

Realização:

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

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

Anvisa Atende 0800 642 9782  
Disque Saúde 0800 61 1997  
Disque Intoxicação 0800 722 6001



# Boletim de Hemovigilância nº 3

2010



Ministério  
da Saúde

GOVERNO FEDERAL



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA



# **Boletim de Hemovigilância nº 3**

**Agosto de 2010**

**Hemovigilância – Notifique!**

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



Copyright © 2010 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é dos autores. A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas idéias contidas nesta publicação.

1ª edição

Elaboração, edição e distribuição:  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200  
71205-050, Brasília – DF  
Tel.: (61) 3462-6000  
Home page: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM)

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

Impressão viabilizada por meio do Convênio firmado entre o Ministério da Saúde e o Hospital Samaritano de São Paulo, no escopo do “Programa de desenvolvimento e apoio a gestão assistencial – avaliação de impacto econômico em novos insumos e desenvolvimento de quadros técnicos junto a ANVISA”



# 1. Apresentação

Este Boletim de Hemovigilância é parte do esforço 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 Nacional de Hemovigilância, em particular. Em 24 de julho de 2009 foi publicada Portaria MS 1.660 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. O VIGIPOS é o responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou pós-comercialização, no âmbito do qual se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Essa Portaria atribui competências aos diferentes gestores do Sistema Único de Saúde. Cabe à Anvisa, a coordenação, articulação, assessoramento e supervisão das ações do sistema nacionalmente. Cabe aos gestores estaduais e do Distrito Federal coordenar o sistema na abrangência do seu território, pactuar a execução de ações com os gestores municipais, cooperar tecnicamente e supervisionar os municípios nas ações pertinentes do sistema. Cabe aos gestores municipais coordenar o sistema na sua área de abrangência, pactuar ações com o gestor estadual, articular e cooperar tecnicamente com os demais órgãos do SUS no âmbito local.

O Boletim de Hemovigilância nº 3 traz as informações relativas ao ano 2009, atualiza os dados referentes aos anos de 2007 e 2008, já divulgados nos boletins anteriores e acrescenta as informações referentes as reações transfusionais notificadas no período de 2002 a 2006, até então não divulgadas. Este boletim e os anteriores estão também disponíveis em formato PDF no endereço eletrônico:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia?ta=x=Hemovigilancia&cat=Boletins&siteArea=Hemovigilancia&pagedesig=n=Hemovigilancia\\_N2&WCM\\_GLOBAL\\_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Hemovigilancia](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia?ta=x=Hemovigilancia&cat=Boletins&siteArea=Hemovigilancia&pagedesig=n=Hemovigilancia_N2&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Hemovigilancia)

Dados e informações mais detalhados das notificações de reações transfusionais relativas ao período de 2002 a 2009 podem ser encontrados



nos Relatórios de Hemovigilância, produzidos e publicados pela Anvisa e disponíveis no endereço eletrônico acima citado.

Os dados sobre produção e transfusão de hemocomponentes, editados pelo Ministério da Saúde e utilizados nesse boletim para os cálculos da subnotificação, podem ser encontrados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=27620&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=27620&janela=1)





## 2. Introdução

As informações aqui apresentadas têm origem em bases de dados albergadas na ANVISA, constituídas pelos dados de dois sistemas: o SINEPS, sistema por meio do qual as reações transfusionais foram notificadas no período de 2002 a 2006 e o NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, que sucedeu o primeiro. O NOTIVISA é um sistema *web*, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio para que seja possível 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 de reações transfusionais por profissionais não vinculados aos serviços cadastrados ou por usuários dos serviços.

