



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Reações transfusionais/Hemovigilância e
Retrovigilância
Marco conceitual e operacional da Hemovigilância

Youko Nukui

Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da USP



Reações transfusionais/ Hemovigilância e Retrovigilância Marco conceitual e operacional da Hemovigilância



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

QUADRO 6: CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE TRANSFUSÃO.

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

QUADRO 7 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO TEMPO DE APARECIMENTO DO QUADRO CLÍNICO E/OU LABORATORIAL.

CLASSIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO
Imediata	Ocorrência da RT durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.
Tardia	Ocorrência da RT após 24 horas do início da transfusão.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

QUADRO 8 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS 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 reação transfusional houve: • necessidade de hospitalização ou prolongamento desta e/ou • deficiência ou incapacidade persistente ou significativa ou • necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.
Grau 3 – Grave	Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão.
	Intervenção médica exigida para evitar a morte.
Grau 4 – Óbito ¹	Óbito atribuído à transfusão.

¹ O grau 4 deve ser utilizado apenas se o óbito é atribuído à transfusão, com seu respectivo grau de correlação. Se houve reação transfusional e o paciente foi a óbito pela doença de base ou por outra causa, a gravidade da reação transfusional deve ser classificada como grau 1 - leve, 2 - moderado ou 3 - grave.

Fonte: ISBT, 2011.



QUADRO 9 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO.

CORRELAÇÃO	DESCRIÇÃO
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há dúvidas para sua confirmação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta 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.
Descartada*	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.

↑ CONFIRMADA
↓ DESCARTADA

*Utilizar esta categoria, para a notificação, somente nos casos notificados inicialmente como outra correlação, nos quais, após a conclusão da investigação, a correlação com a transfusão foi excluída.



Reações transfusionais

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Imediatas

Febril não hemolítica

Reação alérgica

Reação por contaminação bacteriana

Reação hemolítica aguda imunológica

Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão

Reação hemolítica aguda não imune

Reação hipotensiva relacionada à transfusão

Sobrecarga circulatória associada à transfusão

Dor aguda relacionada à transfusão

Distúrbios metabólicos

Tardias

Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares

Reação hemolítica tardia

Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional

Púrpura pós-transfusional

Hemossiderose com comprometimento de órgãos

Distúrbios metabólicos

Transmissão de doença infecciosa



Reação febril não hemolítica

Definição de caso:

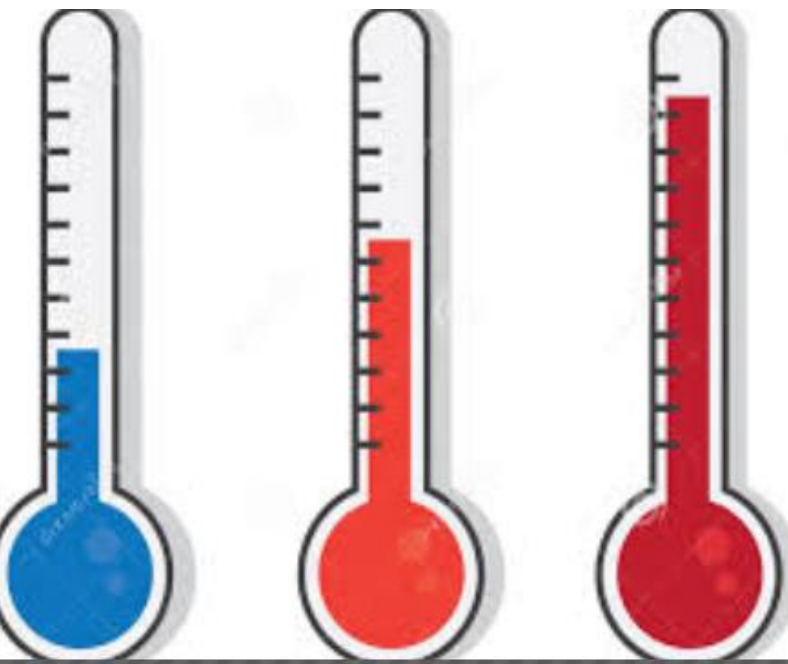
presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré- transfusional;

E/OU

tremores e calafrios, durante a transfusão ou até quatro horas após;

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

Podem ocorrer náuseas, vômitos e cefaleia. Os sintomas podem ceder espontaneamente.





Incidência:
1/50 – 1/100



Caso clínico:

Paciente apresentou **calafrios e tremores** ao final de transfusão de concentrado de hemácias.

Evoluiu bem após o término da transfusão.

Não apresentou febre.

10%



Reação alérgica

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Definição de caso:

consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após.

O caso confirmado deve apresentar os seguintes sinais e sintomas:

- pápulas;
- prurido;
- urticária;
- edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival;
- tosse, rouquidão.





Reação alérgica

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Na reação anafilática – caso grave da reação alérgica –, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão.

Observam-se, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e os sintomas abaixo:

- edema de laringe;
- cianose;
- insuficiência respiratória;
- broncoespasmo;
- estridor respiratório.

Podem ocorrer também: ansiedade, taquicardia, perda da consciência, hipotensão arterial e choque

Deficiência de IgA
Deficiência de haptoglobina



Reação por contaminação bacteriana

Definição de caso:

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

E

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

E/OU

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

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

- tremores; • calafrios; • hipotensão arterial; • taquicardia;
- dispneia; • náusea, vômitos; • choque.



Reação hemolítica aguda imunológica

Definição de caso:

reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos

durante a transfusão ou até 24 horas após, **por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário.**

Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:

- **ansiedade;**
- **agitação;**
- **sensação de morte iminente;**
- tremores/calafrios;
- rubor facial;
- febre;
- dor no local da venopunção;
- dor abdominal, lombar e em flancos;



- hipotensão arterial;
- epistaxe;
- oligúria/anúria, insuficiência renal;
- hemoglobinúria;
- coagulação intravascular disseminada (CIVD);
- sangramento no local da venopunção, choque;



E teste de hemólise positivo na amostra do paciente;

E dois ou mais dos seguintes resultados:

- teste de antiglobulina direto positivo para anti-IgG ou anti-C3;
- teste de eluição positivo;
- lactato desidrogenase elevada;
- bilirrubina indireta elevada;
- queda de hemoglobina e hematócrito;
- haptoglobina baixa;
- hemoglobinúria;
- fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada



TRALI – lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão

Definição de caso:

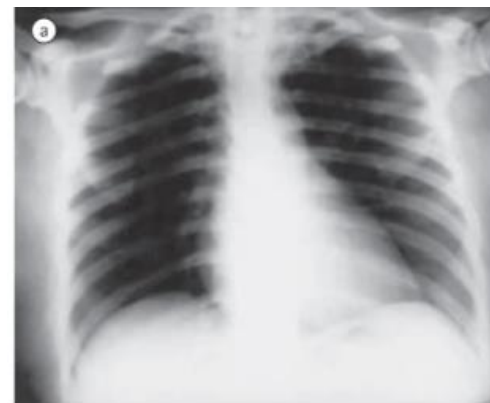
síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, sem evidência anterior de lesão pulmonar;

E

exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória;

E

hipoxemia com saturação de oxigênio $< 90\%$ em ar ambiente e/ou $PaO_2 / FiO_2 < 300$ mmHg. Pode apresentar dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/ hipotensão arterial e cianose



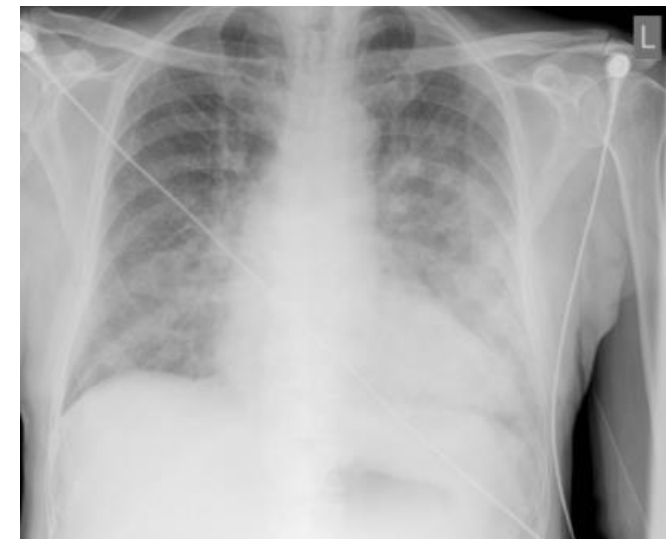


TACO – Sobrecarga circulatória associada à transfusão

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).





Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Reação hemolítica aguda não imunológica

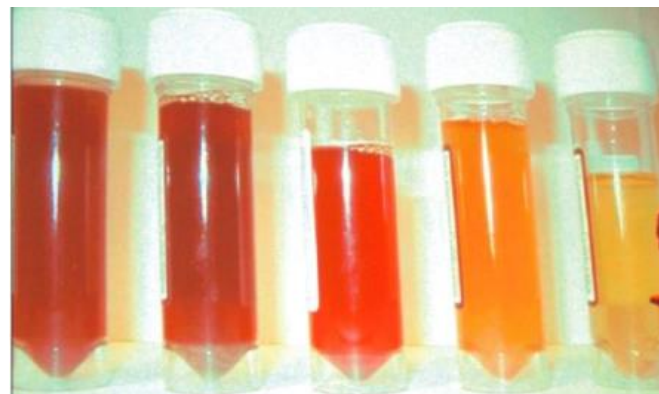
Definição de caso:

caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos

significativos, sem evidência de causa imunológica;

E

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





Reação hipotensiva relacionada à transfusão

Acima de 18 anos de idade: queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão;

OU

entre 1 a 18 anos de idade:
queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até uma hora após a transfusão;



OU

em menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg: queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até uma hora após a transfusão;

E

exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial; responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.



Reação hemolítica tardia

Definição de caso:

o quadro está relacionado ao **desenvolvimento de anticorpos** contra antígeno(s) eritrocitário(s) após a transfusão. Os sinais clínicos de hemólise geralmente estão presentes **entre 24 horas e 28 dias** após a transfusão.

O paciente pode ser assintomático, com sinais clínicos discretos e, muitas vezes, imperceptíveis.

O quadro clínico clássico, porém, é composto por **febre, icterícia e anemia**, podendo apresentar outros sintomas semelhantes aos da reação hemolítica aguda imunológica;

Anti-E, Anti-C, Anti-K, Anti-Jka, Anti-Fya

E teste direto de antiglobulina positivo;
E teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor;

E aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional ou queda rápida da hemoglobina para os níveis anteriores à transfusão ou aparecimento inexplicável de esferócitos.

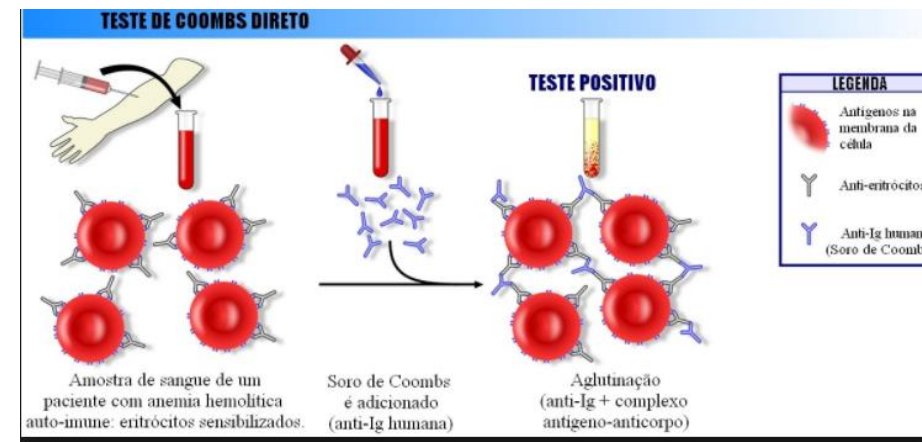


Reação hemolítica tardia

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Painel: identificação de anticorpos

ANTIBODY IDENTIFICATION PANEL		BATCH NO.		EXPIRY																		
CELL NO.	Rh TYPE	Rhesus					Kell			Kidd	MNSs				p	Lewis	other					
		C	D	E	e	C ^w	K	Kp ^a	Kp ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	M	N	S	P	Le ^a	Le ^b	Lu ^a	Lu ^b	
1	R ₁ R ₁	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+
2	R ₁ ⁺ R ₁	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+
3	R ₂ R ₂	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+
4	R ₂ ⁺ R ₂	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+
5	R ₀ r	0	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
6	r ⁺ r	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
7	r ⁺ r	0	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
8	rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
9	rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
10	rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
11	rr	0	0	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0
Auto																						





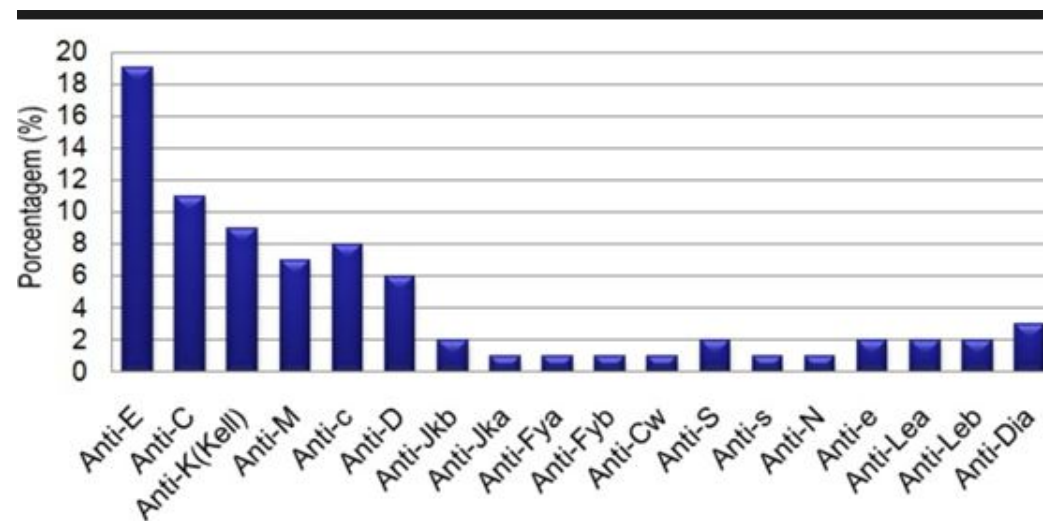
Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares

Definição de caso:

aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo teste de antiglobulina direta (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares;

E

ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.





Doença do enxerto versus hospedeiro pós transfusional

Definição de caso:

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

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



E

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

OU

presença de quimerismo leucocitário.





Purpura pós transfusional

Definição de caso:

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

E
presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

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





Incidência de reação transfusional

Imediatas (24 HORAS)	Tardias (APÓS 24 HORAS)
FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA: 1/33 a 1/100-1/200	HEMOLÍTICA TARDIA: 1/5.000 – 1/11.000
ALÉRGICA: 0,5 -1%	SOBRECARGA DE FERRO (HEMOSSIDEROSE): politransfundidos
HEMOLÍTICA AGUDA: 1/38.000 – 1/1.000.000	CONTAMINAÇÃO BACTERIANA: 1.3000
TRALI: 1/5000 -1/10.000	GVHD PÓS-TRANSFUSIONAL: < 1/1.000.000
ANAFILÁTICA: 1/20.000 – 1/47.000	SOROLÓGICA TARDIA:1/5.000
CONTAMINAÇÃO BACTERIANA: 1/3.000 – 1/25.000	INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS
SOBRECARGA DE VOLUME:1/100 - 1/3.000	
DOR AGUDA:1/4.500	
HIPOSENSIVA: desconhecida	



Tabela XV: Correlação dos sinais e sintomas e as possíveis reações transfusionais associadas.

