

Boletim de Hemovigilância

nº 5

2012

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Boletim de Hemovigilância nº 5

Outubro de 2012

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

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

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

Maria Eugênia Carvalhaes Cury

Unidade de Biovigilância e Hemovigilância (Ubhem)

Geni Neumann Noceti de Lima Camara

Auristela Maciel Lins

Andressa Honorato Amorim

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Ana Carolina de Freitas Lopes

Colaboração

Samara Rayani Carmo Silva e Karla Poleana Sousa Marques

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

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 a 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 das 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 SUS. Cabe à Anvisa, a coordenação, a articulação, o assessoramento e a 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 5 - 2012 traz as informações relativas ao ano de 2011, atualiza os dados referentes aos anos de 2007 a 2010, já divulgados nos boletins anteriores e teve como base o resumo executivo do Relatório de Hemovigilância 2011, 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/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Hemovigilancia/Assunto+de+Interesse/Boletins+e+Relatorios>

Dados e informações mais detalhados das notificações de reações transfusionais relativas ao período de 2002 a 2011 podem ser encontrados nos Relatórios de Hemovigilância, produzidos e publicados pela Anvisa, 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&janel=1

Introdução

Em 2002, o sistema de hemovigilância nacional, desenvolvido como um projeto piloto nos hospitais da Rede Sentinel, tinha como base de dados o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps), utilizado exclusivamente pela Rede Sentinel. Com a implantação do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) via web, em dezembro de 2006, ampliou-se a possibilidade da notificação de reações transfusionais para todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas.

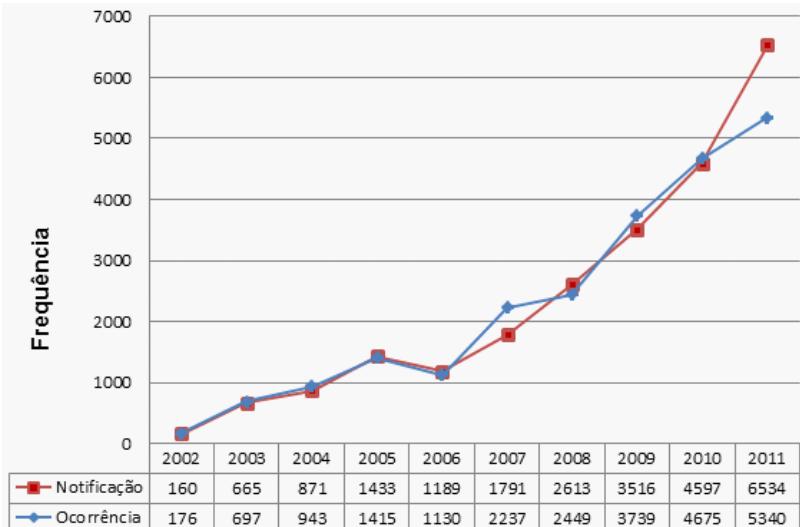
Este Boletim de Hemovigilância nº5 - 2012 contem dados do Notivisa de 2006 a 2011, além de dados quantitativos de transfusão de sangue e hemocomponentes, compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (GCSH) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS), e utilizados para a construção de algumas taxas.

Nesta edição foi priorizada a apresentação de dados nacionais ou aqueles específicos de uma UF ou região, quando tiverem importância analítica para a decisão gerencial. Os dados estão apresentados consolidados para o Brasil, para as cinco regiões do país e para as 27 unidades da federação (UF), principalmente, por ano de ocorrência do evento (reação transfusional), exceto quando o objetivo foi demonstrar a evolução da frequência de notificações por ano da notificação.

