

# **Boletim de Hemovigilância n° 2**

**2009**

## DIRETOR-PRESIDENTE

Dirceu Raposo Mello

## DIRETORES

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

## ELABORAÇÃO

Unidade de Bio e Hemovigilância (Ubhem)

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em  
Vigilância Sanitária (NUVIG)

## EDIÇÃO

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional

# **Boletim de Hemovigilância nº 2**

**Maio de 2009**

# 1. Apresentação

Este Boletim dá continuidade ao esforço da Anvisa e de todo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no sentido da implantação e aperfeiçoamento em todo o país do sistema de vigilância pós-uso e pós-comercialização de produtos e serviços para a saúde e do sistema de hemovigilância, em particular. Ele deverá se consolidar, assim, como mais um instrumento desse esforço contínuo de aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS e do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em novembro de 2008 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – publicou o primeiro Boletim de Hemovigilância, com informações sobre notificações de reações transfusionais extraídas do banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância sanitária – Notivisa – do ano de 2007 e dados preliminares de 2008.

A partir deste ano, a publicação do Boletim de Hemovigilância ocorrerá no primeiro semestre, com os dados consolidados do ano anterior e de séries históricas sobre as notificações de reações transfusionais no Brasil.

O Boletim de Hemovigilância – 2009 está também disponível em formato PDF no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Dados e informações mais detalhados das notificações de reações transfusionais dos dois últimos anos podem ser encontrados no Relatório de Hemovigilância 2008, produzido e publicado pela Anvisa, disponível no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Outros dados sobre produção e transfusão de hemocomponentes, produzidos pelo Ministério da Saúde e utilizados para os cálculos de algumas taxas aqui analisadas podem ser encontrados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados\\_Azul.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Azul.pdf)

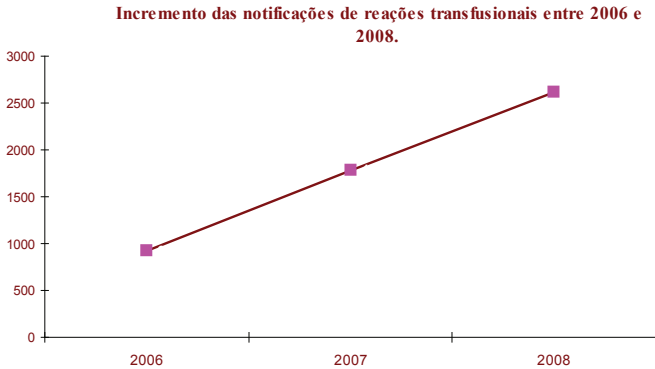
## 2. Introdução

As informações aqui apresentadas têm origem nos dados do banco do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa. O Notivisa é um sistema web, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio, a partir do qual é atribuída uma senha de acesso ao Sistema, para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. No caso da notificação de reações adversas ao uso de sangue e hemocomponentes o cadastro e a notificação são exclusivos dos serviços de saúde, não sendo possível a notificação por profissionais não vinculados aos serviços cadastrados ou por usuários dos serviços.

As análises desagregadas por estado, município e local de notificação são facilitadas, pois o serviço de saúde tem acesso aos dados das suas notificações, a Visa estadual e municipal têm acesso aos dados das notificações da sua área de abrangência, enquanto a Ubhem/ Anvisa tem acesso aos dados das notificações de todo o país. No entanto, o escopo deste boletim centra-se nos dados nacionais, objeto de análise do órgão federal do sistema.

# 3. Apresentação e análise dos dados

O gráfico abaixo apresenta a evolução da freqüência de notificações de reações transfusionais (RT) entre os anos 2006 e 2008 que traduzem a importância da implantação do Notivisa como instrumento para a vigilância pós-comercialização e pós-uso.

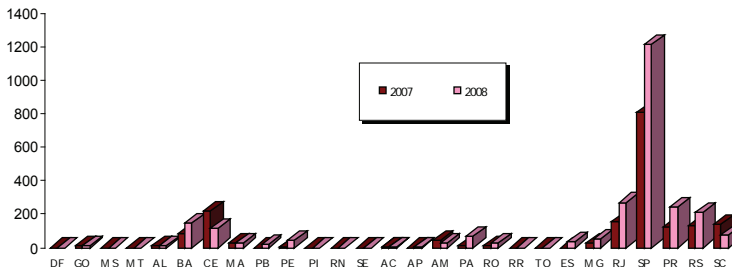


**Nota:** Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

## 3.1. Notificação e subnotificação em 2007 e 2008

Os dados sobre transfusão ocorridas no Brasil em 2007, publicados pelo Ministério da Saúde incluem as transfusões de serviços privados não contratados do SUS, associados à Associação Brasileira de Bancos de Sangue –ABBS.

**Freqüência de notificações de reações transfusionais por Unidade da Federação. Brasil 2007 e 2008**



A Região Norte não conta com serviços associados à ABBS, portanto é nessa região onde se apura menor número de transfusões em 2007, substancialmente de transfusões que pode explicar o comportamento da região no que tange às baixas subnotificações, como pode ser visto na tabela abaixo.

