até 72 horas da ocorrência;
3. RA graves devem ser comunicadas **(sem especificar prazo) notificadas** ao SNVS até 15º dia útil do mês seguinte à ocorrência;
4. Incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue devem ser **comunicados** dentro das 72 horas de sua ocorrência (para SNVS e produtor) e **notificados** até 15º dia útil do mês seguinte à ocorrência;
5. Óbito à reação transfusional – **comunicado** ao produtor e **notificado** ao SNVS em até 72 horas;
6. CB, DT, TRALI, RHAI, **comunicadas** ao produtor e Visa local até 72 horas;
7. Todas RA (exceto óbito) devem ser **notificadas** até 15º dia útil

IN nº 196/2022

- **(1)** Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, **registrado** e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.
- **(2)** Os óbitos atribuídos à reação adversa à doação devem ser **comunicados** à visa local em até 24 horas a partir da ocorrência e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver e **notificados** até 72 horas;
- **(5)** Os óbitos atribuídos à reação adversa, à doação ou à transfusão devem ser **notificados** pelo serviço onde ocorreu a doação ou transfusão, dentro das primeiras 72h;
- **(3,4,7)** Devem ser **notificados** até 15º dia útil do mês seguinte: incidentes graves sem reação e quase-erros graves; reação grave à doação, exceto óbito; todos os tipos de reação transfusional com gravidade leve, moderada ou grave, exceto óbitos; todos os eventos sentinela do ciclo do sangue;
- **(6)** Eventos sentinela devem ser comunicados dentro das primeiras 72 horas da ocorrência ao SNVS e ao produtor.



Retrovigilância nas Instruções Normativas

IN nº 196/2022

1. O serviço de hemoterapia deve comunicar a viragem laboratorial/soroconversão de **doadores de repetição por escrito** à Anvisa, à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e à indústria que recebeu o plasma, quando as unidades de plasma das doações envolvidas no procedimento de retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial;
2. Marcadores positivos para hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), para hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV), para HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), Doença de Chagas, malária, sífilis, HTLV 1 e 2; Mantém os prazos da IN 01/2015.
3. Ressalta a articulação e esclarece os **fluxos de informação em retrovigilância**: a notificação das doenças/SINAN à vigilância epidemiológica local (ou vigilância em saúde) e comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária

Comunicação de instauração de processo de retro deve ser realizada no prazo de até 30 dias após a data da doação; resultados da investigação em até 90 dias após a instauração do processo de retrovigilância, ainda que não concluído.

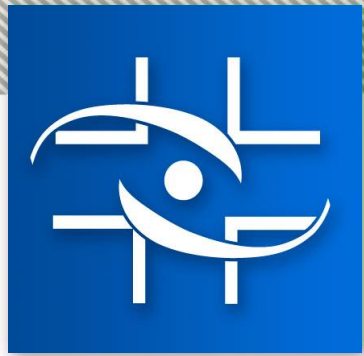
IN nº 1/2015

- (1) O serviço de hemoterapia deve **comunicar** a viragem laboratorial/soroconversão de doadores de repetição à indústria, Anvisa e MS (unidades organizacionais anteriores);
- (2) Marcadores apontados: HBsAg, Anti-HBc e/ou NAT HBV, antiHCV e/ou NAT HCV, anti-HIV e/ou NAT HIV; para esses, **comunicação** individualizada e por meio eletrônico; para outros (constam no MCEO), consolidada e semestral;
- (2) Prazo para **comunicar** os marcadores citados acima: até 07 dias após a confirmação do resultado inicial;
- (3) A investigação e a notificação de transmissão de doenças por transfusão, realizadas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, deverão ser acompanhadas pela vigilância sanitária local, que deve promover ações de articulação com os serviços envolvidos e com a vigilância epidemiológica local



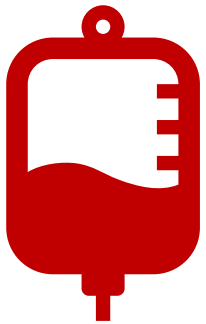
Comentários sobre a IN Anvisa nº196/2022

- A IN não trouxe novas obrigações, mas visou a contribuir com a definição de conceitos e tornar mais claras diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância;
- Não houve modificações nos marcadores obrigatórios cuja identificação deve desencadear processos de retrovigilância. Esses marcadores são definidos em consonância com o constante em todo o marco regulatório que trata de hemovigilância, como RDC nº34/2014, Portaria de Consolidação nº05, trazidos anteriormente pelo “Marco 2015”;
- Não houve alterações para os procedimentos de retrovigilância na testagem e confirmação de testes sorológicos, NAT ou outros, em doadores e receptores de hemocomponentes; apenas detalhamento do já disposto nas normas vigentes, por meio de alterações no texto, fluxogramas ou quadros orientadores dos procedimentos para a retrovigilância;
- Maiores detalhes sobre os conceitos, diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, conforme regulamentado pela IN nº196/2022 estão dispostos no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".



O Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022

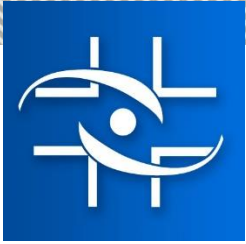
(Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil” - 2015)





Aspectos gerais

- A versão Manual revisa o texto, **dá destaque** a pontos importantes, como **prazos, quando notificar, comunicar** etc, **reordena capítulos**, tenta facilitar a jornada do usuário leitor pelo conteúdo;
- O Manual **identifica logo na introdução alguns dos pontos críticos de atenção**, apontando para as equipes profissionais que necessitam estar sensibilizadas e vigilantes quanto aos eventos adversos, nas diferentes etapas do ciclo do sangue, os quais devem nortear a vigilância e as respostas para a melhoria da qualidade e segurança transfusional;
- Mantém nos capítulos uma constante de quadros de orientação sobre **“o que, a quem, quando, como”**: **registrar, comunicar, notificar**;
- Atualiza quadros e fluxogramas;
- Ressalta que se a investigação do evento concluir que não há correlação com a doação (correlação descartada), **não é necessário notificar a reação classificada como descartada** ao SNVS e se deve utilizar a correlação **descartada** somente nos casos inicialmente notificados com outra correlação, nos quais, após a conclusão da investigação, a correlação com a doação foi excluída;
- Faz atualizações conceituais e de classificação – as com maior modificação serão melhor detalhadas adiante.



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO I – Eventos Adversos do Ciclo do Sangue

- Capítulo I passa a ser *Eventos adversos do Ciclo do Sangue*, inverte o I e II do “Marco 2015”;
- Define *Evento sentinela* para fins de hemovigilância;
- Agrupa as principais definições logo no capítulo de início;
- Atualiza a definição de incidentes: compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. Os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação.
- Faz atualizações conceituais e de classificação – as com maior modificação serão melhor detalhadas neste arquivo.

Classificam-se como eventos graves:

- a) quase-erros de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.
- b) incidentes
 - i. que levaram à reação adversa;
 - ii. que não levaram à reação adversa, mas são de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.
- c) quase-erros e incidentes sentinelas, os quais por definição, devido ao potencial de causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor, são sempre considerados graves.



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO II – HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE

- Altera a classificação das reações à doação quanto à gravidade, baseada na versão traduzida da AABB, que contém graus 1 a 5, porque alinha e permite comparação dos dados com o que está validado por IHN, ISBT, AABB e EBA (2014) e publicado atualizada em 2020, conforme a seguir:

| Gravidade/severidade | Descrição - Fatores a serem considerados ao atribuir gravidade do evento adverso à doação |
|-----------------------------|--|
| Grau 1 | Sem necessidade de cuidados médicos E Curta duração ≤ 2 semanas E Sem limitação nas atividades da vida diária E Resolvido com nenhuma ou mínima intervenção |
| Grau 2 | Sem necessidade de cuidados médicos, sem hospitalização OU Duração > 2 semanas - ≤ 6 meses OU Limitações nas atividades da vida diária por ≤ 2 semanas |
| Grau 3 | Sem risco de vida E qualquer um dos seguintes: - Hospitalização OU Duração > 6 meses OU Limitações no ADL > 2 semanas OU Requer cirurgia OU Outras complicações graves sem risco iminente de vida |
| Grau 4 | Evento que requer intervenção médica imediata para prevenir a morte |
| Grau 5 | Óbito |



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO II – HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE

- Atualiza a lista de reações à doação, com base nas referências internacionais, em especial, da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (ISBT);
- Exclui-se o tópico que trata de CPH, por ser esse tema objeto da biovigilância, desde a RDC Anvisa nº 339/2020;
- Atualização do fluxograma ("Fluxo de comunicação, registro e notificação das reações adversas à doação de sangue, hemocomponentes por aférese e dos óbitos atribuídos à doação").



