

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

2. Introdução

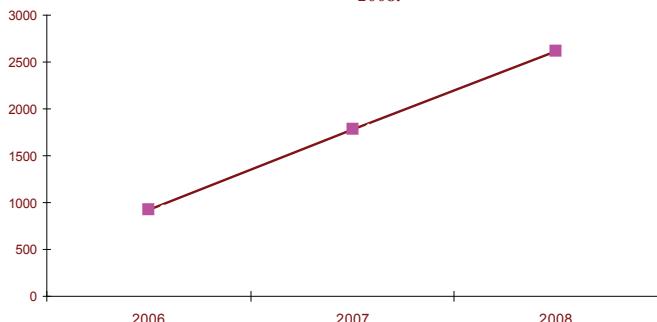
As informações aqui apresentadas têm origem nos dados do banco do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa. O Notivisa é um sistema web, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio, a partir do qual é atribuída uma senha de acesso ao 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 centraliza-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.

Incremento das notificações de reações transfusionais entre 2006 e 2008.

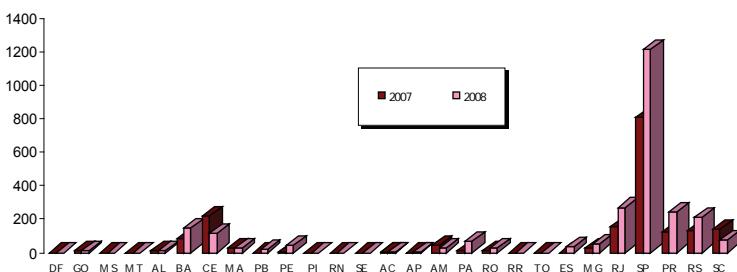


Nota: Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

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

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

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

Região	Nº total de Serviços		Categorias de Serviço*		Hospital		Outro**	2007	2008
	2007	2008	Hospital	Sentinela	2007	Colaborador			
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									
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 Sentinel/ ANVISA

**Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinel

A Rede Sentinel (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

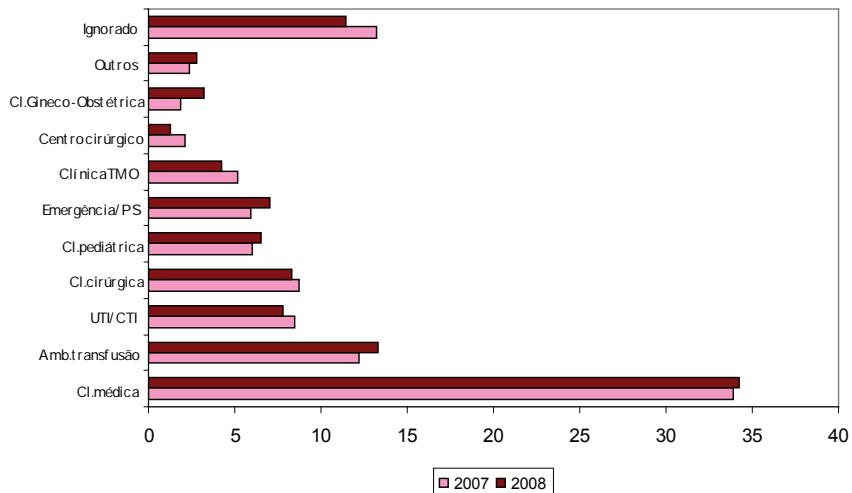
As notificações mais freqüentes são as imediatas, elas ocorrem em maior número na clínica médica, são classificadas como reação febril hemolítica, de gravidade leve e provocadas por concentrado de hemácias, conforme mostram as tabelas e gráficos a seguir.

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	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

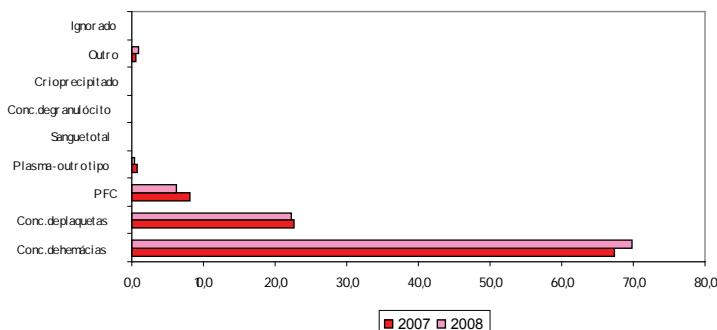
Fonte: Anvisa/MS

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
Grau II - Moderado	155	8,7	269
Grau III - Grave	63	3,5	73
Grau IV - Óbito	3	0,2	11
Total	1785	100,0	2.613
			100,0

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-sentinelas

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			
	2006	2007	2008	Total
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 Sentinel, 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 Sentinel 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

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

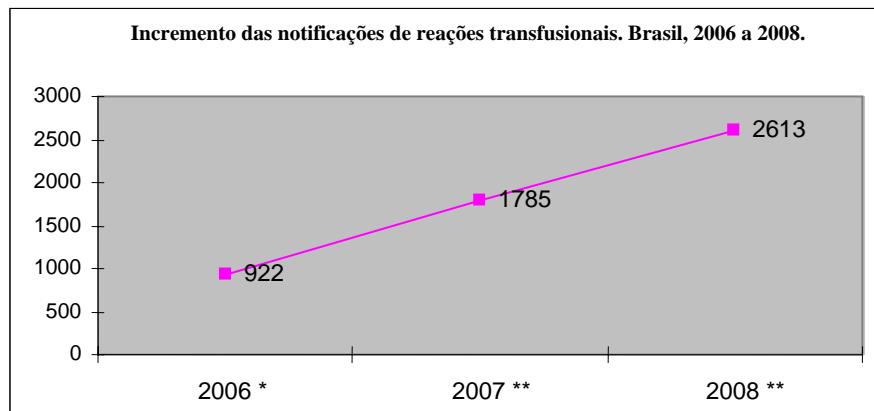
2. Introdução

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.