Esse sistema de informação, implantado a partir de 2007, tem muitas vantagens em relação ao anterior. Duas dessas vantagens podem ser destacadas: a possibilidade de acesso de todos os serviços de saúde e a possibilidade de participação efetiva das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na gestão dos dados de suas respectivas áreas de abrangência. A análise desagregada dos dados, por estado, município e local de notificação é facilitada, pois os serviços de saúde notificantes têm acesso aos dados das suas notificações, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais têm acesso aos dados das notificações de suas respectivas áreas de abrangência, enquanto a ANVISA tem acesso aos dados das notificações de todo país. No entanto, o escopo deste boletim centra-se nos dados nacionais, objeto de análise do gestor nacional do Sistema Nacional de Hemovigilância.

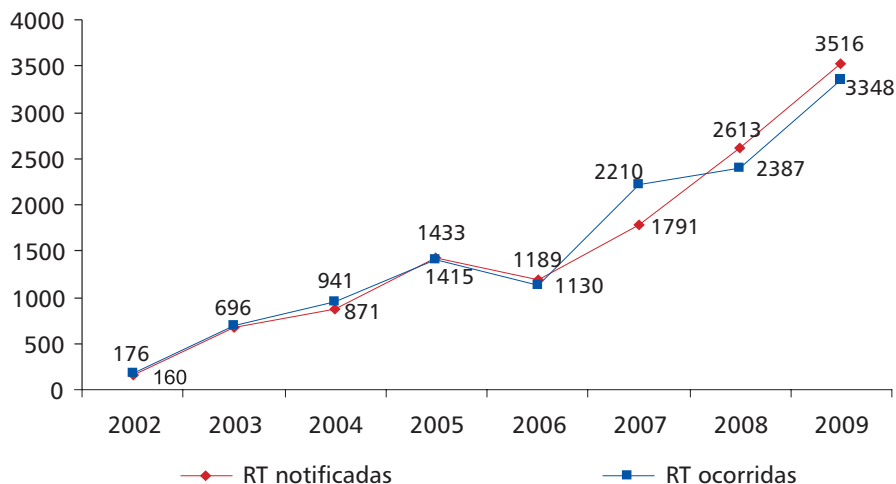


### 3. Apresentação e análise dos dados

O gráfico 1 apresenta a evolução da freqüência de notificações de reações transfusionais (RT), por ano de notificação e ano de ocorrência, no período de 2002 a 2009.

A tabela 1 apresenta a distribuição das notificações entre Unidades da Federação, por ano de notificação, com alguns estados se destacando no crescimento do número ano a ano, enquanto outros ainda se apresentam de forma silenciosa quanto à notificação.

**Gráfico 1:** Freqüência de notificações de reações transfusionais, segundo ano de notificação e ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009.



Fonte: Anvisa/MS

#### 3.1 Distribuição dos serviços notificantes entre 2002 e 2009

As informações a seguir apresentadas compõem-se de dados de notificações por ano de ocorrência da reação transfusional.

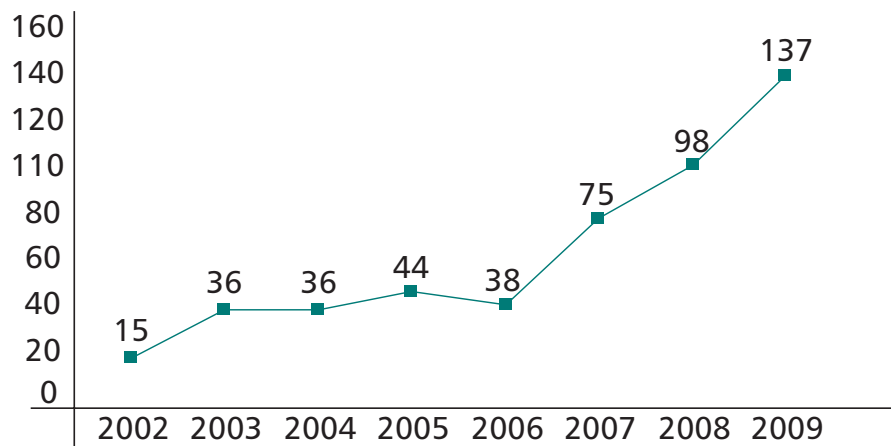
O Sistema Nacional de Hemovigilância foi, inicialmente, baseado nos serviços de saúde pertencentes à Rede Sentinela de hospitais, porém, com a introdução do NOTIVISA, no final de 2006, a possibilidade de





