

Boletim de Hemovigilância

n° 4

2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Boletim de Hemovigilância nº 4

Agosto de 2011



Hemovigilância – Notifique!
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente
Dirceu Aparecido Brás Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente
Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores
Jaime César de Moura Oliveira
José Agenor Álvares da Silva
Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores
Luciana Shimizu Takara
Neilton Araujo de Oliveira
Luiz Armando Erthal

Elaboração:
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

Unidade de Bio e Hemovigilância (Ubhem)

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

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 4 traz as informações relativas ao ano 2010, atualiza os dados referentes aos anos de 2007 a 2009, já divulgados nos boletins anteriores e teve como base o **resumo executivo** do Relatório de Hemovigilância 2010, que juntamente com os relatórios e boletins dos anos anteriores estão também

disponíveis em formato PDF no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia?tax=Hemovigilancia&cat=Boletins&siteArea=Hemovigilancia&pagedesign=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 2010 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

2. Introdução

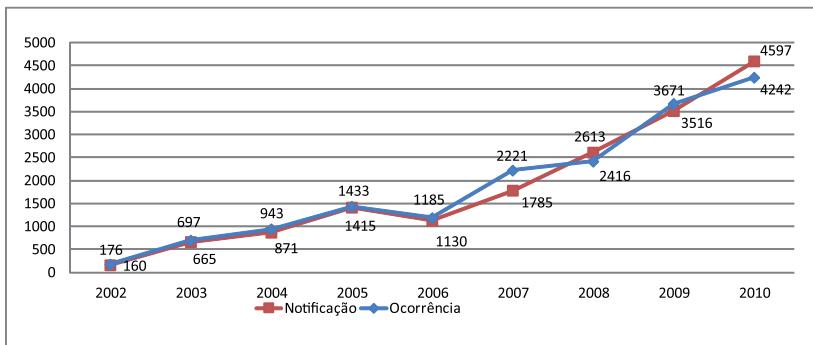
As informações aqui apresentadas têm origem em bases do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde - SINEPS e do sistema que o sucedeu, o Notivisa – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, que se constitui como um sistema *web*, 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. O Boletim contém também dados quantitativos de transfusão de sangue e hemoderivados compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

Esse sistema de informação, implantado a partir de 2007, possibilita acesso de todos os serviços de saúde permitindo uma 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 mostra a evolução das notificações de reações transfusionais por ano de notificação e ano de ocorrência, com característica ascendente desde 2002.

Gráfico 1: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2010.



Fonte: Anvisa/MS

Já a Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada Unidade da Federação, desde 2002, por ano de notificação.

Tabela 1: Frequência de notificações de reações transfusionais por UF, segundo ano de notificação. Brasil, 2002 a 2010.

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	66
Alagoas		16	7	8	4	9	11	44	28	127
Amapá							4			4
Amazonas						40	31	33	9	113
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	1093
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	983
Distrito Federal								1	60	61
Espírito Santo							32	23	21	76
Goiás		1				9	13	6	3	32
Maranhão				4	3	25	31	41	67	171
Mato Grosso										0
Mato Grosso do Sul			6	7			26	46		85
Minas Gerais	2	4	17			26	53	93	61	256
Pará		7	3	12	6	11	67	35	104	245
Paraíba		3					17	22	108	150
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	1808
Pernambuco			12	6		5	43	91	57	214
Piauí										0
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	1395
Rio Grande do Norte			1					3	6	10
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	1471
Rondônia						8	30	12	6	56
Roraima									1	1
Santa Catarina		11	29	139	75	141	75	216	342	1028
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	1845	7388
Sergipe										0
Tocantins								2		2
Total	160	665	871	1433	1189	1791	2613	3516	4597	16835