Sinais e sintomas	Reação transfusional
Febre em 24 horas	Reação febril não hemolítica, Reação hemolítica aguda, Reação por contaminação bacteriana, TRALI.
Febre após 24 horas	Reação hemolítica tardia, DECH pós transfusional, transmissão de doenças infecciosas,
Hipotensão arterial	Reação por contaminação bacteriana, TRALI, Reação hemolítica aguda, Anafilaxia por deficiência de IgA, Reação hipotensiva.
Dispneia	Sobrecarga circulatória associada à transfusão, Reação hemolítica aguda, Anafilaxia por deficiência de IgA, Reação por contaminação bacteriana, TRALI, Dispneia relacionada à transfusão.



Conduta diante de reação transfusional

Em caso de reações transfusionais imediatas, serão adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

- I - interromper a transfusão, exceto em caso de reações alérgicas leves (urticária) nas quais a transfusão do componente sanguíneo não precisa ser suspensa;
- II - manter acesso venoso; **AFERIR DADOS VITAIS;**
- III - examinar rótulos das bolsas e de todos os registros relacionados à transfusão para verificar se houve erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas;
- IV - não desprezar as bolsas de componentes sanguíneos transfundidas e encaminhá-las ao serviço de hemoterapia, quando pertinente;
- V - comunicar ao médico assistente e/ou médico do serviço de hemoterapia;
- VI - informar ao comitê transfusional; e
- VII - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.



Sinais e sintomas de alerta de reação transfusional imediata

Tabela XI: Sinais e sintomas de alerta de reação transfusional imediata

Prurido, urticária, edema localizado ou generalizado	Alterações respiratórias: dispnéia, taquipnéia, hipóxia
Febre com ou sem calafrios	Náuseas com ou sem vômitos;
Calafrios com ou sem febre	Choque em combinação com febre, tremores, hipotensão e/ou falência cardíaca de alto débito
Dor no local da infusão, torácica ou abdominal	Falência circulatória, sem febre e/ou calafrios
Hipertensão ou hipotensão arterial	Alteração na cor da urina



Transmissão de infecção pós transfusional

Definição de caso:

o receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão;

E

ausência de uma fonte alternativa da infecção;

E

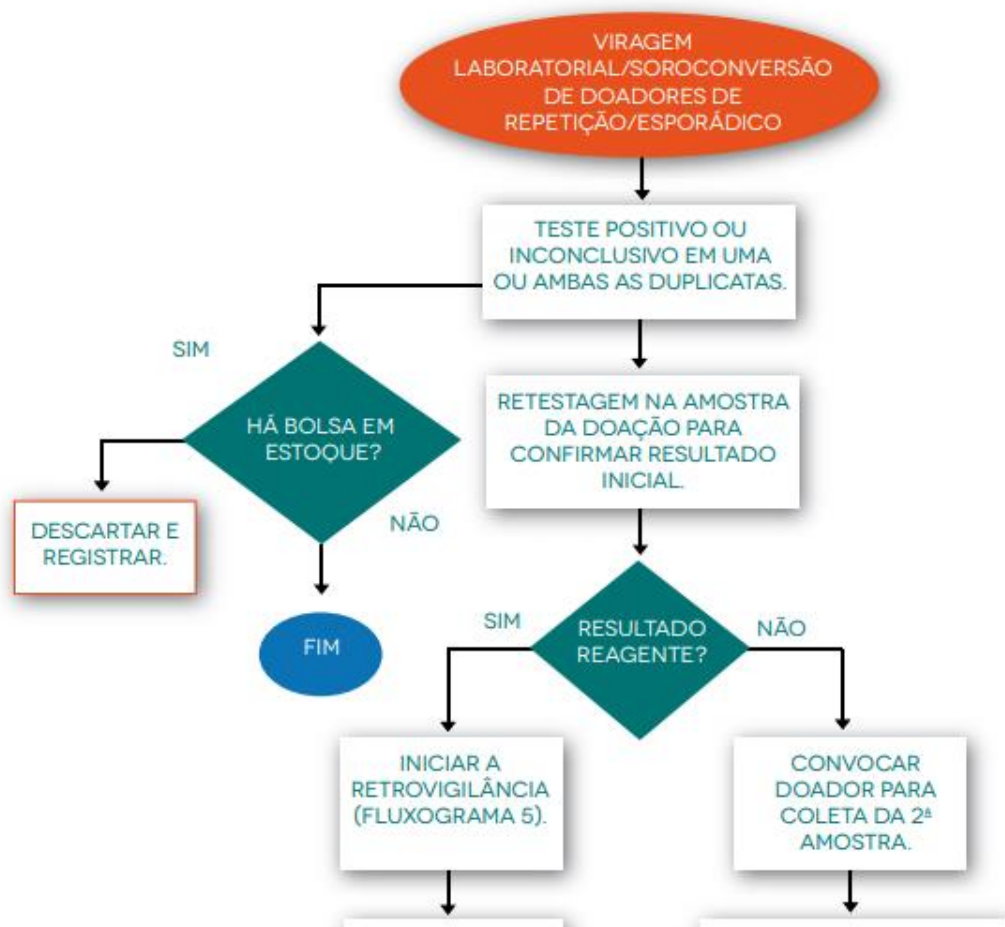
doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção;

OU

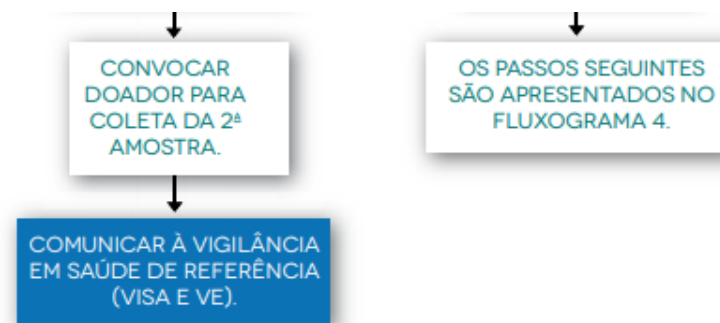
hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso



FLUXOGRAMA 3 - PROCEDIMENTOS INICIAIS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO OU ESPORÁDICO.