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO III – HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO

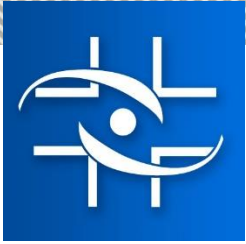
- Ajustes nas definições das reações transfusionais quanto à gravidade (Quadro 3.3) sem alterar a classificação;
- Ajustes na descrição da correlação entre o quadro clínico do receptor e a transfusão (Quadro 3.4) sem alterar a classificação;
- Faz a relação das reações transfusionais conforme diagnosticadas, agrupando-as conforme o tempo de ocorrência (imediatas ou tardias);
- Destaca o que é considerado uma reação adversa sentinela e quais são as reações transfusionais sentinela;
- Retira outras reações imediatas (OI) e outras reações tardias (OT) da lista de classificação das reações transfusionais, acompanhando as listas internacionalmente utilizadas;
- Diferencia e classifica os tipos de reação alérgica, conforme a gravidade dos sintomas (insere o Quadro 3.5) e detalha os critérios para correlação dos casos de reação alérgica com a transfusão, inserindo tempo de início da reação após o ato transfusional;
- Insere o Quadro complementar para análise da correlação das reações por contaminação bacteriana com a transfusão (Quadro 3.8);



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO III – HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO

- Ajusta a redação do quadro de classificação da correlação dos casos de distúrbios metabólicos (DMETAB) com a transfusão (Quadro 3.10);
- Traz observações e ajustes de texto para a classificação da correlação com a transfusão, dos casos de dor aguda relacionada à transfusão (Quadro 3.11);
- Ajustes na definição de reação febril não-hemolítica (RFNH);
- Ajuste no texto de reação hemolítica aguda imunológica e não imunológica, conforme ISBT, IHN e AABB;
- Ajustes no texto da classificação da correlação dos casos de reação hemolítica aguda imunológica (RHA) com a transfusão (Quadro 3.13) e não imunológica (Quadro 3.14);
- Ajustes no texto da classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de reação hipotensiva relacionada à transfusão (Quadro 3.15);
- Acréscimo para a definição de TRALI, incorporando o conceito de "possível TRALI", conforme ISBT, IHN e AABB (<https://www.isbtweb.org/resource/proposeddefinitionssurveillancenoninfectiousadversereactionshaemovigilance.html>)



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO III – HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO

- Ajustes no texto da classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de TRALI (Quadro 3.16);
- Ajustes no texto da classificação da correlação, com a transfusão, dos casos de TACO (Quadro 3.18);
- Ajuste no texto de classificação da correlação com a transfusão dos casos de doença do enxerto contra o hospedeiro (Quadro 3.19);
- Ajuste no texto de classificação da correlação dos casos de reação hemolítica tardia (RHT) com a transfusão (Quadro 3.20);
- Ajuste no texto de classificação da correlação dos casos de hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS) com a transfusão p.79;
- Ajuste no texto de classificação da correlação dos casos de púrpura pós-transfusional (PPT) com a transfusão (Quadro 3.22) p.80 e 81;
- Ajuste para melhor entendimento das ações de comunicar e notificar reação transfusional ao SNVS, a partir da sua ocorrência (Quadro 3.24) p.84;
- Inserção do Fluxograma 3.1: Procedimentos de registro, comunicação e notificação das reações transfusionais. p. 86.



RETROVIGILÂNCIA



HEMOCOMPONENTES



DOADOR

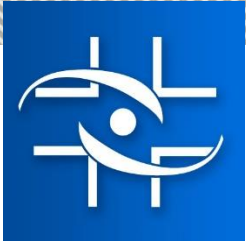


RECEPTOR



Retrovigilância é a parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores, a partir de:

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



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO IV – RETROVIGILÂNCIA

- Considera "doadores com doação anterior", ao invés de considerar isoladamente doadores de repetição e esporádicos;
- Faz pequenos ajustes ao Quadro 4.1 (substitui o Quadro 30 do “Marco 2015”) , que trata dos prazos mínimos e respectivos testes para acompanhamento laboratorial do receptor de transfusão investigada a partir da viragem laboratorial/soroconversão de doador, sem, contudo, alterar os prazos;
- Acrescenta quadros que são o resumo de ações ("o que fazer") nas seguintes situações:
 - Quadro 4.2: Situação do doador ou receptor e ações a serem desencadeadas por parte dos serviços envolvidos no acompanhamento de doador e de receptor, nos processos de retrovigilância.
 - Quadro 4.3: Responsabilidade e ações a serem tomadas quando há detecção de infecção/doença em um receptor de transfusão, segundo a origem da informação.
 - Quadro 4.5: Ações de hemovigilância quando o receptor de transfusão é identificado como positivo para um dos marcadores da qualificação do doador.
- Nos casos de localização e convocação retrospectiva dos receptores dos hemocomponentes, o Manual não diferencia mais serviço de saúde com agência transfusional própria ou não-própria do serviço, porque o fluxo a ser seguido é o mesmo em ambos e **inclui nominalmente o Núcleo de Segurança do Paciente como ator nos casos em que o serviço não tem agência transfusional.**



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO IV – RETROVIGILÂNCIA

- Define que o serviço de hemoterapia deve comunicar formalmente à indústria acerca dos hemocomponentes envolvidos em processo de retrovigilância enviados em até 24 meses da doação em investigação, que é o tempo máximo de validade do plasma (PFC) após a doação (nota: o plasma expansor dura até 05 anos para a indústria) e de análise retrospectiva de marcadores;
- Como não há sistema informatizado para a notificação em retrovigilância, o Manual coloca nos fluxos de informação, a comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária como fluxo de informação e a notificação à vigilância epidemiológica (item 1.6 - Capítulo IV);
- O Quadro 4.2 do Manual corresponde à reorganização das situações descritas no item 1.9 do Marco Conceitual anterior;
- O Quadro 4.3 do Manual corresponde à consolidação das ações de investigação retrospectiva das bolsas de hemocomponentes transfundidos, descritas no item 2.1 do Marco conceitual anterior;
- O Quadro 4.4 – causa da investigação, tipo de teste realizado e intervalo para descartar a possibilidade da transfusão como fonte de infecção – passa a colocar o tempo da metodologia por NAT (altera o Quadro 31 do “Marco 2015”);



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DE CONTEÚDO

CAPÍTULO IV – RETROVIGILÂNCIA

- O Quadro 4.5 do Manual, que trata das ações de hemovigilância quando o receptor de transfusão é identificado como positivo para um dos marcadores da qualificação do doador, corresponde à organização das ações contidas no item 2.4 do Manual e deixa claros os prazos para as ações;
- O capítulo reorganiza o texto do “Marco 2015”, sem suprimir conteúdo ou acrescentar obrigações.

MCeO 2015

Manual 2022

Fluxograma 1 – Fluxo de comunicação e notificação das reações adversas graves à doação de sangue, componentes por aférese e células progenitoras hematopoéticas e dos óbitos atribuídos à doação.

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

Fluxograma 2 – Fluxo dos procedimentos de registro, investigação e comunicação dos eventos adversos do ciclo do sangue

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

Fluxograma 3 – Procedimentos iniciais de retrovigilância por parte do serviço produtor do hemocomponente, a partir da viragem laboratoriais de doador de repetição ou esporádico

Incorporado ao **Fluxograma 4.1** – *Retrovigilância a partir da viragem laboratorial de doador com doação anterior*

Fluxograma 4 – Procedimentos de retrovigilância por parte do serviço produtor do hemocomponente, a partir da confirmação do resultado inicial positivo ou inconclusivo.

Incorporado ao **Fluxograma 4.1**

Fluxograma 5 – Procedimentos de retrovigilância e prazos de investigação a partir da confirmação dos resultados iniciais reagentes.

Incorporado ao **Fluxograma 4.1**

Fluxograma 6 – Fluxo de informações sobre a bolsa de plasma enviada à indústria quando ocorre uma soroconversão/viragem laboratorial de doador de repetição ou esporádico

Incorporado ao **Fluxograma 4.1**

Fluxograma 7 – Procedimentos de comunicação e notificação à vigilância em saúde da viragem laboratorial de doador de repetição/esporádico por parte do serviço de hemoterapia.

Incorporado ao **Fluxograma 4.1**

Fluxograma 8 – Síntese da articulação entre os serviços de hemoterapia, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica a partir da viragem laboratorial de doador de repetição/esporádico.