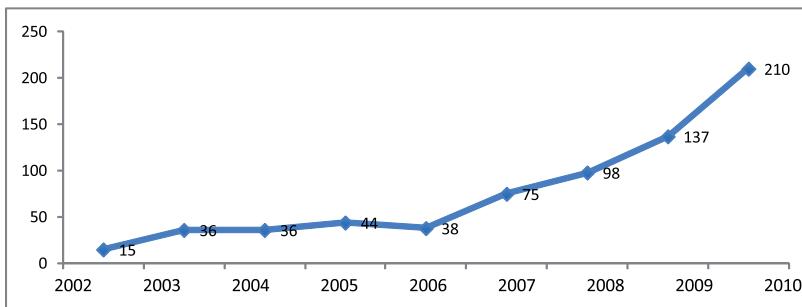
Fonte: Anvisa/MS

3.1 Distribuição dos serviços notificantes entre 2002 e 2010

As informações a seguir são construídas com dados das reações transfusionais por ano de notificação.

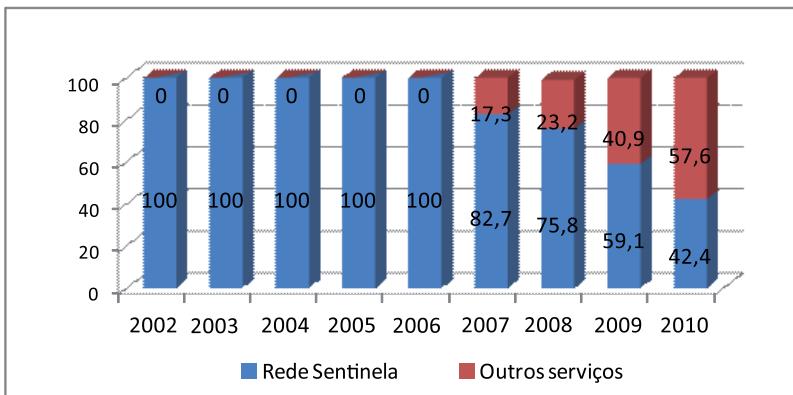
Os Gráficos 2 e 3 apresentam a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificam desde 2002 e a sua representatividade dentre os notificantes, segundo sua participação ou não na Rede Sentinel.

Gráfico 2: Frequencia de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2010



Fonte: Anvisa/MS

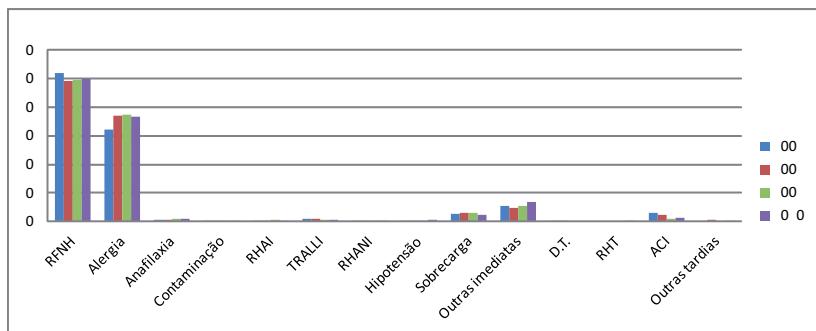
Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinel. Brasil, 2002 a 2010



Fonte: Anvisa/MS

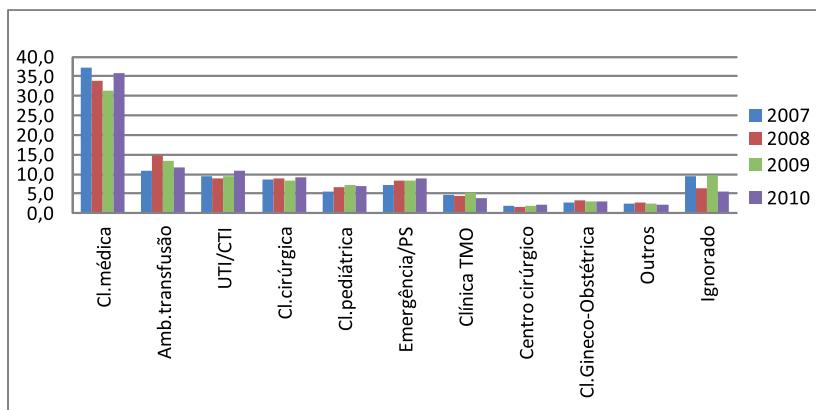
3.2 Distribuição das Reações Transfusionais notificadas entre 2007 e 2010: Tipo de reação, setor de ocorrência, gravidade, hemocomponente envolvido e causas dos óbitos.