Retrovigilância

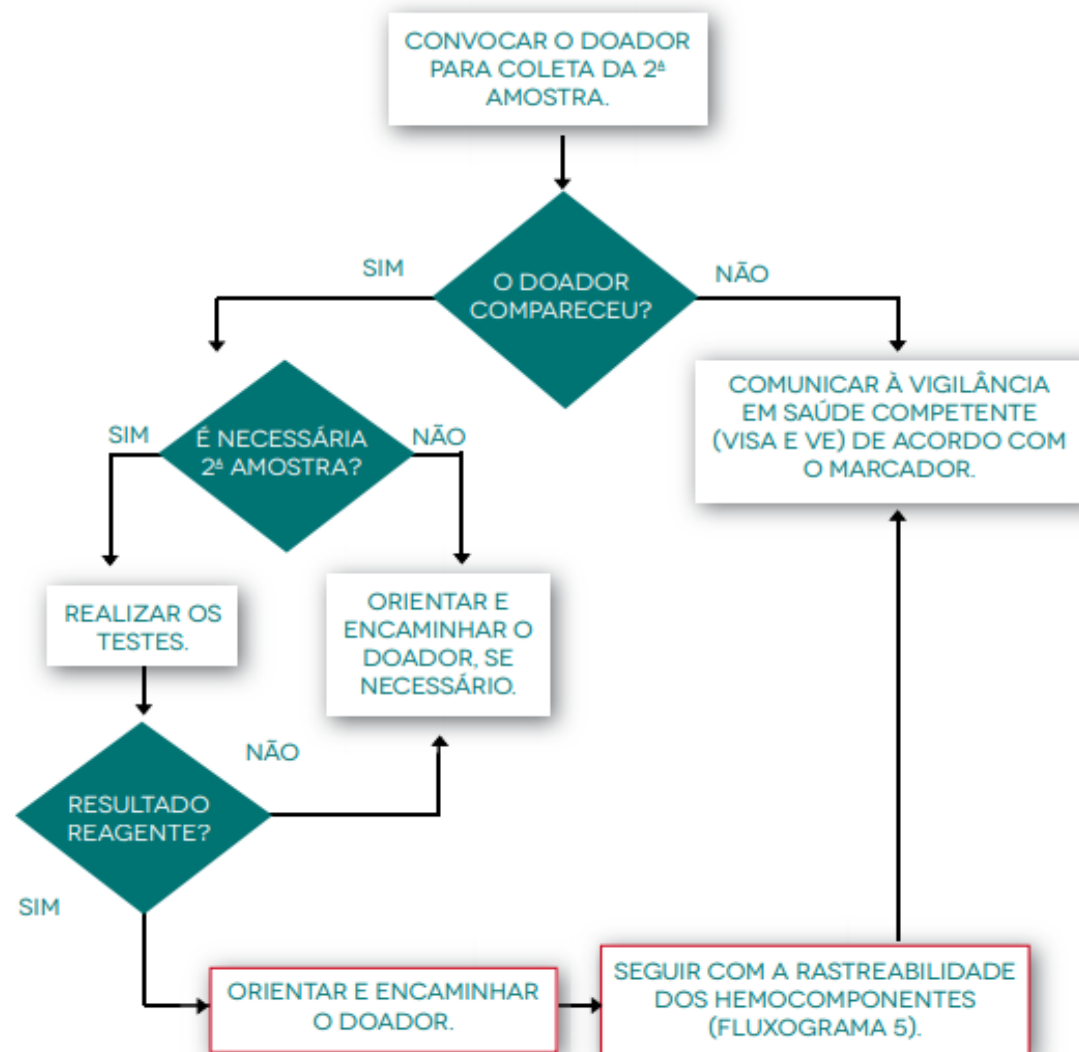


O resultado do teste para confirmar o resultado inicial também desencadeia diferentes ações: a) se negativo, o doador deve ser convocado para a coleta de uma segunda amostra; b) se positivo, inicia-se a investigação retrospectiva de todos os hemocomponentes de doações anteriores e convoca-se o doador para a coleta de uma segunda amostra e/ou orientação de acordo com o marcador positivo. Esse fluxo é apresentado no Fluxograma 4.

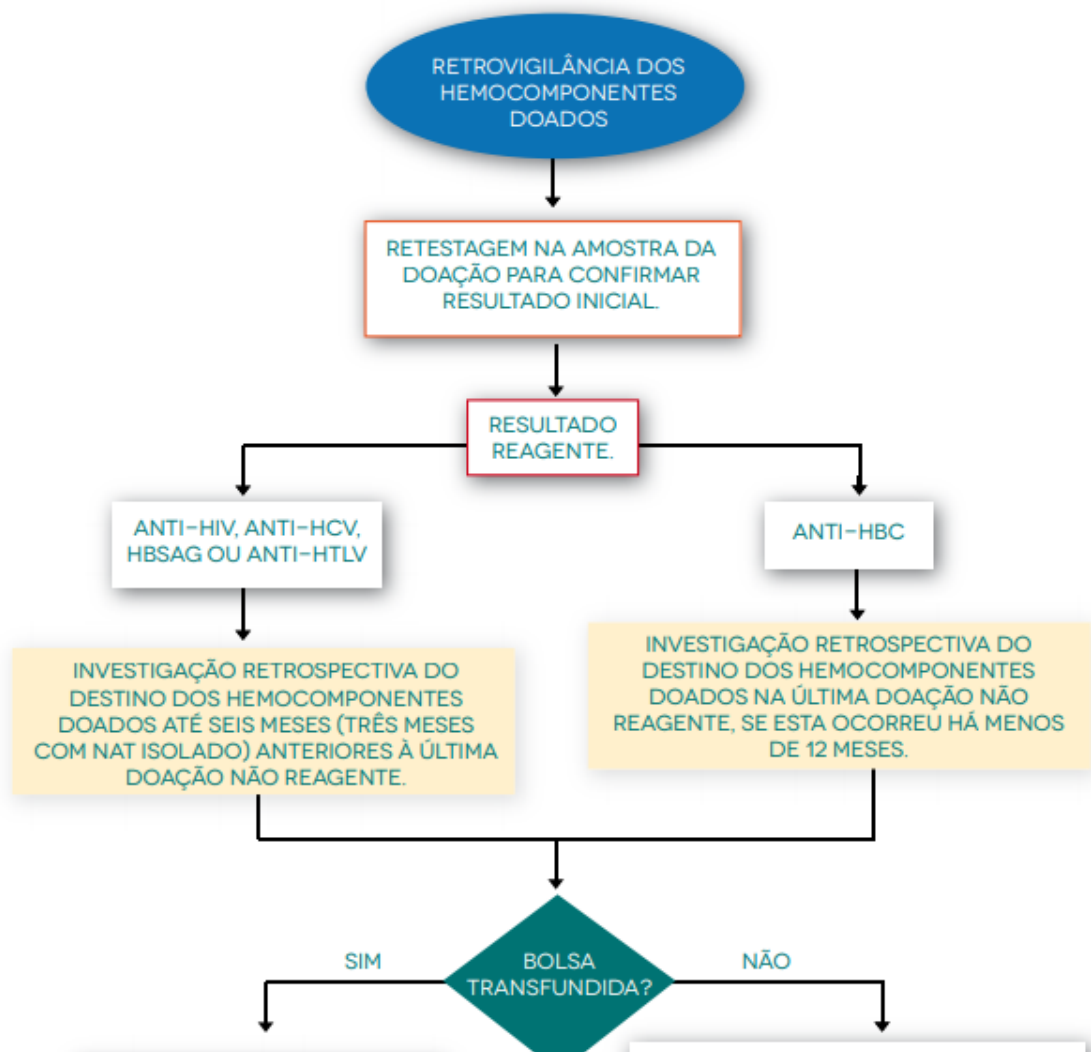


FLUXOGRAMA 4 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DO RESULTADO INICIAL POSITIVO OU INCONCLUSIVO.

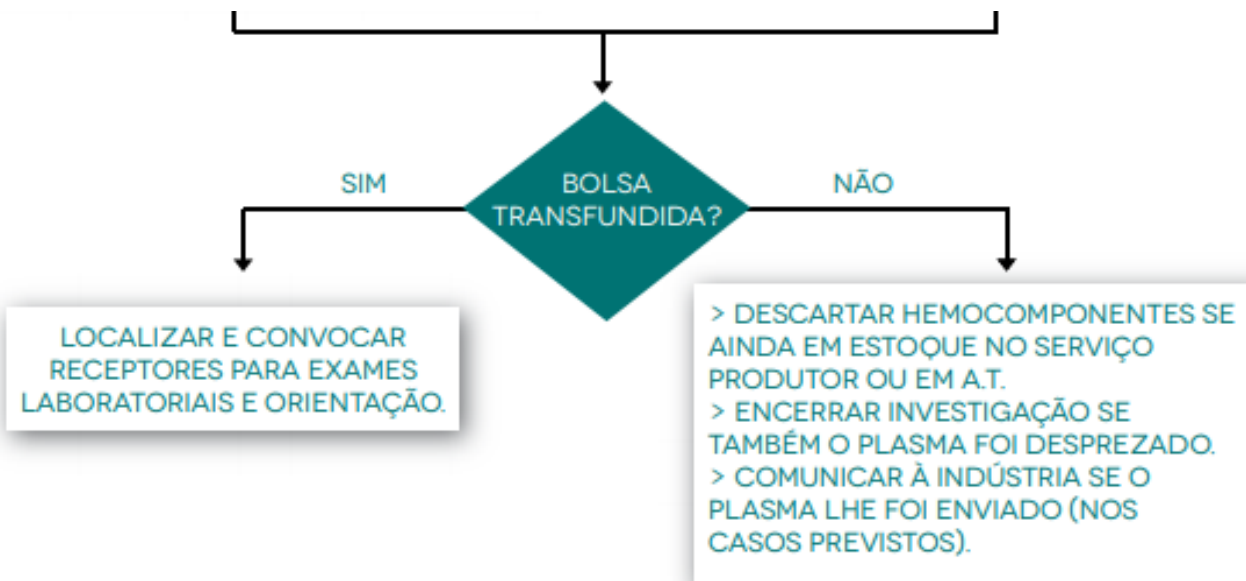
Retrovigilância



FLUXOGRAMA 5 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA E PRAZOS DE INVESTIGAÇÃO A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DOS RESULTADOS INICIAIS REAGENTES.