Apresentação e análise dos dados

O Gráfico 1 mostra as curvas de frequência das reações transfusionais (RT) por ano de notificação e por ano de ocorrência, com característica ascendente desde 2002. Destaca-se que houve uma dissociação das duas curvas no ano 2011, possivelmente em decorrência de um aumento proporcionalmente maior do número de notificações naquele ano, estimado em cerca de 42%, quando comparado ao do ano anterior, porém sem mudança significativa na tendência da curva que representa o ano de ocorrência, que teve um crescimento proporcional de cerca de 14%. Essa situação pode refletir a efetividade das ações promovidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNV) nos últimos dois anos, no sentido de sensibilizar os profissionais dos serviços notificantes quanto à importância da notificação de eventos adversos.

Gráfico 1: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: De 2002 a 2006 foram incluídos também dados provenientes do Sineps - Anvisa/MS

Cabe observar, entretanto, que esta tendência de dissociação das duas curvas

apontada no ano de 2011, pode corresponder a um viés de informação em tempo oportuno, pois muitas notificações ocorridas no ano anterior são notificadas até o final do primeiro semestre do ano subsequente. Assim, é possível que em 2012 essa dissociação das duas curvas observada em 2011 seja minimizada pelo aumento das notificações de RT com ocorrência em 2011, embora o fenômeno não tenha ocorrido na mesma proporção entre 2009 e 2010. O estímulo à notificação de reações, mesmo as que ocorreram em anos anteriores a 2011 explica o aumento das frequências de ocorrência a partir de 2007, quando esses dados são comparados aos valores publicados no ano passado.

A Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada unidade da federação, desde 2002, por ano de notificação. As Regiões Sul, Sudeste e Nordeste destacam-se no que se refere ao número de notificações em cada ano. O estado de São Paulo apresenta, desde 2003, as maiores frequências de notificação do país. Observa-se também uma tendência crescente de notificações nos demais estados da Região Sudeste e nos estados da Região Sul. Os estados da Bahia e Ceará apresentam as maiores frequências de notificações ano a ano, na Região Nordeste. Destaca-se também o crescimento do número de notificações do Pará, da Paraíba e do Distrito Federal em 2010 e 2011.

Tabela 1: Frequência de notificações de reações transfusionais por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Brasil	160	665	871	1.433	1.189	1.791	2.613	3.516	4.597	6.534
Norte	4	17	9	21	11	60	135	88	142	448
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22
Amapá	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-
Amazonas	-	-	-	-	-	40	31	33	9	30
Pará	-	7	3	12	6	11	67	35	104	366
Rondônia	-	-	-	-	-	8	30	12	6	17
Roraima	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Tocantins	-	-	-	-	-	-	-	2	-	13

>>

Tabela 1 (continuação): Frequência de notificações de reações transfusionais por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011

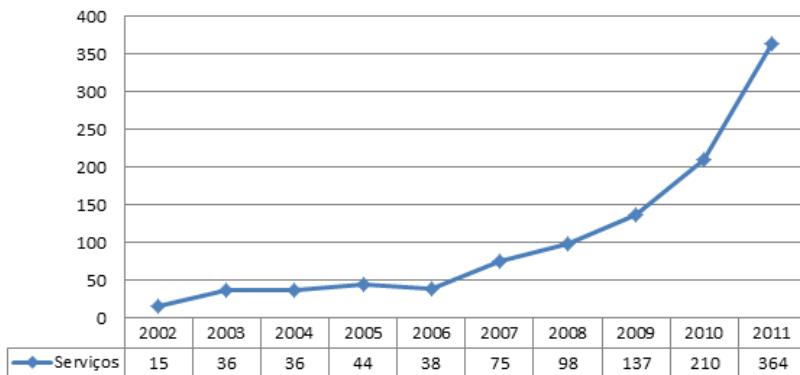
UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nordeste	29	124	77	119	169	339	365	534	992	1.295
Alagoas	-	16	7	8	4	9	11	44	28	30
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565
Maranhão	-	-	-	4	3	25	31	41	67	35
Paraíba	-	3	-	-	-	-	17	22	108	138
Pernambuco	-	-	12	6	-	5	43	91	57	155
Piauí	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Rio Grande do Norte	-	1	-	-	-	-	-	3	6	6
Sergipe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12
Sudeste	85	156	512	917	703	989	1.567	1.966	2.220	3.271
Espírito Santo	-	-	-	-	-	-	32	23	21	50
Minas Gerais	2	4	17	-	-	26	53	93	61	173
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1.212	1.603	1.845	2.536
Sul	42	368	272	370	299	394	533	895	1.134	1.349
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661
Santa Catarina	-	11	29	139	75	141	75	216	342	306
Centro-oeste	-	-	1	6	7	9	13	33	109	171
Distrito Federal	-	-	-	-	-	-	-	1	60	115
Goiás	-	-	1	-	-	9	13	6	3	17
Mato Grosso do Sul	-	-	-	6	7	-	-	26	46	26
Mato Grosso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: De 2002 a 2006 foram incluídos os dados proveniente do Sineps - Anvisa/MS