Incorporado ao **Fluxograma 4.1**

Fluxograma 9 – Procedimentos de retrovigilância a partir da identificação do marcador reagente em receptor de transfusão.

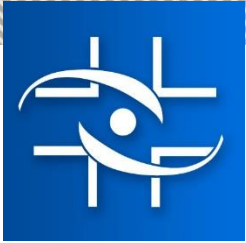
Incorporado ao **Fluxograma 4.2**: *Retrovigilância a partir da positividade em receptor de hemocomponente*

Fluxograma 10 – Procedimentos de retrovigilância, comunicação e notificação a partir da identificação de positividade em indivíduo receptor de transfusão.

Incorporado ao **Fluxograma 4.2**

Fluxograma 11 – Ações de retrovigilância por parte da indústria a partir da detecção de positividade em POOLS.

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



Comentários sobre o Manual/2022

- O “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil” torna-se a referência sobre os conceitos, diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância com a publicação da Instrução Normativa Anvisa nº196/2022.
- O “Manual 2022” insere definições, como *doador com doação anterior*, *doador de primeira vez*, *eventos sentinela*, *reação sentinela*, além das já citadas nos capítulos específicos;
- O texto do “Manual 2022” não altera, mas reforça as disposições normativas referentes aos procedimentos de hemovigilância previstos em normas mais abrangentes e em vigor, como: RDC Anvisa nº34/2014, Portaria de Consolidação nº05, de 28/09/2017.



Oportunidades de Melhoria



Diagramação

Digitação, ajustes em figuras

Perguntas e respostas

FAQ e Webinar

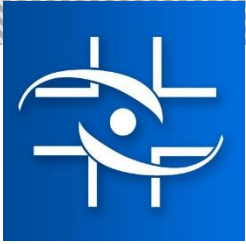
Alterações de formulários e sistemas



Considerações Finais

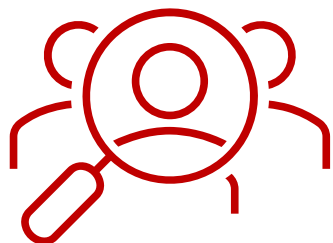
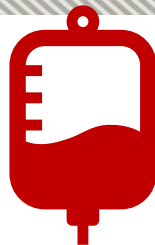
- ! Os instrumentos e as orientações para a notificação de eventos adversos do ciclo do sangue, os quais são o escopo da hemovigilância, estão disponíveis pela internet, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/sangue> .

- ! Os anexos referidos no “Manual 2022” e que não estão presentes no arquivo até então, serão colocados na versão diagramada do Manual. De todo modo, por ora, correspondem aos mesmos arquivos que estão nas páginas 73 a 77 “Marco 2015”. São eles:
 1. Relatório do serviço de hemoterapia para a vigilância epidemiológica sobre a situação sorológica de doadores de sangue (SH para VE).
 2. Relatório do serviço de hemoterapia para a vigilância sanitária sobre a situação sorológica de doadores de sangue com doações anteriores e instauração de retrovigilância (SH para Visa)
 3. Relatório da vigilância em saúde para o serviço de hemoterapia sobre a identificação da transfusão como fonte suspeita de transmissão de doenças (VE para SH).
 4. Relatório do serviço de hemoterapia para a indústria em caso de soroconversão de doador com doação anterior (SH para indústria de hemoderivados).



Considerações Finais

- O texto do “Manual 2022” **não esgota as implicações do tema** e o entendimento e **análise de situações teóricas ou casos concretos podem exigir consulta** a outras normas e regulamentos técnicos relacionadas:
 - à hemoterapia;
 - a manuais que tratam de hemotransfusão (desde a sua indicação à hemovigilância);
 - ao Guia de Vigilância Epidemiológica e a publicações sobre doenças transmissíveis;
 - a notas técnicas emitidas pelas autoridades sanitárias e pelo Ministério da Saúde;
 - bem como consultas a outras referências e normas técnicas
- Poderão auxiliar tanto nas análises quanto na tomada de decisão pelos diferentes atores com responsabilidade sobre a hemovigilância, que não se encerram com a Anvisa ou os diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Não se faz hemovigilância sozinho





AGRADECIMENTOS



À Anvisa



Ao conjunto de especialistas que participou da Revisão do MceO



A todos que realizam a hemovigilância: vigilâncias sanitárias, hemorrede, profissionais de saúde, doadores, usuários de hemocomponentes.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br