Retrovigilância



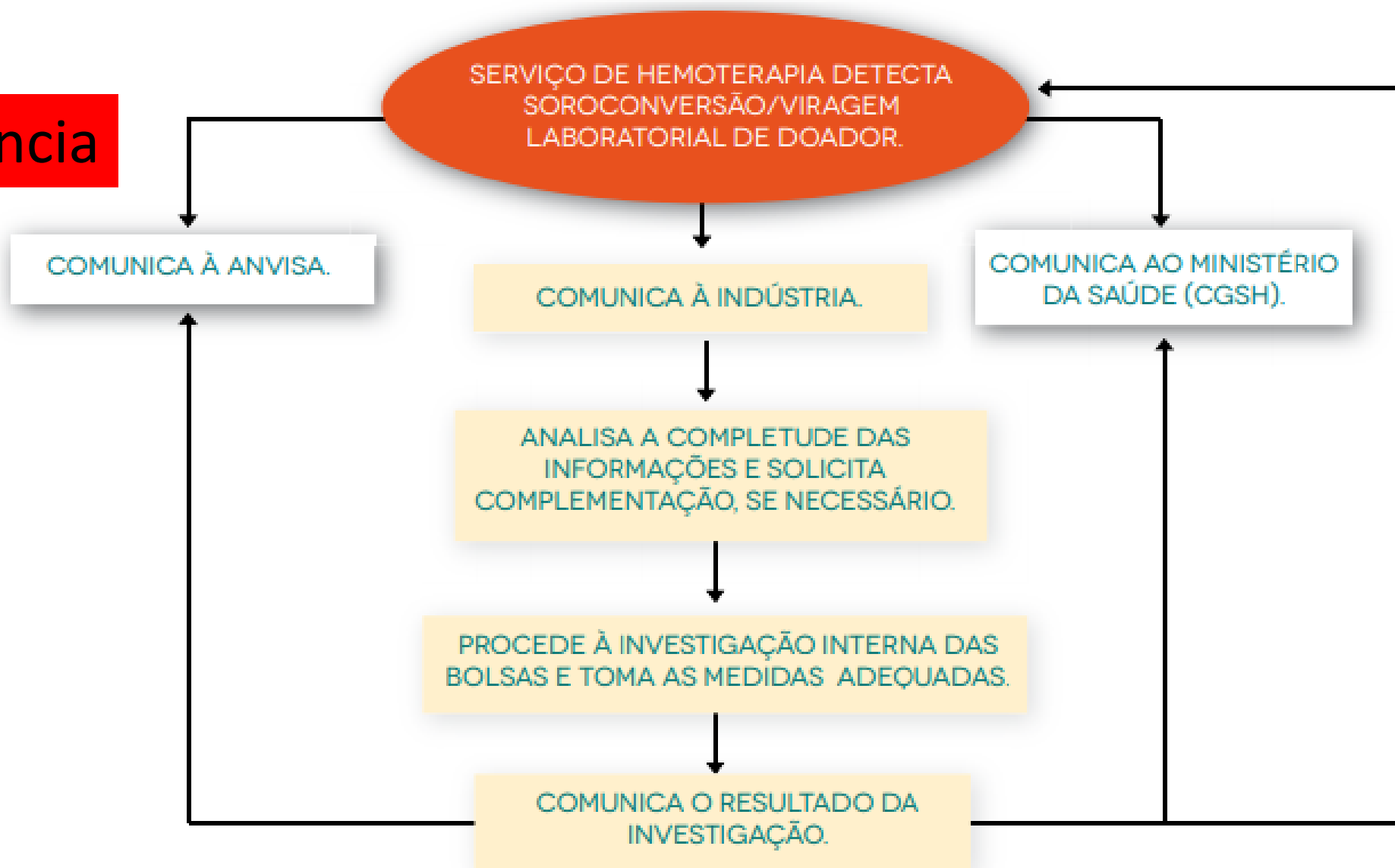
QUADRO 30 – DEFINIÇÃO DO TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR EM CADA UM DOS MARCADORES PARA IDENTIFICAR OU DESCARTAR A TRANSMISSÃO DE DOENÇAS POR TRANSFUSÃO, NOS CASOS DE VIRAGEM LABORATORIAL EM DOADOR DE SANGUE.

EXAME QUE APRESENTOU VIRAGEM NO DOADOR	TESTE A SER REALIZADO NO RECEPTOR	TEMPO MÍNIMO PARA DESCARTAR A TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO POR TRANSFUSÃO
HBsAg (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HBc (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HCV (reagente), NAT HCV (-)	Anti-HCV	6 meses após a transfusão
	NAT HCV	3 meses após a transfusão
Anti-HIV (reagente), NAT HIV (-)	Anti-HIV e NAT HIV	3 meses após a transfusão
Anti-HTLV1/2 (reagente)	Anti-HTLV 1/2	12 meses após a transfusão
NAT HCV (+) e/ou NAT HIV (+)	NAT HCV e/ou NAT HIV	3 meses após a transfusão
	Anti-HCV ou Anti-HIV	6 meses após a transfusão



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.