Projeção de reações transfusionais esperadas e percentual de subnotificações estimado para as Unidades da Federação. Brasil 2007 e 2008.

Unidades da Federação	Transfusões Realizadas <sup>1</sup>	Reações Esperadas <sup>2</sup>	Reações Notificadas		Percentual estimado de Subnotificação	
			2007	2008	2007	2008
DF	80.105	240	0	0	100,0	100,0
GO	127.873	384	9	13	97,7	96,6
MS	38.702	116	0	0	100,0	100,0
MT	267.983	804	0	0	100,0	100,0
<b>Centro-Oeste</b>				<b>13</b>		
	514.663	1.544	9		99,4	99,2
AL	22.954	69	9	11	87,0	84,1
BA	189.540	569	81	150	85,8	73,6
CE	164.276	493	217	113	56,0	77,1
MA	30.042	90	25	31	72,2	65,6
PB	39.590	119	0	17	100,0	85,7
PE	161.729	485	5	43	99,0	91,1
PI	110.605	332	0	0	100,0	100,0
RN	47.946	144	0	0	100,0	100,0
SE	82.118	246	0	0	100,0	100,0
<b>Nordeste</b>	<b>848.800</b>	<b>2.547</b>	<b>337</b>	<b>365</b>	<b>86,8</b>	<b>85,7</b>
AC	11.725	35	1	3	97,1	91,4
AP	43.342	130	0	4	100,0	96,9
AM	29.369	88	40	31	54,5	64,8
PA	63.670	191	11	67	94,2	64,9
RO	2.945	9	5	30	44,4	-233,0 <sup>3</sup>
RR	4.129	12	0	0	100,0	100,0
TO	10.388	31	0	0	100,0	100,0
<b>Norte</b>	<b>165.568</b>	<b>496</b>	<b>57</b>	<b>135</b>	<b>88,5</b>	<b>72,8</b>
ES	98.354	295	0	32	100,0	89,2
MG	324.917	975	26	53	97,3	94,6
RJ	291.127	873	157	270	82,0	69,1
SP	908.096	2.724	805	1.212	70,4	55,5
<b>Sudeste</b>	<b>1.622.494</b>	<b>4.867</b>	<b>988</b>	<b>1.567</b>	<b>79,7</b>	<b>67,8</b>
PR	462.701	1388	120	246	91,4	82,3
RS	265.642	797	133	212	83,3	73,4
SC	122.549	368	141	75	61,7	79,6
Sul	850.892	2.553	394	533	84,6	79,1
<b>Brasil</b>	<b>4.002.417</b>	<b>12.007</b>	<b>1.785</b>	<b>2.613</b>	<b>85,1</b>	<b>78,2</b>

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1 Para o ano de 2007 incluíram-se também informações de transfusões do setor privado não contratado

2 Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

3 Esta taxa representa sobrenotificação, ou notificações além do esperado

## 3.2 Distribuição dos serviços notificantes em 2007 e 2008

Frequência de serviços notificantes de reações adversas ao uso de sangue e seus componentes. Brasil, 2007 e 2008

Região	Categorias de Serviço*							
	Nº total de Serviços		Hospital Sentinela		Hospital Colaborador		Outro**	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Norte	4	10	3	5	0	1	1	4
Nordeste	19	18	12	9	2	3	5	6
Sul	13	18	6	8	4	5	3	5
Sudeste	37	39	19	15	5	6	13	18
Centro-Oeste	2	1	1	1	0	0	1	0
Total	75	86	41	38	11	15	23	33

Fonte: Anvisa/MS

\*Classificação segundo critérios de participação no Projeto Rede Sentinela/ ANVISA

\*\*Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinela

A Rede Sentinela (hospitais sentinelas e colaboradores) totalizavam 197 serviços em 2007 e 226 em 2008, perfazendo taxas de serviços notificantes de 26,5% no primeiro ano e de 23,5% no segundo. Dentre os demais serviços com complexidade para realizar transfusões estima-se que havia 7.124 em 2007 e 7.265 em 2008, com taxas de 0,3% em 2007 e 0,5% em 2008.

## 3.3 Distribuição das Reações Transfusionais notificadas: tipo de reação, setor de ocorrência, gravidade e hemocomponente envolvido

As notificações mais frequentes são as imediatas, elas ocorrem em maior número na clínica médica, são classificadas como reação febril hemolítica, de gravidade leve e provocadas por concentrado de hemácias, conforme mostram as tabelas e gráficos a seguir.