Gráfico 4: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2010



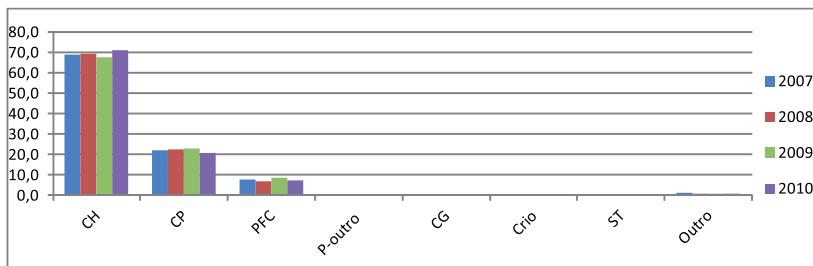
Fonte: Anvisa/MS

Gráfico 5: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência, 2007 a 2010



Fonte: Anvisa/MS

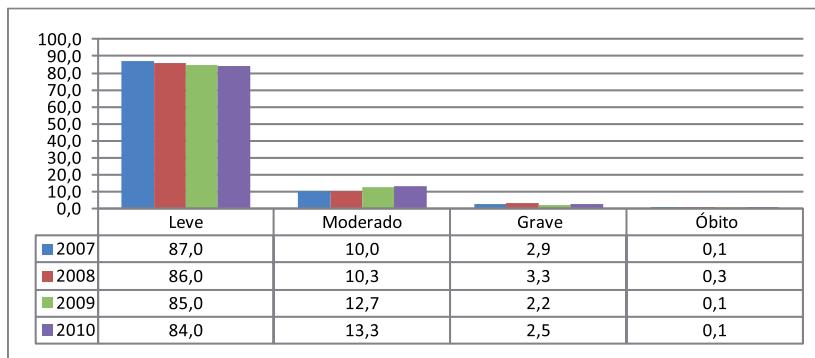
Gráfico 6: Frequência relativa das notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010



Fonte: Anvisa/MS

O Gráfico 7 mostra a frequência relativa de notificações segundo a gravidade informada da reação transfusional, com a predominância das reações de gravidade I ou leves.

Gráfico 7: Frequência relativa das notificações de RT, segundo a gravidade. Brasil 2007 a 2010



Os óbitos no período totalizaram vinte e dois cujas causas estão descritas na tabela 2. A partir desses dados pôde-se depreender que alguns desses óbitos descritos como em decorrência da transfusão podem ter sido notificados indevidamente, pois

reação febril não hemolítica e reação alérgica são comumente reações leves, portanto improváveis de levarem ao óbito se não tiverem associadas a doenças de base ou outras comorbidades que tenham desencadeado o evento fatal.

Tabela 2: Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010

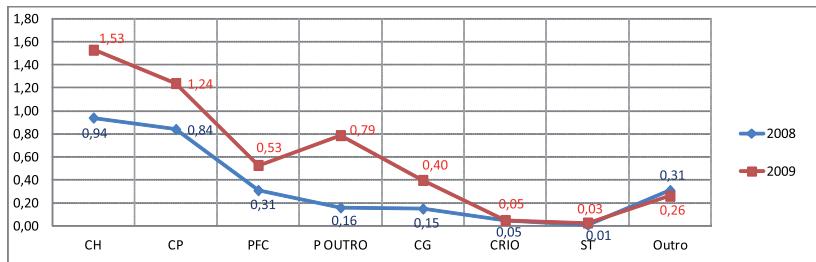
Causa do óbito	2007	2008	2009	2010	Total
Reação Febril não Hemolítica	3	1			4
Alérgica		2			2
Contaminação bacteriana		1			1
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1		2	2	5
TRALI		1			1
Sobrecarga Volêmica			1	2	3
Outras imediatas	1		1	2	4
Doença transmissível	1				1
Outras tardias		1			1
TOTAL	3	8	5	6	22