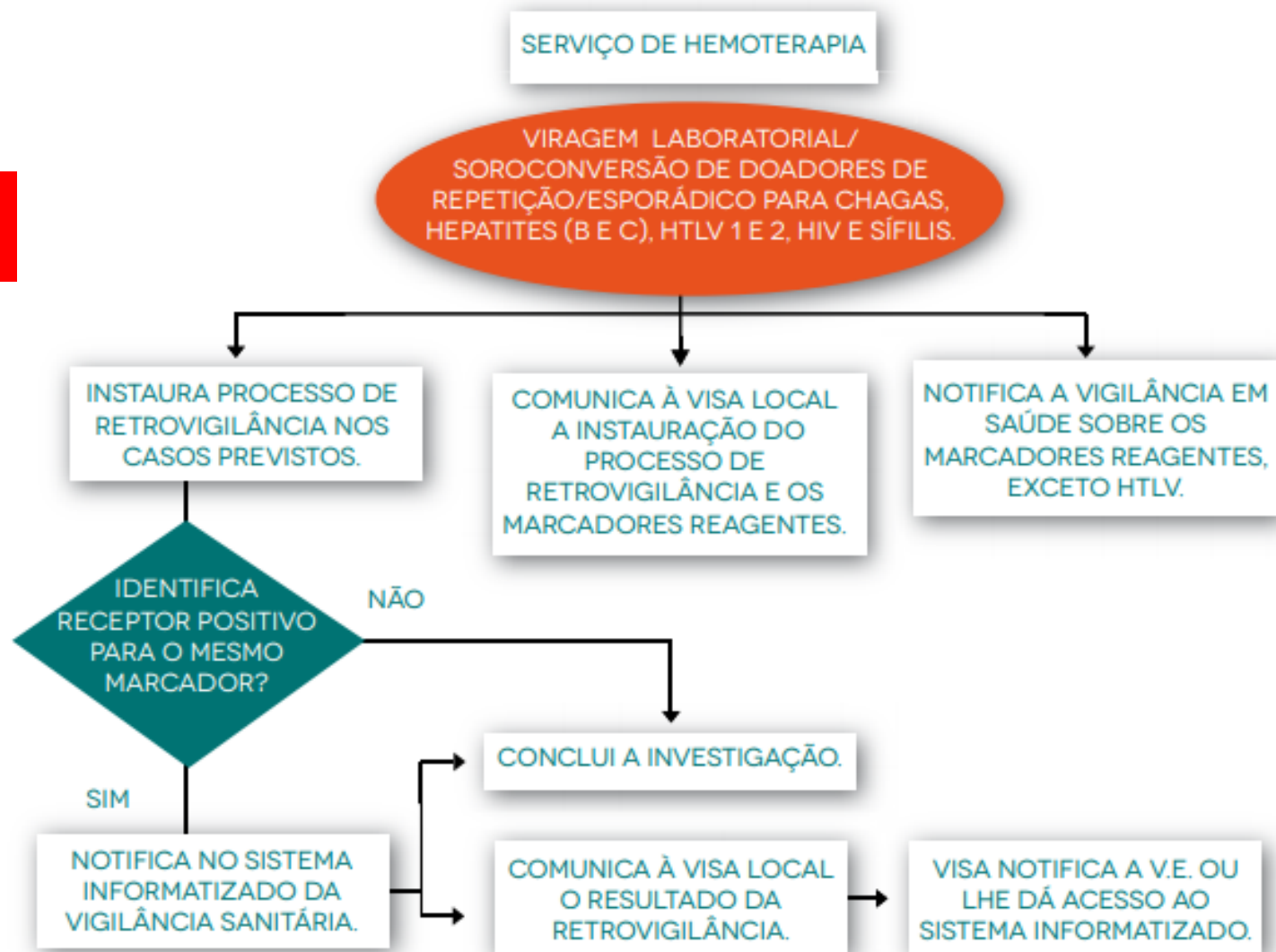
Retrovigilância





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.

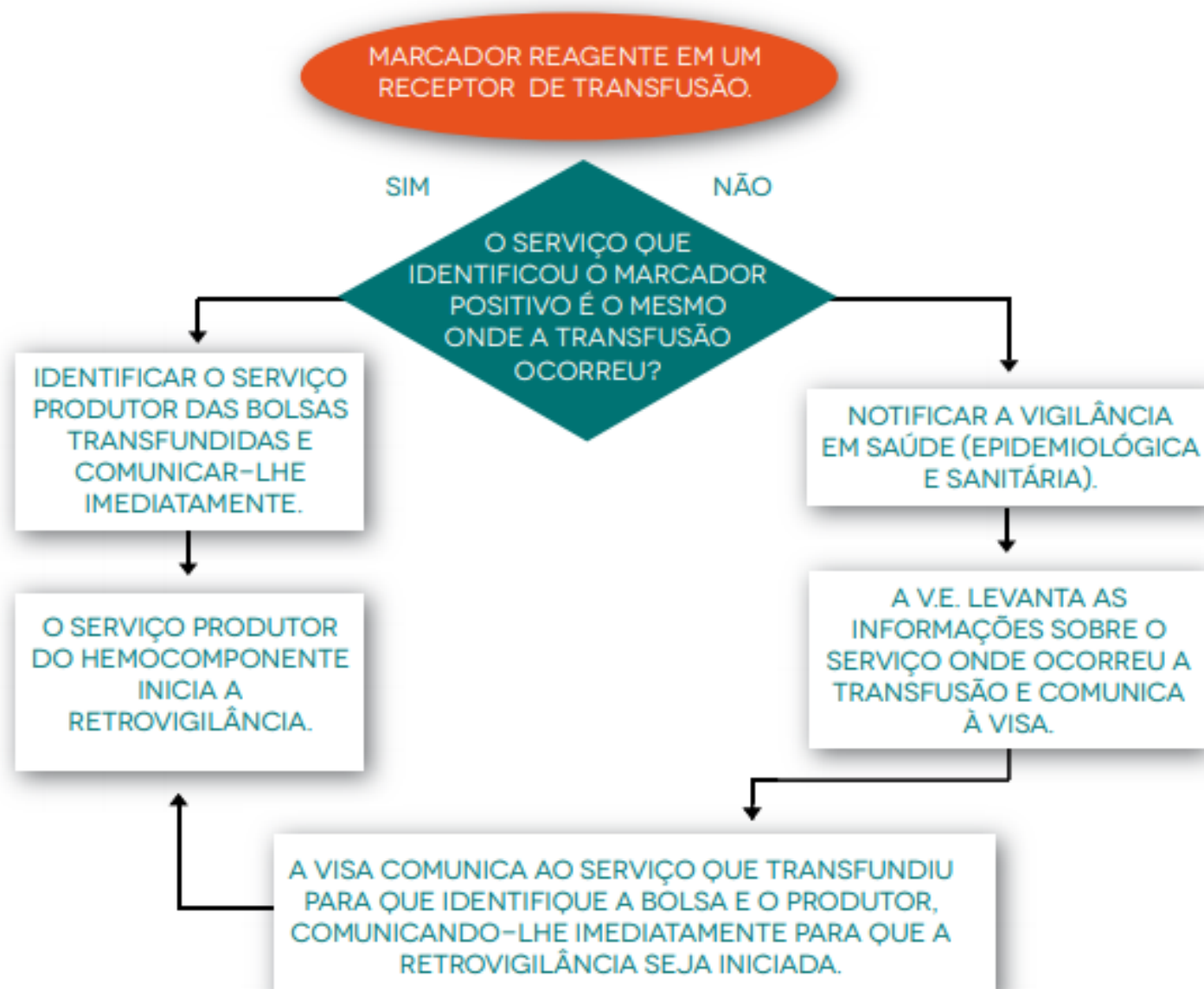
Retrovigilância





FLUXOGRAMA 9 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO DO MARCADOR REAGENTE EM RECEPTOR DE TRANSFUSÃO.