notificar reações transfusionais foi estendida para todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas. O Gráfico 2 apresenta a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificaram reações transfusionais e o Gráfico 3 mostra o percentual desses serviços, segundo sua participação ou não na Rede. Neles, vê-se o crescimento do número de serviços notificantes e, especialmente, um aumento importante do número de serviços de saúde não participantes da Rede, dentre todos os serviços que notificaram em cada um dos anos medidos.

**Gráfico 2:** Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo ano de notificação. Brasil, 2002 a 2009.

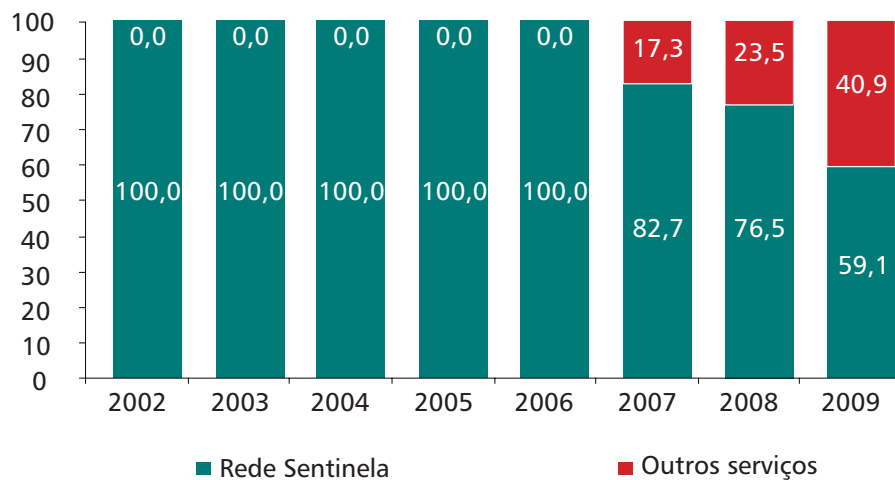


Fonte: Anvisa/MS





**Gráfico 3:** Frequência relativa dos serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo participação ou não da Rede Sentinela de hospitais. Brasil, 2002 a 2009.



Fonte: Anvisa/MS



**Tabela 1:** Frequência de notificações de reações transfusionais por UF, segundo ano de notificação. Brasil, 2002 a 2009.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	44
Alagoas		16	7	8	4	9	11	44	99
Amapá							4		4
Amazonas						40	31	33	104
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	726
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	624
Distrito Federal								1	1
Espírito Santo						0	32	23	55
Goiás			1			9	13	6	29
Maranhão				4	3	25	31	41	104
Mato Grosso									0
Mato Grosso do Sul				6	7			26	39
Minas Gerais	2	4	17			26	53	93	195
Pará		7	3	12	6	11	67	35	141
Paraíba		3					17	22	42
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	1482
Pernambuco			12	6		5	43	91	157
Piauí									0
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	1102
Rio Grande do Norte		1						3	4
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	1005
Rondônia						8	30	12	50
Roraima									0
Santa Catarina		11	29	139	75	141	75	216	686
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	5543
Sergipe									0
Tocantins								2	2
Total	160	665	871	1433	1189	1791	2613	3516	12238

Fonte: Anvisa/MS



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

A seguir apresentam-se os principais dados nacionais das reações transfusionais notificadas segundo o tipo da reação, se imediata ou tardia, o hemocomponente envolvido, o setor de ocorrência e a gravidade da reação.