Fonte: Anvisa/MS

3.3 Taxas de Reações transfusionais: reações notificadas X transfusões realizadas no período de 2008 a 2010

Como dispomos da frequência de transfusão de hemocomponentes referente aos anos de 2008 e 2009, pôde-se calcular uma taxa de reação transfusional para cada hemocomponente, como demonstrado no gráfico a seguir (Gráfico 8). Observa-se que o concentrado de hemárias é o hemocomponente com maior risco de apresentar reação transfusional, seguido muito de perto pelo concentrado de plaquetas. As variações, no entanto, podem dever-se à variação da informação do número de hemocomponentes transfundidos.

Gráfico 8: Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponente transfundido, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 e 2009.



Fonte: Anvisa/MS

A tabela 3 apresenta as taxas de subnotificação de reação transfusional para as Unidades Federadas nos três últimos anos.

Para a análise das taxas de subnotificação é importante esclarecer que as informações sobre o número de transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do SUS foram irregulares nos anos de 2008 e 2009.

Como exemplo, para estados da região Norte não há informações desses serviços nos anos em questão. Nos estados da região Nordeste, no ano de 2008, havia informações apenas para o estado do Ceará. Em 2009, nessa mesma região continuaram de fora os estados de Alagoas, Maranhão, Paraíba, Piauí e Sergipe. Na região Centro-Oeste estiveram ausentes os estados do Mato Grosso e Mato Grosso do Sul nos dois anos. Na região Sul, o estado de Santa Catarina não contribuiu com informações no ano de 2009. Assim, eventuais variações das taxas de subnotificação para mais ou para menos em 2010 devem ser realizadas à luz desse fato.

Tabela 3: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2008 a 2010

UF	Transfusões Realizadas		Reações esperadas**		Reações Notificadas		Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010
DF	70476	69143	69.810	211	207	209	0	1	62
GO	92230	147612	119.921	277	443	360	13	6	3
MS	39538	39112	39.320	119	117	118	0	35	38
MT	56282	68862	62.572	169	207	188	0	0	0
Centro-Oeste	258516	324729	291.623	776	974	875	13	42	103
AL	138615	19480	79.048	416	58	237	25	28	22
BA	134170	179470	156.820	403	538	470	167	250	320
CE	128610	128621	128.616	386	386	386	114	124	334
MA	18165	30757	24.461	54	92	73	24	62	49
PB	38556	48028	43.292	116	144	130	17	28	105
PE	84666	257293	170.980	254	772	513	36	90	64
PI	101540	107444	104.492	305	322	313	0	0	0
RN	38785	49324	44.055	116	148	132	2	1	6
SE	68298	70936	69.617	205	213	209	0	0	0
Nordeste	751405	891353	821.379	2.254	2.674	2.464	385	583	900
							82,9	900	82,9
							78,2	78,2	63,5