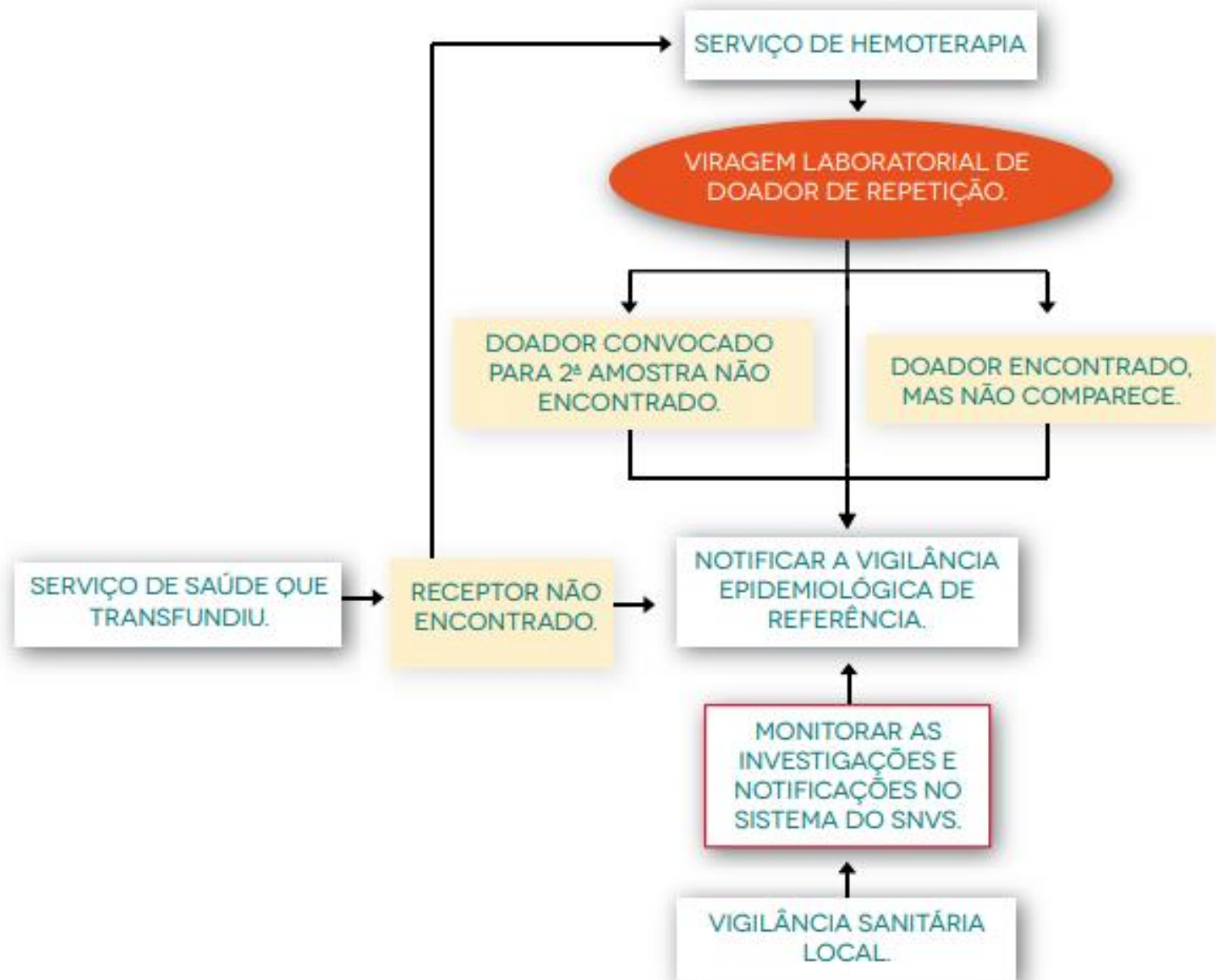
Retrovigilância





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.

Retrovigilância



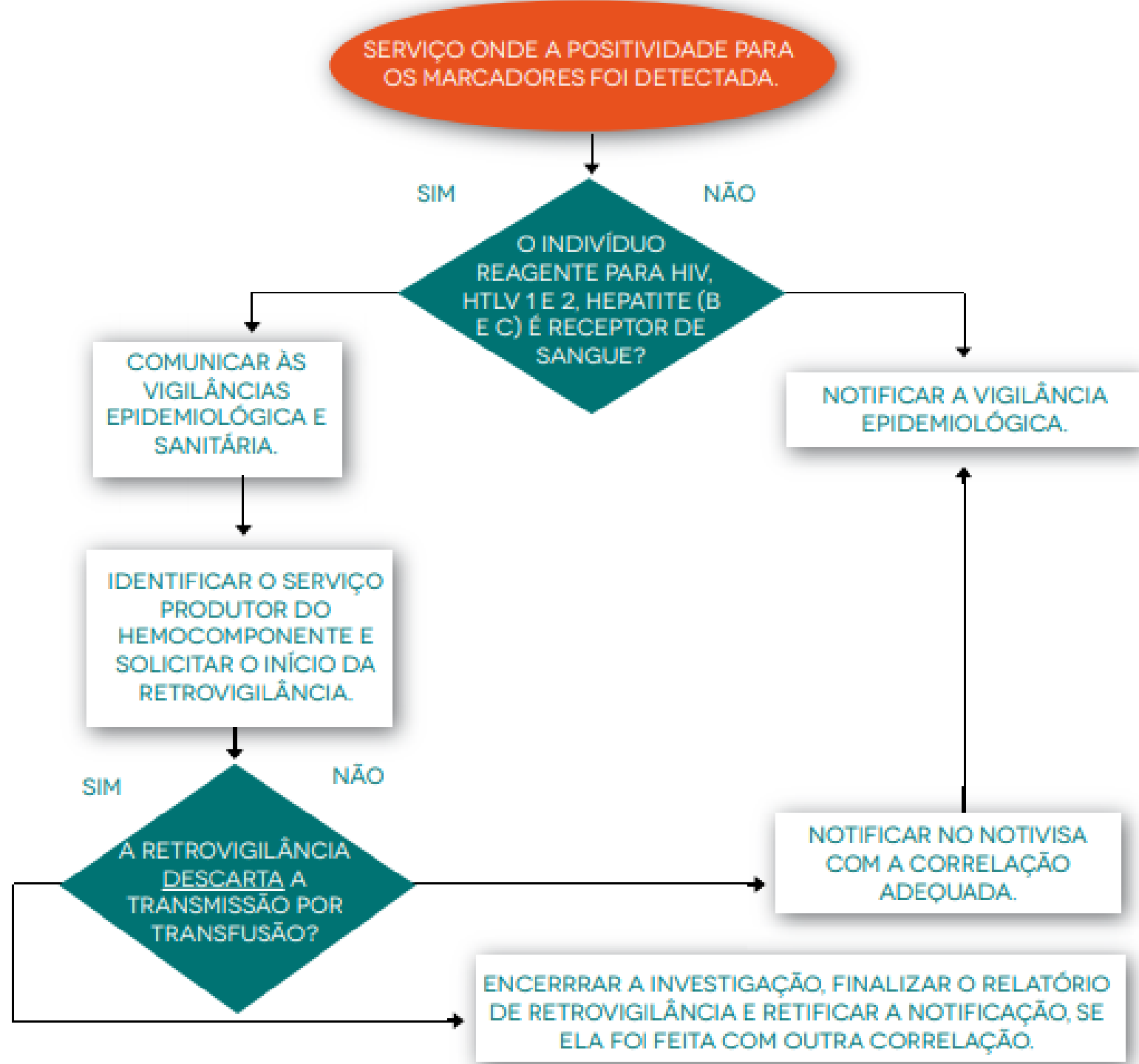


Retrovigilância

QUADRO 31 – DEFINIÇÃO DO TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR PARA DESCARTAR A POSSIBILIDADE DE TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO/DOENÇA VIA TRANSFUSÃO.

CAUSA DA INVESTIGAÇÃO (DOENÇA OU MARCADOR POSITIVO)	TESTE POSTERIOR NÃO REAGENTE	TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR
Hepatite B	HBsAg/Anti-HBc	6 meses
Hepatite C	Anti-HCV/HCV combo	6 meses
	NAT HCV	3 meses
HIV	Anti-HIV/Ag p24	3 meses
	NAT HIV	3 meses
HTLV 1/2	Anti-HTLV	12 meses

Notas: 1) Os resultados a serem avaliados correspondem aos obtidos em doações posteriores à doação índice ou de amostras coletadas posteriormente.
2) **Doação índice:** doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo de retrovigilância sob investigação.