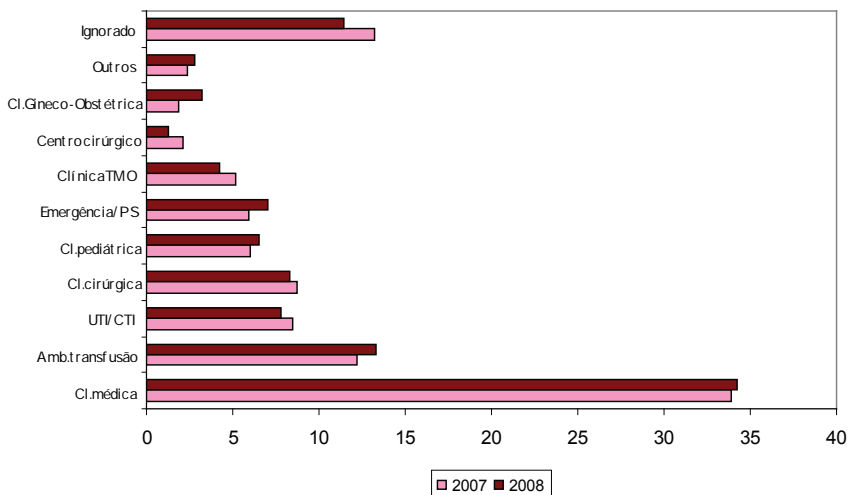


Freqüência e percentual de notificações de RT por tipo de reação. Brasil, 2007 e 2008

Tipo de Reação	2007		2008	
	Freqüência	%	Freqüência	%
Imediata	1.740	97,5	2.504	95,8
Tardia	45	2,5	109	4,2
Total	1.785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Anvisa/MS

Percentual de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 e 2008



Freqüência e percentual das notificações de RT segundo o diagnóstico da reação e ano de notificação. Brasil

Diagnóstico da reação	2007		2008	
Febril não hemolítica	899	50,3	1311	50,2
Alérgica	611	34,2	931	35,6
Anafilática	16	0,9	16	0,6
Contaminação bacteriana	4	0,2	6	0,2
Hemolítica aguda imunológica	13	0,7	6	0,2
Lesão pulmonar aguda associada à transfusão-TRALI	17	0,9	22	0,8
Hemolítica aguda não imune	3	0,1	5	0,2
Hipotensiva	7	0,4	8	0,3
Sobrecarga volêmica	42	2,3	73	2,8
Outras reações imediatas	128	7,2	125	4,8
Doença transmissível	0	0,0	7	0,3
Hemolítica tardia	2	0,1	4	0,2
Anticorpos irregulares/Isoimunização	39	2,2	94	3,6
Outras reações tardias	4	0,2	5	0,2
Total	1785	100,0	2613	100,0

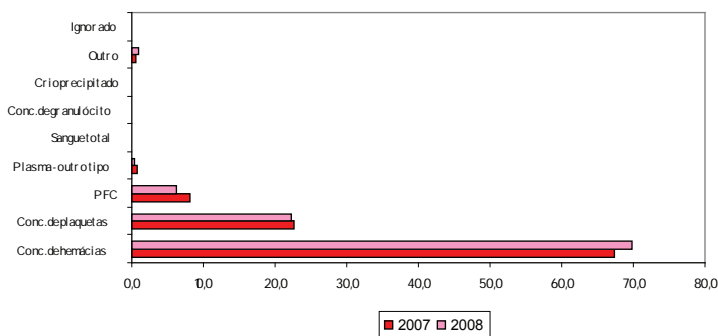
Fonte: Anvisa/MS

Freqüência e percentual das notificações de RT segundo a gravidade. Brasil 2007 e 2008

Gravidade	2007		2008	
Grau I - Leve	1564	87,6	2.260	86,5
Grau II - Moderado	155	8,7	269	10,3
Grau III - Grave	63	3,5	73	2,8
Grau IV - Óbito	3	0,2	11	0,4
<b>Total</b>	<b>1785</b>	<b>100,0</b>	<b>2.613</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Anvisa/MS

Percentual de notificações de RT por tipo de hemocomponente.  
Brasil, 2007 e 2008



Fonte: Anvisa/MS

Nota: PFC Plasma Fresco Congelado

### 3.4 As Reações Transfusionais por eventos-sentinela

Os eventos considerados sentinela para a hemovigilância são os óbitos em decorrência da transfusão sanguínea, a reação hemolítica aguda imunológica, a contaminação bacteriana e a doença transmitida por transfusão sanguínea. Esses foram os eventos priorizados para um monitoramento mais estreito por parte da Anvisa e das vigilâncias locais.

A tabela abaixo apresenta esses eventos notificados em 2007 e 2008, por ano de ocorrência, uma vez que a notificação pode ser feita em data muito posterior à da ocorrência.

Eventos-sentinelas notificados em 2007 e 2008, por ano de ocorrência.

Evento	Ano de ocorrência			
	2005	2006	2007	2008
Óbito	-	3	4	7
Contaminação Bacteriana	-	-	5	5
Doença Transmissível	1	3	1	2
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	-	-	15	4

Fonte: Anvisa/MS

Quanto aos óbitos notificados nesses dois anos, a tabela a seguir mostra os diagnósticos lhes imputados, por ano de ocorrência.

Diagnósticos declarados nas notificações de óbitos imputados à transfusão, por ano de ocorrência.