UF	Transfusões Realizadas				Reações esperadas**				Reações Notificadas				Subnotificação estimada	
	2008	2009	2010*	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2010
AP	27741	27038	26.315	83	81	79	4	0	0	95,2	100,0	100,0	100,0	100,0
AM	25591	19632	23.687	77	59	71	32	10	58,3	45,7	85,9	85,9	85,9	85,9
PA	58948	68183	63.566	177	205	191	60	51	154	66,1	75,1	19,2	19,2	19,2
RO	4578	4448	4.513	14	13	14	20	11	10	0,0	17,6	26,1	26,1	26,1
RR	5096	6759	5.928	15	20	18	0	0	1	100,0	100,0	94,4	94,4	94,4
TO	14621	17799	16.210	44	53	49	0	2	0	100,0	96,3	100,0	100,0	100,0
Norte		146330	155511	150.921	496	496	453	119	104	193	76,0	79,0	57,4	
ES	53348	65664	59.506	160	197	179	14	20	20	91,3	89,8	88,8	88,8	88,8
MG	301871	353634	327.753	906	1.061	983	71	78	51	92,2	92,6	94,8	94,8	94,8
RJ	216145	247412	231.779	648	742	695	235	195	318	63,8	73,7	54,3	54,3	54,3
SP	843332	871825	857.579	2.530	2.615	2.573	1017	1704	1591	59,8	34,8	38,2	38,2	38,2
Sudeste		1414696	1538535	1476.616	4.244	4.616	4430	1337	1997	1980	68,5	56,7	55,3	
PR	362118	377607	369.863	1.086	1.133	1.110	255	317	367	76,5	72,0	66,9	66,9	66,9
RS	238251	218073	228.162	715	654	684	224	341	414	68,7	47,9	39,5	39,5	39,5
SC	142743	110477	126.610	428	331	380	82	287	285	80,9	13,4	25,0	25,0	25,0
Sul		743112	706157	724635	2.229	2.118	2174	561	945	1066	74,8	55,4	51,0	
Brasil		3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2	

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**** Média dos últimos dois anos: projetada para 2010**

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

4. Considerações

O ato transfusional não é isento de riscos apesar de todo o conhecimento acumulado e aplicado até os dias de hoje. A notificação dos eventos adversos em consequência do uso terapêutico dos hemocomponentes se torna um instrumento essencial para o contínuo aperfeiçoamento da qualidade desses produtos. A vigilância pós-uso, no caso a hemovigilância é, assim, de importância fundamental nesse processo.

Como já detectado em anos anteriores, a subnotificação dos eventos indesejáveis no uso de sangue e componentes continua sendo o principal problema detectado pelo Sistema Nacional de Hemovigilância. Uma consequência importante dessa subnotificação é a baixa capacidade do sistema de hemovigilância de atuar como instrumento de aperfeiçoamento da qualidade dos produtos sanguíneos.

A meta principal continua, portanto, estimular a notificação das reações transfusionais, porém outras ações importantes estão na linha de frente das equipes de vigilância sanitária, como a melhoria da qualidade da notificação e das ações de controle do risco sanitário.

Este ano, a equipe da UBHEM/NUVIG/Anvisa já está investindo na qualificação dos dados colocados nas fichas de notificação, alertando os profissionais de vigilância sanitária dos estados e municípios e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas. Além disso, o sistema de notificação Notivisa está sendo aprimorado em uma nova versão, cujo objetivo

é melhorar a qualidade das notificações e permitir uma melhor adequação dos dados obtidos a partir das notificações.

A equipe da UBHEM que executa o monitoramento das notificações de reações transfusionais tem ainda observado um maior engajamento das equipes de vigilância sanitária locais na melhoria da qualidade das notificações e na redução da subnotificação e espera uma adequação da rotina de monitoramento em hemovigilância, sobretudo de eventos Sentinelas, a partir de seus interlocutores.

No entanto, a análise das informações contidas neste relatório 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.

Outros focos estratégicos que estão sendo assumidos pela coordenação do sistema nacional de hemovigilância – UBHEM – são a formação de uma comissão de hemovigilância composta por *experts* em hemoterapia, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e representantes de associações de portadores de doenças hematológicas, dos serviços de saúde e dos formadores de políticas públicas para apoiar tecnicamente a Anvisa na discussão dos rumos da hemovigilância e a elaboração de material pedagógico que possa ser disponibilizado aos serviços que realizam transfusões sanguíneas no país para capacitação local dos técnicos envolvidos como o ato transfusional.

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 Sentinel 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;

- 心血 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;
- 心血 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.

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

Telefone: 61 3462 6000
www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



Ministério da
Saúde