O Gráfico 2 apresenta a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificam desde 2002. Neste Gráfico observa-se que a curva se torna progressivamente ascendente a partir de 2006, com a introdução do sistema Notivisa, o que indica a sua contribuição para facilitar e ampliar a execução das notificações. De 2010 para 2011 houve um incremento mais acentuado no número de serviços notificantes. A publicação da RDC/Anvisa nº 57 de dezembro de 2010, que estabelece a obrigatoriedade da notificação das RT, pode também ter contribuído para esse incremento.

Gráfico 2: Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011

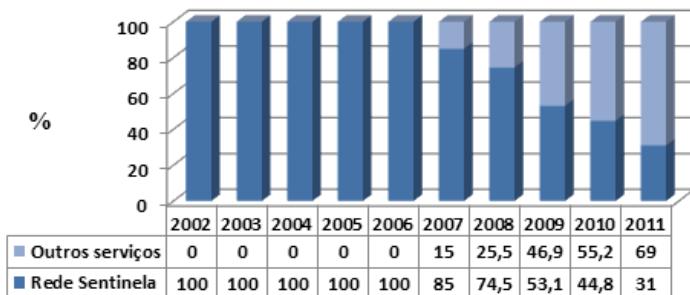


Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: De 2002 a 2006 foram incluídos os dados proveniente do Sineps - Anvisa/MS

O Gráfico 3 mostra a representatividade dos serviços na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinel. Percebe-se que, a partir de 2007, o percentual de serviços não participantes na Rede que passaram a usar o Notivisa para notificar as RT aumentou significativamente.

Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinel. Brasil, 2002 a 2011



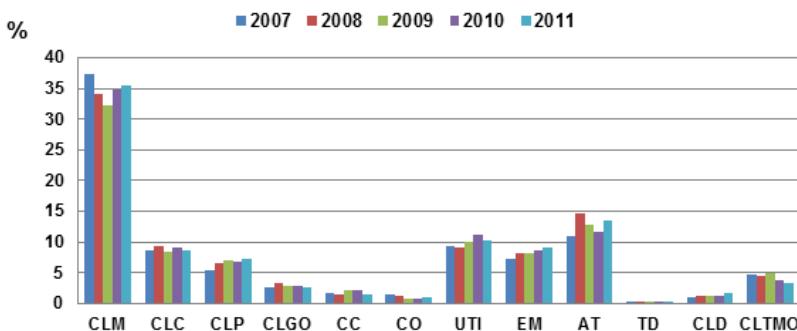
Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: De 2002 a 2006 foram incluídos os dados proveniente do Sineps - Anvisa/MS

Considera-se 2007 como o ano de efetiva implantação do Notivisa. Assim, optou-se por analisar a ocorrência das reações transfusionais construindo séries históricas a partir daquele ano, utilizando o banco de dados do Notivisa como a fonte das informações aqui apresentadas.

O Gráfico 4 demonstra a frequência relativa de notificações segundo o setor de ocorrência das reações transfusionais para os cinco anos medidos. Nessa série, o setor com maior prevalência de RT é a clínica médica. No entanto, não é possível estimar o risco, uma vez que não se dispõe de dados sobre as transfusões realizadas nesse setor no mesmo período.