Óbito	Ano de ocorrência			Total
	2006	2007	2008	
Reação Febril não Hemolítica	0	0	3	3
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	0	1	0	1
Reação alérgica	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	1
Outras reações imediatas	0	2	1	3
Doença transmissível	3	1	0	4
Total	3	4	7	14

Fonte: Anvisa/MS

## 4. Considerações

Além do aspecto quantitativo, no qual chama a atenção as altas taxas de subnotificação, a análise dos dados das notificações também nos alerta para a qualidade do preenchimento da ficha de notificação e para a qualidade do diagnóstico da reação. Com relação ao preenchimento há inúmeros exemplos de inconsistências entre alguns campos da ficha e o grande número de campos em branco. Quanto à qualidade do diagnóstico, dois problemas se apresentam: a qualidade da formação e informações específicas dos profissionais e a lacuna de protocolos de conduta frente a um caso de reação transfusional. O grande número de diagnósticos descritos como outras reações imediatas ou outras reações tardias pode indicar na direção dessa afirmação. O que fazer frente a um caso de reação transfusional com diagnóstico não tão claro? Que parâmetros utilizar para uma classificação de imputabilidade de sinais e sintomas em um receptor a uma reação transfusional, quando há uma doença de base que também pode gerar os mesmos sinais e sintomas? Quais exames solicitar que possam confirmar ou descartar um diagnóstico e outro? Naturalmente, algumas respostas a essas questões são limitadas pelo conhecimento atual, para outras o conhecimento já

possibilita a tomada de decisões, mas não há uniformidade nas condutas. Muitos fatores precisam, certamente, ser analisados, mas esperamos que esta análise seja outro problema a ser enfrentado para o aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância.

## 5. Perspectivas e recomendações

A análise das informações contidas no banco de dados do Notivisa indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde.

As recomendações a seguir deverão contribuir para a melhoria dos processos e deverão ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde:

- Sensibilizar serviços de saúde e serviços de hemoterapia para a notificação das reações transfusionais de forma a diminuir sensivelmente a subnotificação desses eventos no país;
  - Divulgar, incessantemente, o caráter sigiloso e não punitivo da hemovigilância no país;
  - Aperfeiçoar o sistema informatizado, o Notivisa, por meio da análise da qualidade e coerência das informações constantes no banco de dados e da divulgação de informações junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Sistema Único de Saúde e entes privados;
  - Elaborar protocolos e regulamentos para as notificações de reações transfusionais de forma a facilitar e uniformizar condutas e fluxos;
  - Promover, em conjunto com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia a educação continuada de profissionais de saúde para o diagnóstico, conduta e adequada investigação das reações transfusionais;
  - Promover, em conjunto com os hemocentros, a Rede Sentinela e outros serviços de saúde a implantação, o acompanhamento e o apoio aos Comitês Transfusionais nos serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas;
  - Sensibilizar gestores da vigilância sanitária e epidemiológica para a assunção de ações de hemovigilância coerentes com a complexidade das suas equipes, tanto na sensibilização para a notificação quanto no monito-

ramento da reações ocorridas no seu território de atuação;

- Divulgar amplamente para serviços, profissionais e população dados sobre a ocorrência de reações transfusionais no país que não firam os aspectos sigilosos dos dados;
- Analisar, em conjunto com os grupos técnicos de apoio à Anvisa, as causas das subnotificações das reações transfusionais, principalmente das reações tardias e estabelecer ações de correções;
- Os dirigentes dos serviços de saúde e da Hemorrede devem estimular a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, em trabalho integrado com as Gerências de Risco, para o monitoramento das reações transfusionais e o uso racional do sangue;
- Fortalecer o elo entre a produção e a assistência hemoterápica, implementando a qualidade das agências transfusionais e a qualidade e segurança sanitária em todo o processo do ciclo do sangue;

**Hemovigilância, notifique!!!!**



**<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**  
**SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote 200**  
**Brasília - DF - CEP: 71205-050**  
**Telefone: (61) 3462.6000**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**

**Disque Saúde: 0800 61 1997**  
**Disque Intoxicação: 0800 722 6001**



**Ministério  
da Saúde**



# Boletim de Hemovigilância nº 2

Maio de 2009

## 1. Apresentação

Este Boletim dá continuidade ao esforço da Anvisa e de todo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no sentido da implantação e aperfeiçoamento em todo o país do sistema de vigilância pós-uso e pós-comercialização de produtos e serviços para a saúde e do sistema de hemovigilância, em particular. Ele deverá se consolidar, assim, como mais um instrumento desse esforço contínuo de aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS e do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em novembro de 2008 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – publicou o primeiro Boletim de Hemovigilância, com informações sobre notificações de reações transfusionais extraídas do banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância sanitária – Notivisa – do ano de 2007 e dados preliminares de 2008.

A partir deste ano, a publicação do Boletim de Hemovigilância ocorrerá no primeiro semestre, com os dados consolidados do ano anterior e de séries históricas sobre as notificações de reações transfusionais no Brasil.