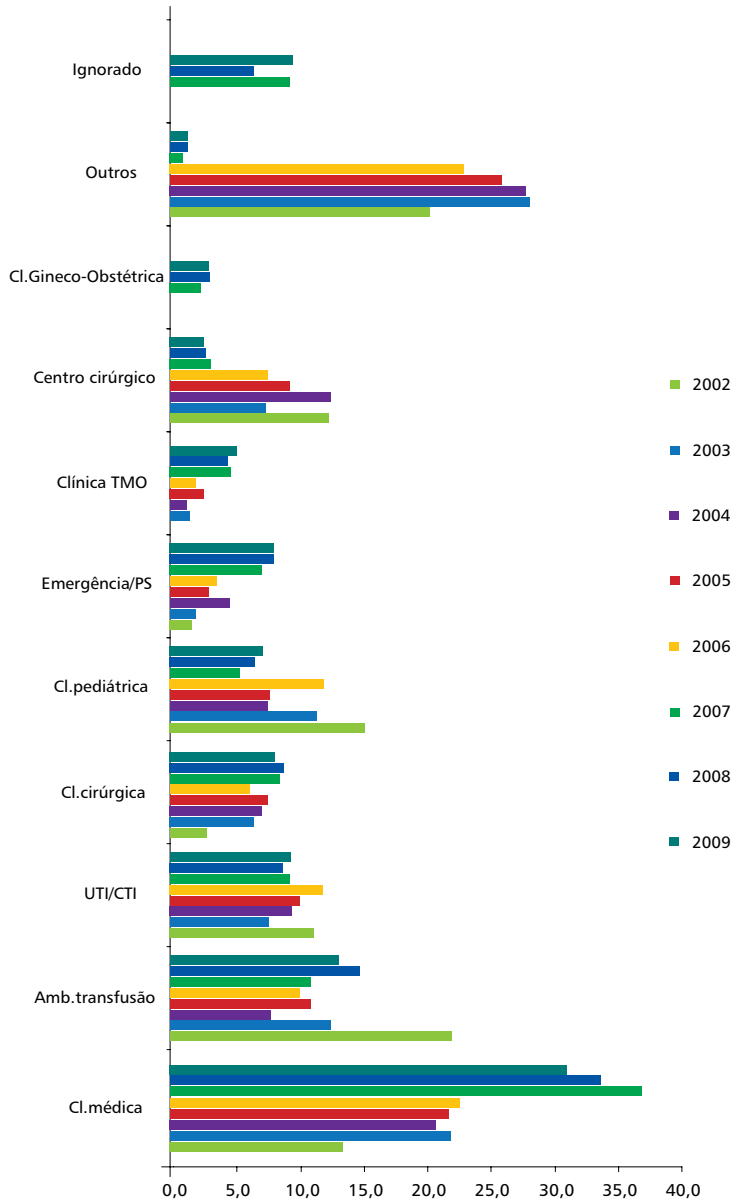
**Tabela 2:** Frequência de reações transfusionais notificadas, segundo o diagnóstico, o tipo de reação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009.