Gráfico 4: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

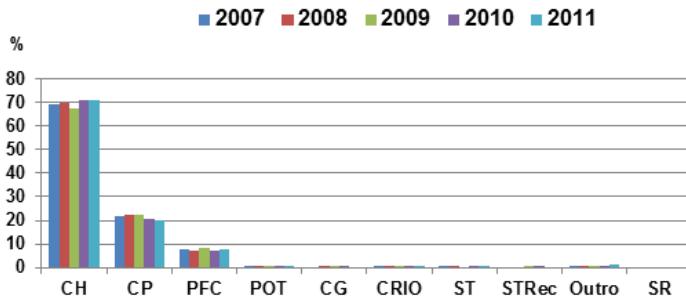


Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: CLM - Clínica médica; CLC - Clínica cirúrgica; CLP - Clínica pediátrica; CLGO - Clínica gineco-obstétrica; CC - Centro cirúrgico; CO - Centro obstétrico; UTI - Unidade de terapia intensiva e centro de terapia intensiva (CTI); EM - Emergência/Pronto Socorro (PS); AT - Ambulatório de transfusão; TD - Transfusão domiciliar; CLD - Clínica de diálise; CLTMO - Clínica de transplante de medula óssea.

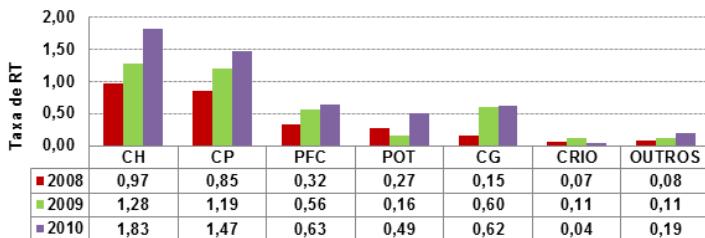
O Gráfico 5 apresenta a frequência relativa de notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente usado na transfusão, com predominância do concentrado de hemácias, seguido do concentrado de plaquetas e do plasma fresco congelado. Com base nos dados publicados sobre a frequência de transfusão de hemocomponentes referente aos anos de 2008 a 2010, no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, calculou-se uma taxa de reação transfusional para mil hemocomponentes transfundidos, por tipo de hemocomponente, como demonstrado no Gráfico 6. Observa-se que o concentrado de hemácias é o hemocomponente mais relacionado à ocorrência de RT, seguido pelo concentrado de plaquetas. Deve-se entretanto ressaltar que há inconsistências na informação do número de hemocomponentes transfundidos ao se considerar esta taxa.

Gráfico 5: Frequência relativa das notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Gráfico 6: Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponentes transfundidos, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 a 2010



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS e Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ GSH/SAS/MS.

Nota dos Gráficos 5 e 6: CH - concentrado de hemácias; CP - concentrado de plaquetas; PFC - plasma fresco congelado; POT - plasma outro tipo; CG - concentrado de granulócitos; CRIO – crioprecipitado; ST - sangue total; STRec - sangue total reconstituído.

A Tabela 2 representa a distribuição, em frequência absoluta e relativa, das notificações de reações transfusionais, segundo tipo, diagnóstico e ano de ocorrência. Em todos os anos da série, predominam as reações imediatas em percentuais superiores a 96%, com média estimada em 97,9%. A reação febril não hemolítica e a reação alérgica são as mais prevalentes, com taxas médias de 50,1% e 36%, respectivamente. A média do percentual de notificações de “outras reações imediatas” é de quase 6%. Este dado pode indicar a necessidade de investimento em diagnósticos mais precisos das reações transfusionais.