O Boletim de Hemovigilância – 2009 está também disponível em formato PDF no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Dados e informações mais detalhados das notificações de reações transfusionais dos dois últimos anos podem ser encontrados no Relatório de Hemovigilância 2008, produzido e publicado pela Anvisa, disponível no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Outros dados sobre produção e transfusão de hemocomponentes, produzidos pelo Ministério da Saúde e utilizados para os cálculos de algumas taxas aqui analisadas podem ser encontrados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados\\_Azul.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Azul.pdf)

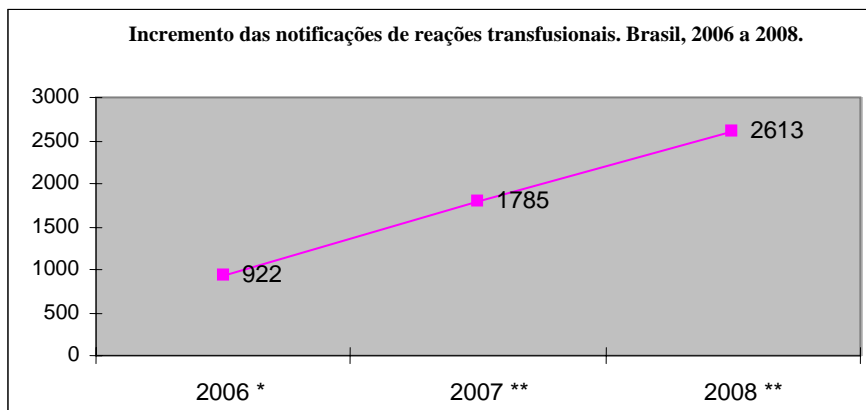
## 2. Introdução

As informações aqui apresentadas têm origem nos dados do banco do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa. O Notivisa é um sistema *web*, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio, a partir do qual é atribuída uma senha de acesso ao Sistema, para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. No caso da notificação de reações adversas ao uso de sangue e hemocomponentes o cadastro e a notificação são exclusivos dos serviços de saúde, não sendo possível a notificação por profissionais não vinculados aos serviços cadastrados ou por usuários dos serviços.

As análises desagregadas por estado, município e local de notificação são facilitadas, pois o serviço de saúde tem acesso aos dados das suas notificações, a Visa estadual e municipal têm acesso aos dados das notificações da sua área de abrangência, enquanto a Ubhem/ Anvisa tem acesso aos dados das notificações de todo o país. No entanto, o escopo deste boletim centra-se nos dados nacionais, objeto de análise do órgão federal do sistema.

### 3. Apresentação e análise dos dados

O gráfico abaixo apresenta a evolução da frequência de notificações de reações transfusionais (RT) entre os anos 2006 e 2008 que traduzem a importância da implantação do Notivisa como instrumento para a vigilância pós-comercialização e pós-uso.

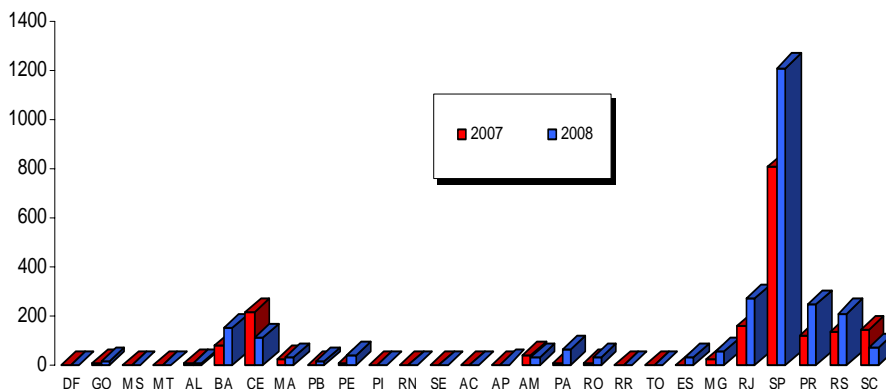


**Nota:** Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

#### 3.1. Notificação e sub-notificação em 2007 e 2008

Os dados sobre transfusão ocorridas no Brasil em 2007, publicados pelo Ministério da Saúde incluem as transfusões de serviços privados não contratados do SUS, associados à Associação Brasileira de Bancos de Sangue –ABBS.

Frequência de notificações de reações transfusionais por Unidade da Federação. Brasil 2007 e 2008





A Região Norte não conta com serviços associados à ABBS, portanto é nessa região onde se apura menor número de transfusões em 2007, subestimativa de transfusões que pode explicar o comportamento da região no que tange às baixas subnotificações, como pode ser visto na tabela abaixo.

**Projeção de reações transfusionais esperadas e percentual de subnotificações estimado para as Unidades da Federação. Brasil 2007 e 2008.**