Diagnóstico da reação	2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Febriil não hemolítica	48	27,3	356	51,1	484	51,4	777	54,9	625	55,3	1169	52,9	1171	49,1	1655	49,4	6285	51,1
Alérgica	76	43,2	256	36,8	285	30,3	443	31,3	360	31,9	719	32,5	883	37,0	1251	37,4	4273	34,7
Anafilática	2	1,1	4	0,6	10	1,1	7	0,5	8	0,7	15	0,7	16	0,7	30	0,9	92	0,7
Contaminação bacteriana	2	1,1	11	1,6	3	0,3	7	0,5	1	0,1	7	0,3	10	0,4	6	0,2	47	0,4
Hemolítica aguda imunológica	6	3,4	12	1,7	9	1,0	15	1,1	16	1,4	15	0,7	8	0,3	23	0,7	104	0,8
Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI	2	1,1	7	1,0	14	1,5	9	0,6	9	0,8	20	0,9	24	1,0	20	0,6	105	0,9
Hemolítica aguda não imune	0,0		0,0		0,0		1	0,1	1	0,1	4	0,2	4	0,2	13	0,4	23	0,2
Hipotensiva	1	0,6	1	0,1	4	0,4	2	0,1	3	0,3	7	0,3	9	0,4	14	0,4	41	0,3
Sobrecarga volêmica	3	1,7	6	0,9	20	2,1	26	1,8	28	2,5	51	2,3	76	3,2	106	3,2	316	2,6
Outras reações imediatas	34	19,3	41	5,9	95	10,1	98	6,9	69	6,1	135	6,1	114	4,8	180	5,4	766	6,2
<b>Subtotal</b>	<b>174</b>	<b>98,9</b>	<b>694</b>	<b>99,7</b>	<b>924</b>	<b>98,2</b>	<b>1385</b>	<b>97,9</b>	<b>1120</b>	<b>99,1</b>	<b>2142</b>	<b>96,9</b>	<b>2315</b>	<b>97,0</b>	<b>3298</b>	<b>98,5</b>	<b>12052</b>	<b>98,0</b>
Doença transmissível	2	1,1	0,0	0,0	3	0,3	2	0,1	0,0	0,0	1	0,0	2	0,1	0	0,0	10	0,1
Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD																		
Hemolítica tardia	0,0		1	0,1	2	0,2	2	0,1	1	0,1	3	0,1	1	0,0	1	0,0	11	0,1
Anticorpos irregulares/isoimunização	0,0		1	0,1	12	1,3	26	1,8	9	0,8	61	2,8	58	2,4	29	0,9	196	1,6
Outras reações tardias	0,0		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3	0,1	11	0,5	20	0,6	34	0,3
<b>Subtotal</b>	<b>2</b>	<b>1,1</b>	<b>2</b>	<b>0,3</b>	<b>17</b>	<b>1,8</b>	<b>30</b>	<b>2,1</b>	<b>10</b>	<b>0,9</b>	<b>68</b>	<b>3,1</b>	<b>72</b>	<b>3,0</b>	<b>50</b>	<b>1,5</b>	<b>251</b>	<b>2,0</b>
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>100,0</b>	<b>696</b>	<b>100,0</b>	<b>941</b>	<b>100,0</b>	<b>1415</b>	<b>100,0</b>	<b>1130</b>	<b>100,0</b>	<b>2210</b>	<b>100,0</b>	<b>2387</b>	<b>100,0</b>	<b>3348</b>	<b>100,0</b>	<b>12303</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Anvisa/MS



**Gráfico 4:** Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009.



Fonte: Anvisa/MS



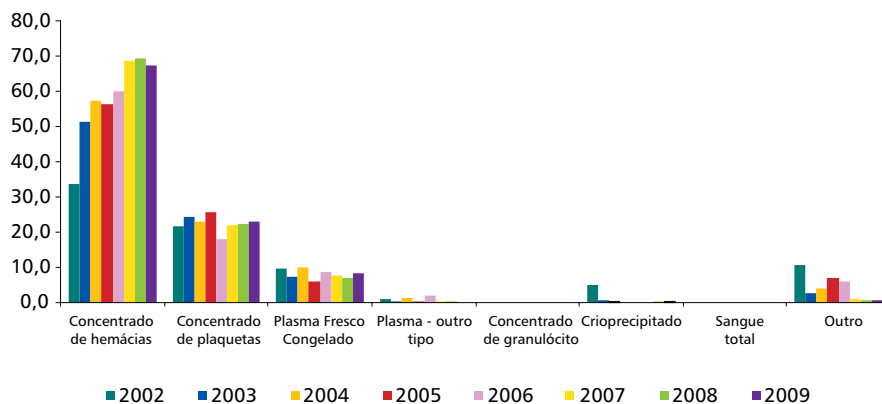
**Tabela 3:** Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009