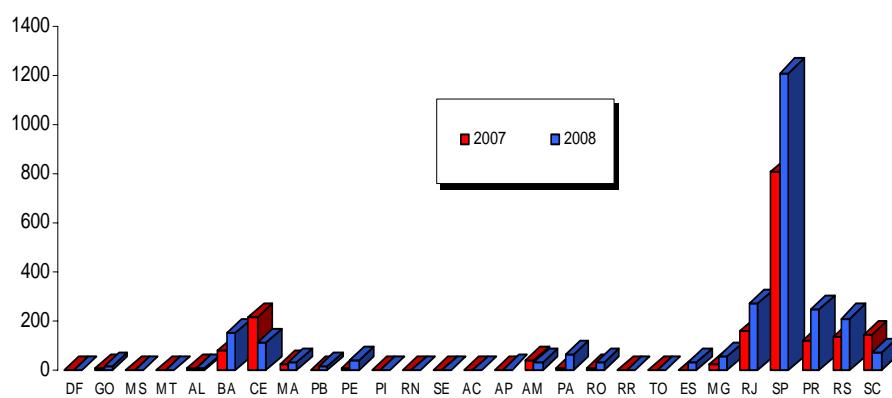


Nota: Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

3.1. Notificação e 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.

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

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 Baseada 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

Freqüência 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		Colaborador		Outro**	
	2007	2008	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 Sentinel/ ANVISA

**Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinel

A Rede Sentinel (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.

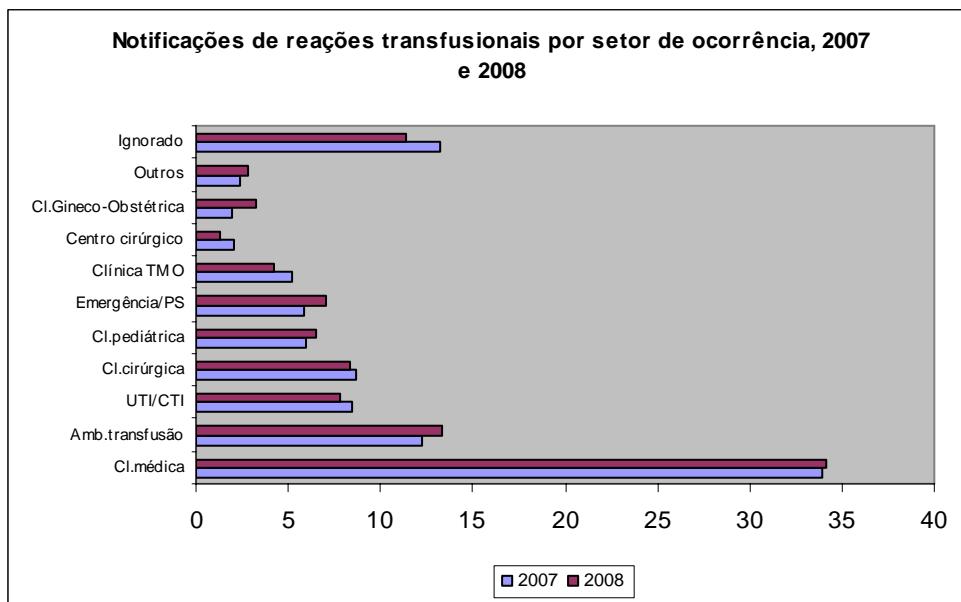
3.3 Distribuição das Reações Transfusionais notificadas: tipo de reação, setor de ocorrência, gravidade e hemocomponente envolvido

As notificações mais freqüentes 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



Fonte: Anvisa/MS

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

Diagnóstico da reação	2007	2008	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

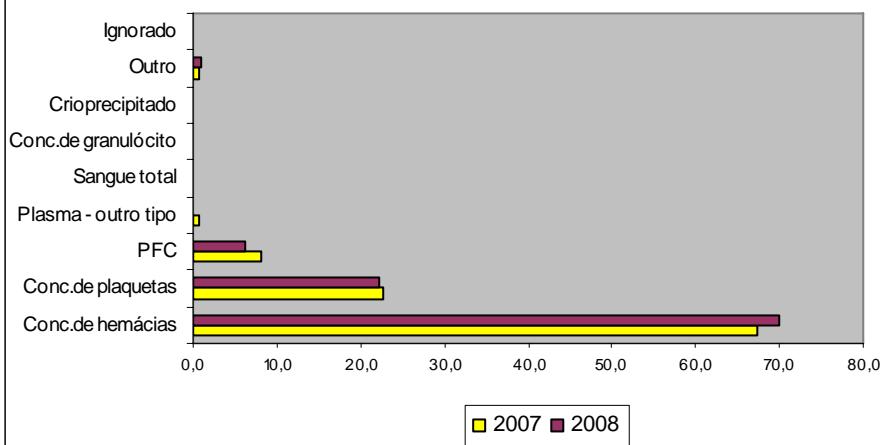
Fonte: Anvisa/MS

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

Gravidade	2007	2008
Grau I - Leve	1564	87,6
Grau II - Moderado	155	8,7
Grau III - Grave	63	3,5
Grau IV - Óbito	3	0,2
Total	1785	100,0
		2.613
		100,0

Fonte: Anvisa/MS

**Percentual de notificações de RT por tipo de hemocomponente.
2007 e 2008**



Fonte: Anvisa/MS

Nota: PFC Plasma Fresco Congelado

3.4 As Reações Transfusionais por eventos-sentinelas

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			
	2006	2007	2008	Total
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 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;