Unidades da Federação	Transfusões Realizadas <sup>1</sup>	Reações Esperadas <sup>2</sup>	Reações Notificadas		Percentual estimado de Subnotificação	
			2007	2008	2007	2008
DF	80.105	240	0	0	100,0	100,0
GO	127.873	384	9	13	97,7	96,6
MS	38.702	116	0	0	100,0	100,0
MT	267.983	804	0	0	100,0	100,0
<b>Centro-Oeste</b>	<b>514.663</b>	<b>1.544</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>99,4</b>	<b>99,2</b>
AL	22.954	69	9	11	87,0	84,1
BA	189.540	569	81	150	85,8	73,6
CE	164.276	493	217	113	56,0	77,1
MA	30.042	90	25	31	72,2	65,6
PB	39.590	119	0	17	100,0	85,7
PE	161.729	485	5	43	99,0	91,1
PI	110.605	332	0	0	100,0	100,0
RN	47.946	144	0	0	100,0	100,0
SE	82.118	246	0	0	100,0	100,0
<b>Nordeste</b>	<b>848.800</b>	<b>2.547</b>	<b>337</b>	<b>365</b>	<b>86,8</b>	<b>85,7</b>
AC	11.725	35	1	3	97,1	91,4
AP	43.342	130	0	4	100,0	96,9
AM	29.369	88	40	31	54,5	64,8
PA	63.670	191	11	67	94,2	64,9
RO	2.945	9	5	<b>30</b>	44,4	-233,0 <sup>3</sup>
RR	4.129	12	0	0	100,0	100,0
TO	10.388	31	0	0	100,0	100,0
<b>Norte</b>	<b>165.568</b>	<b>496</b>	<b>57</b>	<b>135</b>	<b>88,5</b>	<b>72,8</b>
ES	98.354	295	0	32	100,0	89,2
MG	324.917	975	26	53	97,3	94,6
RJ	291.127	873	157	270	82,0	69,1
SP	908.096	2.724	805	1.212	70,4	55,5
<b>Sudeste</b>	<b>1.622.494</b>	<b>4.867</b>	<b>988</b>	<b>1.567</b>	<b>79,7</b>	<b>67,8</b>
PR	462.701	1388	120	246	91,4	82,3
RS	265.642	797	133	212	83,3	73,4
SC	122.549	368	141	75	61,7	79,6
<b>Sul</b>	<b>850.892</b>	<b>2.553</b>	<b>394</b>	<b>533</b>	<b>84,6</b>	<b>79,1</b>
<b>Brasil</b>	<b>4.002.417</b>	<b>12.007</b>	<b>1.785</b>	<b>2.613</b>	<b>85,1</b>	<b>78,2</b>

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<sup>1</sup> Para o ano de 2007 incluíram-se também informações de transfusões do setor privado não contratado

<sup>2</sup> Baseada na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

<sup>3</sup> Esta taxa representa sobrenotificação, ou notificações além do esperado

### 3.2 Distribuição dos serviços notificantes em 2007 e 2008

**Frequência de serviços notificantes de reações adversas ao uso de sangue e seus componentes. Brasil, 2007 e 2008**

Região	Nº total de Serviços		Categorias de serviços *					
			Hospital Sentinela		Hospital Colaborador		Outro**	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Norte	4	10	3	5	0	1	1	4
Nordeste	19	18	12	9	2	3	5	6
Sul	13	18	6	8	4	5	3	5
Sudeste	37	39	19	15	5	6	13	18
Centro- Oeste	2	1	1	1	0	0	1	0
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>86</b>	<b>41</b>	<b>38</b>	<b>11</b>	<b>15</b>	<b>23</b>	<b>33</b>

Fonte: Anvisa/MS

\*Classificação segundo critérios de participação no Projeto Rede Sentinela/ ANVISA

\*\*Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinela

A Rede Sentinela (hospitais sentinelas e colaboradores) totalizavam 197 serviços em 2007 e 226 em 2008, perfazendo taxas de serviços notificantes de 26,5% no primeiro ano e de 23,5% no segundo. Dentre os demais serviços com complexidade para realizar transfusões estima-se que havia 7.124 em 2007 e 7.265 em 2008, com taxas de 0,3% em 2007 e 0,5% em 2008.

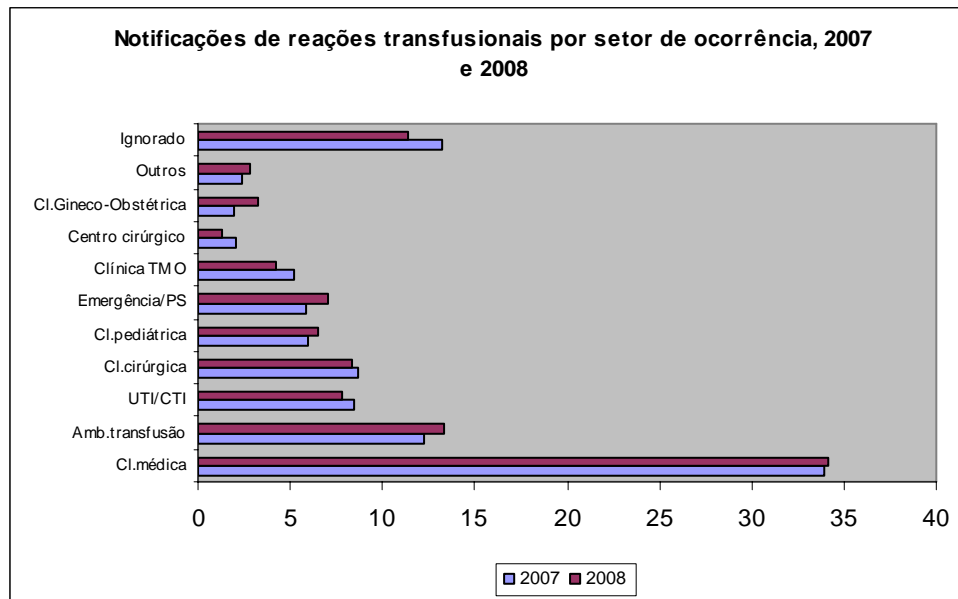
### 3.3 Distribuição das Reações Transfusionais notificadas: tipo de reação, setor de ocorrência, gravidade e hemocomponente envolvido