	2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Grau I - Leve	128	72,7	533	76,6	824	87,6	1281	90,5	945	83,6	1927	87,2	2052	86,0	2845	85,0
Grau II - Moderado	3	1,7	1	0,1	23	2,4	11	0,8	4	0,4	217	9,8	247	10,3	425	12,7
Grau III - Grave	6	3,4	14	2,0	9	1,0	15	1,1	9	0,8	64	2,9	80	3,4	73	2,2
Grau IV - Óbito	1	0,6		0,0		0,0	1	0,1	1	0,1	3	0,1	8	0,3	5	0,1
Não informado	38	21,6	148	21,3	85	9,0	107	7,6	171	15,1		0,0		0,0		0,0
Total	176	100,0	696	100,0	941	100,0	1415	100,0	1130	100,0	2210	100,0	2387	100,0	3348	100,0

Fonte: Anvisa/MS



**Gráfico 5:** Freqüência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009.



Fonte: Anvisa/MS

Como se pode verificar as reações imediatas, leves, do tipo febril não hemolítica que ocorrem na clínica médica e em consequência da transfusão de concentrado de hemácias são as mais freqüentes. No entanto, é importante ressaltar que as freqüências relativas apresentadas no gráfico anterior representam a importância de cada uma delas no conjunto total. Sendo assim, elas não indicam a probabilidade maior ou menor de ocorrência do evento / risco.

### 3.3. Transfusões realizadas e as reações transfusionais no período de 2007 a 2009

Os dados sobre transfusões ocorridas no Brasil entre 2007 e 2009, utilizados para calcular as freqüências apresentadas a seguir (Gráfico 6 e Tabela 4) foram publicados pelo Ministério da Saúde e podem ser encontradas em seu portal, no endereço eletrônico: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/default.cfm>.

Contudo, é importante destacar alguns aspectos acerca do número de transfusões informados pelo Ministério da Saúde, pois eles podem induzir a erros de interpretação. Em 2007, além das informações sobre o número de transfusões colhidas nos Sistemas de Informação Ambulato-

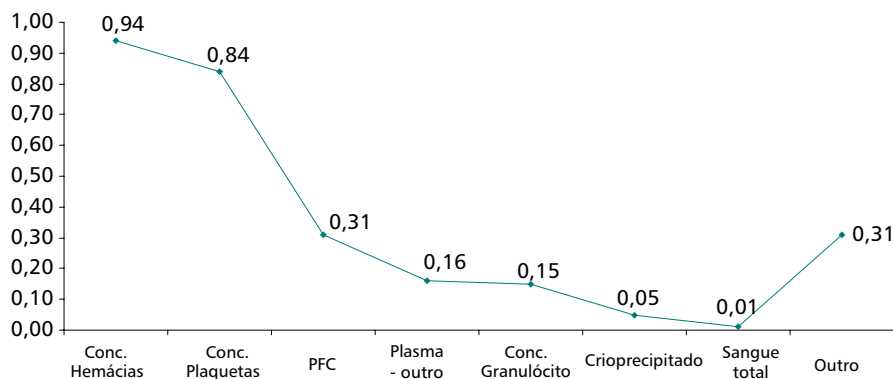




rial e Hospitalar (SIA e SIH), o Ministério da Saúde contou também com as informações enviadas pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS, referentes às transfusões realizadas nos serviços privados não contratados pelo SUS. Como os serviços privados da Região Norte não eram associados à ABBS, o número de transfusões realizadas naquela região está subestimado para 2007. Além disso, o ano de 2008 também apresenta uma queda importante de transfusões provenientes desses serviços para a Região Nordeste.

As informações sobre transfusões por tipo de hemocomponente constam apenas do ano de 2008, assim, a taxa (coeficiente) de reação transfusional por tipo de hemocomponente é apresentada apenas para esse ano (Gráfico 6). Nesse gráfico pode-se verificar que a transfusão de concentrado de hemácias apresenta um risco relativamente maior de ocorrência de reações transfusionais, porém, seguido muito de perto pelo concentrado de plaquetas.