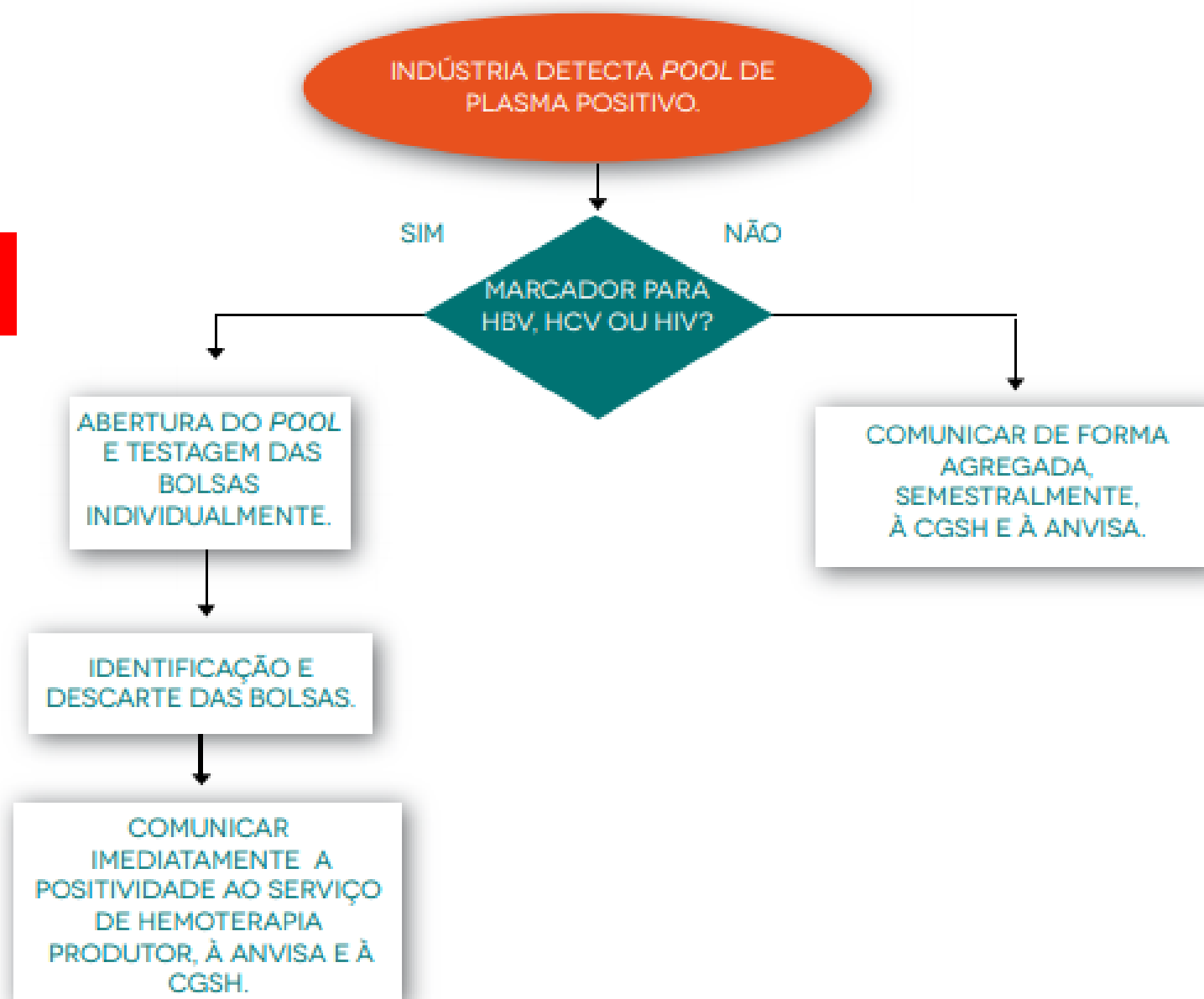


Retrovigilância



FLUXOGRAMA 11 - AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DA INDÚSTRIA A PARTIR DA DETECÇÃO DE POSITIVIDADE EM POOLS.

Retrovigilância





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

Comunicação e Notificação das reações transfusionais



Contato

Hospital Dia da Hematologia/Hemoterapia/Terapia Celular do HCFMUSP
youko.nukui@hc.fm.usp.br
Fone: 26619538



Discussão de casos

1. Durante uma inspeção sanitária na Agência Transfusional (AT) do Hospital Santa Rita de Cássia, a equipe solicitou os registros das reações transfusionais e de notificação das mesmas no Sistema Notivisa. A enfermeira respondeu que “graças a Deus” eles nunca tiveram um caso de evento adverso à doação.

- a) Como a equipe de inspeção poderia responder ao item 10.1.4 do roteiro de inspeção (Módulo I)?
- b) Que outros documentos a equipe poderia solicitar para avaliação dos itens relacionados à Hemovigilância?



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

10. Hemovigilância/Retrovigilância

Nome do responsável:

Formação profissional:

Contato:

10.1. Hemovigilância (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 1, Art. 2 e Art. 3 e Parágrafo único)

** Registra todo evento adverso do ciclo do sangue, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço. (São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais).*

10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 141 e 144) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 205 e 236 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 237))

10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. (RDC 34/2014 – Art. 147) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 205 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 6º) (RDC 63/2011 – Art. 8))

10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242))

	Sim	Não
Nível		
III		
II		
II		





10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 3º) ([Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 205 e 210](#) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 211) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 4, Art. 5 e Art.6)

** Comunica óbito atribuído à reação adversa à doação dentro das primeiras 24 horas e notifica dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Notifica reação grave à doação até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.*

** Comunica os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.*

Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais forem atribuídas reações transfusionais ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, seguindo o mesmo prazo para notificação da reação transfusional.

Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais não forem atribuídas reações adversas e os quase-erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

** Comunica óbito atribuído à reação transfusional ao serviço produtor do hemocomponente e notifica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.*

Comunica as reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica, ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.

Notifica todas as reações transfusionais, (exceto óbito que deve ser em 72h), ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

10.2. Retrovigilância ([Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 134 e 135](#) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 7, Art. 8 e Art. 9)

10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101) ([Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 134 e 135](#) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136)

I

Nível

Sim

Não

II



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Discussão de casos

2. Lembremos do estudo de caso abordado na Oficina 3. “De forma aleatória, foi selecionada a doação AB2016010421, cujos testes sorológicos e NAT foram reagentes para HIV. Após verificação dos registros de repetição em duplicata e do teste NAT na amostra individual, procedeu-se à verificação dos registros de convocação do doador, os quais foram apresentados pelo serviço. Entretanto, este doador não retornou ao serviço para a coleta da 2ª amostra. O estabelecimento, por sua vez, não apresentou procedimentos nem registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.”

Considere que essa doação com resultados reagentes aconteceu em 14/07/2017 e esse doador tinha doações anteriores no serviço (23/01/2017, 02/04/2016, 28/03/2015) todas elas com resultado reagente. Os componentes da doação de 14/07/2017 foram localizados e descartados, assim como o Plasma Fresco Congelado (PFC) da doação anterior que ainda estava em estoque. No entanto, desta doação anterior (23/01/2017) haviam sido transfundidos o Concentrado de Hemácias (CH) e o Concentrado de Plaquetas (CP). Os hospitais onde ocorreram a transfusão foram comunicados. Um deles respondeu que não foi possível localizar o paciente pois os livros de registro de uso de sangue e componentes foram extraviados. O outro hospital não respondeu ao Ofício do serviço de hemoterapia (SH). O SH entendeu que já havia feito todas as convocações ao doador e aos hospitais e questionou à Vigilância Sanitária se poderia dar o processo de retrovigilância por encerrado.



- a) Que doações devem ser cobertas na investigação de retrovigilância, a partir de soroconversão identificada?**
- b) Como poderia ser a resposta da Vigilância Sanitária em relação a esse questionamento?**



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. (RDC 34/2014 – Art. 102) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 272 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273) *	II		
10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras. (RDC 34/2014 – Art. 101 § 7º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 136 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137)	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 25 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 25) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 9º) <i>* Comunica para a indústria que recebeu o plasma, Anvisa e Ministério da Saúde, a viragem laboratorial/soroconversão para os marcadores da hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), da hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e do HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), de doadores de repetição, em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente.</i>	I		

QUADRO 30 – DEFINIÇÃO DO TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR EM CADA UM DOS MARCADORES PARA IDENTIFICAR OU DESCARTAR A TRANSMISSÃO DE DOENÇAS POR TRANSFUSÃO, NOS CASOS DE VIRAGEM LABORATORIAL EM DOADOR DE SANGUE.

EXAME QUE APRESENTOU VIRAGEM NO DOADOR	TESTE A SER REALIZADO NO RECEPTOR	TEMPO MÍNIMO PARA DESCARTAR A TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO POR TRANSFUSÃO
HBsAg (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HBc (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HCV (reagente), NAT HCV (-)	Anti-HCV	6 meses após a transfusão
	NAT HCV	3 meses após a transfusão
Anti-HIV (reagente), NAT HIV (-)	Anti-HIV e NAT HIV	3 meses após a transfusão
Anti-HTLV1/2 (reagente)	Anti-HTLV 1/2	12 meses após a transfusão
NAT HCV (+) e/ou NAT HIV (+)	NAT HCV e/ou NAT HIV	3 meses após a transfusão
	Anti-HCV ou Anti-HIV	6 meses após a transfusão