As notificações mais frequentes são as imediatas, elas ocorrem em maior número na clínica médica, são classificadas como reação febril hemolítica, de gravidade leve e provocadas por concentrado de hemácias, conforme mostram as tabelas e gráficos a seguir.

**Frequência e percentual de notificações de RT por tipo de reação. Brasil, 2007 e 2008**

Tipo de Reação	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Imediata	1.740	97,5	2.504	95,8
Tardia	45	2,5	109	4,2
<b>Total</b>	<b>1.785</b>	<b>100,0</b>	<b>2.613</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Anvisa/MS



Fonte: Anvisa/MS

**Frequência e percentual das notificações de RT segundo o diagnóstico da reação e ano de notificação. Brasil**

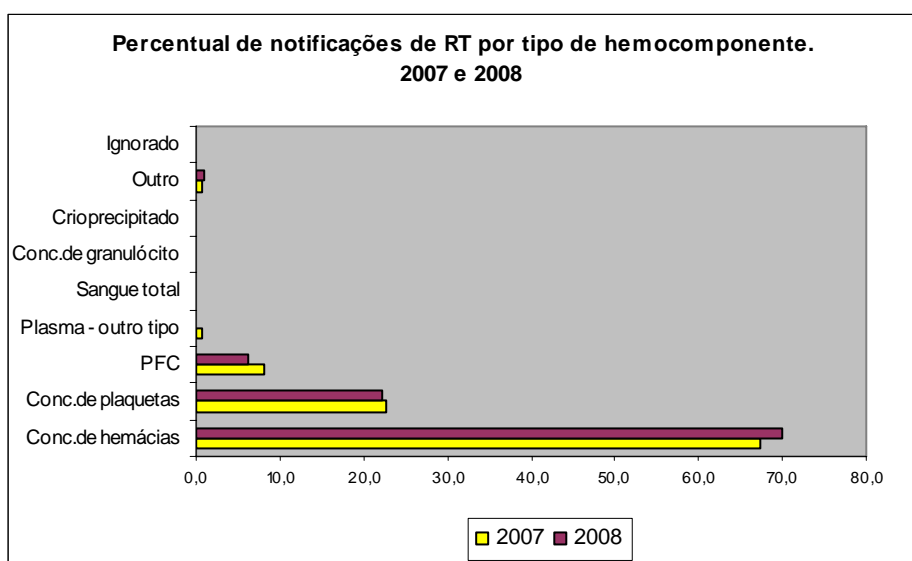
Diagnóstico da reação	2007		2008	
Febril não hemolítica	899	<b>50,3</b>	1311	<b>50,2</b>
Alérgica	611	<b>34,2</b>	931	<b>35,6</b>
Anafilática	16	<b>0,9</b>	16	<b>0,6</b>
Contaminação bacteriana	4	<b>0,2</b>	6	<b>0,2</b>
Hemolítica aguda imunológica	13	<b>0,7</b>	6	<b>0,2</b>
Lesão pulmonar aguda associada à transfusão-TRALI	17	<b>0,9</b>	22	<b>0,8</b>
Hemolítica aguda não imune	3	<b>0,1</b>	5	<b>0,2</b>
Hipotensiva	7	<b>0,4</b>	8	<b>0,3</b>
Sobrecarga volêmica	42	<b>2,3</b>	73	<b>2,8</b>
Outras reações imediatas	128	<b>7,2</b>	125	<b>4,8</b>
Doença transmissível	0	<b>0,0</b>	7	<b>0,3</b>
Hemolítica tardia	2	<b>0,1</b>	4	<b>0,2</b>
Anticorpos irregulares/Isoimunização	39	<b>2,2</b>	94	<b>3,6</b>
Outras reações tardias	4	<b>0,2</b>	5	<b>0,2</b>
<b>Total</b>	<b>1785</b>	<b>100,0</b>	<b>2613</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Anvisa/MS

**Frequência e percentual das notificações de RT segundo a gravidade. Brasil 2007 e 2008**

Gravidade	2007		2008	
Grau I - Leve	1564	87,6	<b>2.260</b>	86,5
Grau II - Moderado	155	8,7	<b>269</b>	10,3
Grau III - Grave	63	3,5	<b>73</b>	2,8
Grau IV - Óbito	3	0,2	<b>11</b>	0,4
<b>Total</b>	<b>1785</b>	<b>100,0</b>	<b>2.613</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Anvisa/MS



Fonte: Anvisa/MS

**Nota:** PFC Plasma Fresco Congelado

### 3.4 As Reações Transfusoriais por eventos-sentinela

Os eventos considerados sentinela para a hemovigilância são os óbitos em decorrência da transfusão sanguínea, a reação hemolítica aguda imunológica, a contaminação bacteriana e a doença transmitida por transfusão sanguínea. Esses foram os eventos priorizados para um monitoramento mais estreito por parte da Anvisa e das vigilâncias locais.