**Gráfico 6:** Taxa de reações transfusionais para cada mil hemocomponentes transfundidos, segundo tipo de hemocomponente. Brasil, 2008.



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

A tabela 4 apresenta as taxas de subnotificação de reações transfusionais para o país, regiões administrativas e Unidades Federadas para os três anos da série. Embora se observe uma diminuição da subnotificação entre 2007 e 2008, é importante frisar que os dados de transfusões nacionais podem conter subestimações, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, que não contam com dados de transfusões do setor privado não contratado do SUS.



**Tabela 4:** Transfusões realizadas, reações transfusionais esperadas, reações transfusionais notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2007 a 2009

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada (Percentual)		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
DF	80.105	70.476	75.291	240	212	226	0	0	1	100,0	100,0	99,6
GO	127.873	92.230	110.052	384	277	330	8	13	6	97,9	95,3	98,2
MS	38.702	39.528	39.115	116	119	117	0	0	26	100,0	100,0	77,8
MT	267.983	56.282	162.133	804	169	486	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	258.516	386.590	1.544	777	1.160	8	13	33	99,5	98,3	97,2
AL	22.954	138.615	80.785	69	416	242	12	25	25	82,6	94,0	89,7
BA	189.540	134.170	161.855	569	403	486	99	164	223	82,6	59,3	54,1
CE	164.276	128.610	146.443	493	386	439	188	95	121	61,9	75,4	72,4
MA	30.042	18.165	24.104	90	55	72	20	24	61	77,8	56,4	15,3
PB	39.590	38.556	39.073	119	116	117	0	17	28	100,0	85,3	76,1
PE	161.729	84.666	123.198	485	254	370	16	36	93	96,7	85,8	74,9
PI	110.605	101.540	106.073	332	305	318	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	47.946	38.785	43.366	144	117	130	0	2	1	100,0	98,3	99,2
SE	82.118	68.298	75.208	246	204	226	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	848.800	751.405	800.103	2.547	2.256	2.400	335	363	552	86,8	83,9	77,0

Continua

AC	11.725	9.755	10.740	35	30	32	0	3	9	100,0	90,0	71,9
AP	43.342	25.591	34.467	130	77	107	0	4	0	100,0	94,8	100,0
AM	29.369	27.741	28.555	88	84	82	29	32	32	67,0	61,9	61,0
PA	63.670	58.948	61.309	191	177	184	19	59	38	90,1	66,7	79,3
RO	2.945	4.578	3.762	9	14	11	14	20	10	0,0	0,0	9,1
RR	4.129	5.096	4.613	12	16	14	0	0	0	100,0	100,0	100,0
TO	10.388	14.621	12.505	31	44	38	0	0	2	100,0	100,0	94,7
Norte	165.568	146.330	155.949	496	442	468	62	118	91	87,5	73,3	80,6
ES	98.354	53.348	75.851	295	160	228	21	14	20	92,9	91,3	91,2
MG	324.917	301.871	313.394	975	906	940	35	72	73	96,4	92,1	92,2
RJ	291.127	216.145	253.636	873	649	761	182	235	193	79,2	63,8	74,6
SP	908.096	843.332	875.714	2.724	2.530	2.627	1.131	1.011	1.513	58,5	60,0	42,4
Sudeste	1.622.494	1.414.696	1.518.595	4.867	4.245	4.556	1.369	1.332	1.799	71,9	68,6	60,5
PR	462.701	362.118	412.410	1.388	1.087	1.237	138	256	316	90,1	76,4	74,5
RS	265.642	238.251	251.947	797	715	756	166	223	307	79,2	66,8	59,4
SC	122.549	142.743	132.646	368	429	398	132	82	250	64,1	80,9	37,2
Sul	850.892	743.112	797.002	2.553	2.231	2.391	436	561	873	82,9	74,9	63,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