A tabela abaixo apresenta esses eventos notificados em 2007 e 2008, por ano de ocorrência, uma vez que a notificação pode ser feita em data muito posterior à da ocorrência.

**Eventos-sentinelas notificados em 2007 e 2008, por ano de ocorrência.**

Evento	Ano de ocorrência			
	2005	2006	2007	2008
Óbito	-	3	4	7
Contaminação Bacteriana	-	-	5	5
Doença Transmissível	1	3	1	2
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	-	-	15	4

Fonte: Anvisa/MS

Quando aos óbitos notificados nesses dois anos, a tabela a seguir mostra os diagnósticos lhes imputados, por ano de ocorrência.

**Diagnósticos declarados nas notificações de óbitos imputados à transfusão, por ano de ocorrência.**

Óbito	Ano de ocorrência			Total
	2006	2007	2008	
Reação Febril não Hemolítica	0	0	3	3
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	0	1	0	1
Reação alérgica	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	1
Outras reações imediatas	0	2	1	3
Doença transmissível	3	1	0	4
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>14</b>

Fonte: Anvisa/MS

#### 4. Considerações

Além do aspecto quantitativo, no qual chama a atenção as altas taxas de subnotificação, a análise dos dados das notificações também nos alerta para a qualidade do preenchimento da ficha de notificação e para a qualidade do diagnóstico da reação. Com relação ao preenchimento há inúmeros exemplos de inconsistências entre alguns campos da ficha e o grande número de campos em branco. Quanto à qualidade do diagnóstico, dois problemas se apresentam: a qualidade da formação e informações específicas dos profissionais e a lacuna de protocolos de conduta frente a um caso de reação transfusional. O grande número de diagnósticos descritos como outras reações imediatas ou outras reações tardias pode indicar na direção dessa afirmação. O que fazer frente a um caso de reação transfusional com diagnóstico não tão claro? Que parâmetros utilizar para uma classificação de imputabilidade de sinais e sintomas em um receptor a uma reação transfusional, quando há uma doença de base que também pode gerar os mesmos sinais e sintomas? Quais exames solicitar que possam confirmar ou descartar um diagnóstico e outro? Naturalmente, algumas respostas a essas questões são limitadas pelo conhecimento atual, para outras o conhecimento já possibilita a tomada de decisões, mas não há uniformidade nas condutas. Muitos fatores precisam, certamente, ser analisados, mas esperamos que esta análise seja outro problema a ser enfrentado para o aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância.

## 5. Perspectivas e recomendações

A análise das informações contidas no banco de dados do Notivisa indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde.

As recomendações a seguir deverão contribuir para a melhoria dos processos e deverão ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde:

- ✓ Sensibilizar serviços de saúde e serviços de hemoterapia para a notificação das reações transfusionais de forma a diminuir sensivelmente a subnotificação desses eventos no país;
- ✓ Divulgar, incessantemente, o caráter sigiloso e não punitivo da hemovigilância no país;
- ✓ Aperfeiçoar o sistema informatizado, o Notivisa, por meio da análise da qualidade e coerência das informações constantes no banco de dados e da divulgação de informações junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Sistema Único de Saúde e entes privados;
- ✓ Elaborar protocolos e regulamentos para as notificações de reações transfusionais de forma a facilitar e uniformizar condutas e fluxos;
- ✓ Promover, em conjunto com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia a educação continuada de profissionais de saúde para o diagnóstico, conduta e adequada investigação das reações transfusionais;
- ✓ Promover, em conjunto com os hemocentros, a Rede Sentinela e outros serviços de saúde a implantação, o acompanhamento e o apoio aos Comitês Transfusionais nos serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas;
- ✓ Sensibilizar gestores da vigilância sanitária e epidemiológica para a assunção de ações de hemovigilância coerentes com a complexidade das suas equipes, tanto na sensibilização para a notificação quanto no monitoramento da reações ocorridas no seu território de atuação;
- ✓ Divulgar amplamente para serviços, profissionais e população dados sobre a ocorrência de reações transfusionais no país que não firam os aspectos sigilosos dos dados;
- ✓ Analisar, em conjunto com os grupos técnicos de apoio à Anvisa, as causas das subnotificações das reações transfusionais, principalmente das reações tardias e estabelecer ações de correções;
- ✓ Os dirigentes dos serviços de saúde e da Hemorrede devem estimular a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, em trabalho integrado com as Gerências de Risco, para o monitoramento das reações transfusionais e o uso racional do sangue;
- ✓ Fortalecer o elo entre a produção e a assistência hemoterápica, implementando a qualidade das agências transfusionais e a qualidade e segurança sanitária em todo o processo do ciclo do sangue;