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

\* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

\*\* Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990 ( $\pm 3/1000$  transfusões)



### 3.4 As Reações Transfusionais por eventos-sentinela

Os eventos considerados sentinela para o Sistema Nacional de Hemovigilância são as reações dos tipos: hemolítica aguda imunológica, contaminação bacteriana e as doenças transmissíveis pelo sangue. Os óbitos em decorrência de qualquer tipo de reação transfusional também são considerados eventos sentinela. Tais eventos foram priorizados para um monitoramento mais estreito por parte da Anvisa e dos demais órgãos de vigilância sanitária, estaduais, municipais e distrital.

Na tabela 2, que apresenta as reações transfusionais segundo diagnóstico, tipo de reação e ano de ocorrência, os três primeiros eventos citados no parágrafo anterior podem ser observados. Quanto aos óbitos notificados nesse período, a tabela a seguir (Tabela 5) mostra os diagnósticos das reações que os causaram.

**Tabela 5:** Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2009

Causa do óbito	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Febril não Hemolítica							3	1	4
Alérgica							2		2
Contaminação bacteriana							1		1
Hemolítica Aguda Imunológica						1		2	3
TRALI	1			1	1		1		4
Sobrecarga Volêmica								1	1
Outras imediatas						1		1	2
Doença transmissível						1			1
Outras tardias							1		1
<b>Total</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>19</b>

**Fonte:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## 4. Considerações

Muitos avanços ainda são necessários para o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Hemovigilância, mas os dados já mostram um crescimento constante do número de notificações e a diminuição da subnotificação. Mesmo assim, ainda encontramos altíssimas taxas de subnotificação em alguns estados brasileiros.

Desde os primeiros anos da implantação do Sistema Nacional de Hemovigilância, considerou-se, como um dos principais objetivos, a diminuição da subnotificação para que, a partir de número suficiente de notificações, o Sistema possa fazer análises quantitativas e qualitativas mais consistentes, identificar tendências e, assim, atuar sobre a segurança do ato transfusional para além dos cuidados já preconizados nas boas práticas de produção.

Com as metas de melhoria da quantidade e qualidade das notificações, duas frentes de ação se apresentam para o Sistema Nacional de Hemovigilância: 1. estimular a qualificação dos profissionais e serviços no correto diagnóstico e tratamento das reações transfusionais e sua notificação; 2. estimular a notificação por parte dos serviços de saúde que precisam compreender que o reconhecimento e a notificação das reações transfusionais denotam a preocupação com a segurança do paciente e com a melhoria da qualidade da assistência prestada.



## 5. Perspectivas e recomendações

Com foco nessas duas frentes e a partir da análise da base de dados de reações transfusionais existente na ANVISA, reconhece-se que ainda há muitos desafios a serem superados na busca da melhoria da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde dos pacientes expostos à terapêutica transfusional.

As recomendações a seguir contribuem para a melhoria desse processo e devem ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços de saúde que compõem a extensa rede de assistência, hemoterápica ou não:

- ✓ Manter ações de sensibilização dos serviços de saúde que já notificam reações transfusionais e estimular a adesão de novos serviços para a notificação das reações transfusionais, de forma a diminuir sensivelmente a subnotificação desses eventos no país;
- ✓ Estreitar a relação do Sistema Nacional de Hemovigilância com a Rede Sentinela de hospitais, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia para a promoção da educação continuada de profissionais de saúde para o diagnóstico, conduta e adequada investigação das reações transfusionais;
- ✓ Desenvolver ações que visem a capacitação em hemovigilância das equipes de vigilância sanitária do país;
- ✓ Divulgar amplamente para serviços, profissionais e população informações acerca da ocorrência de reações transfusionais no país;
- ✓ Incentivar os dirigentes dos serviços de saúde e da Hemorrede para a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, 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;