Tabela 2: Frequência absoluta e relativa de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

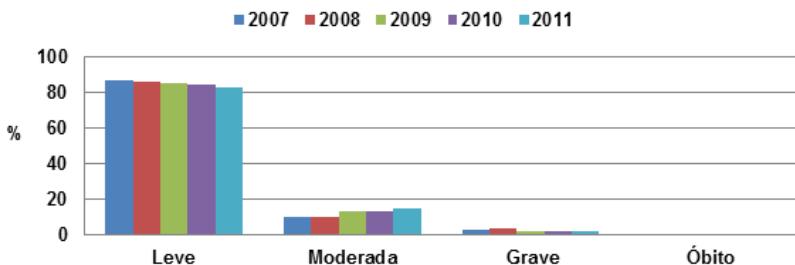
Tipo	Diagnóstico da Reação	2007			2008			2009			2010			2011		
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	
Reação Febril não hemolítica		1187	53,1	1207	49,3	1838	49,2	2337	50,1	2649	49,6					
Alérgica		728	32,5	904	36,9	1391	37,2	1696	36,3	1979	37,1					
Anafilática		15	0,7	16	0,6	32	0,9	36	0,8	28	0,5					
Contaminação bacteriana		5	0,2	9	0,4	3	0,1	9	0,2	7	0,1					
Reação Hemolítica aguda imunológica		15	0,7	7	0,3	24	0,6	14	0,3	24	0,4					
TRALI(*)		20	0,9	24	1,0	23	0,6	27	0,6	40	0,7					
Reação Hemolítica aguda não imune		4	0,2	4	0,2	13	0,3	10	0,2	4	0,1					
Reação Hipotensiva		7	0,3	9	0,4	17	0,4	19	0,4	25	0,5					
Sobrecarga volêmica		51	2,3	77	3,1	121	3,2	121	2,6	185	3,5					
Outras reações imediatas		136	6,1	114	4,6	208	5,6	327	7,0	341	6,4					
Total		2168	97,0	2371	96,8	3670	98,1	4596	98,7	5282	98,9					
Doença transmissível		2	0,1	6	0,2	3	0,1	4	0,1	5	0,1					
Doença do enxerto contra o hospedeiro		0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0					
Reação Hemolítica Tardia		3	0,1	1	0,1	3	0,1	7	0,1	0	0,0					
Anticorpos irregulares/Isoimunização		61	2,7	61	2,5	43	1,2	55	1,2	39	0,7					
Outras reações tardias		3	0,1	10	0,4	20	0,5	13	0,3	14	0,3					
Total		69	3,0	78	3,2	69	1,9	79	1,7	58	1,1					
Total geral		2237	100,0	2449	100,0	3739	100	4675	100,0	5340	100,0					

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: f = frequência absoluta; (*) = Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão.

O Gráfico 7 mostra a frequência relativa de notificações segundo a gravidade da reação transfusional, com a predominância das reações de gravidade I ou leve. Os óbitos correspondem a menos de 0,1% no período analisado e foram atribuídos às RT descritas na Tabela 3. Esses dados indicam que a correlação entre a reação e o óbito merece ser melhor esclarecida. Considere-se, por exemplo, a reação febril não hemolítica ou a reação alérgica que são, comumente, reações de gravidade leve e, portanto, improváveis de levarem ao óbito se não estiverem associadas a uma doença de base ou a outras a ela associadas, que possam ter desencadeado o evento fatal. Chama também atenção a proporção de óbitos atribuídos a “outras reações imediatas”.

Gráfico 7: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade. Brasil, 2007a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS

Tabela 3: Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011
Reação Febril não hemolítica	0	1	1	0	0
Alérgica	0	1	0	0	0
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0
Reação hemolítica aguda imunológica	1	0	2	1	1
TRALI (*)	0	0	0	0	1
Sobrecarga volêmica	0	0	1	2	1
Outras reações imediatas	1	0	1	2	3
Doença transmissível	1	0	0	0	0
Total	3	3	5	5	6

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: (*) - Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão.

Uma das principais fragilidades identificadas nesses cinco anos de análise é a subnotificação das reações transfusionais no Brasil. Para o cálculo da subnotificação utilizam-se os dados de transfusões realizadas, o valor estimado de reações esperadas, tendo-se como base de cálculo três reações transfusionais por 1000 transfusões e o número de transfusões notificadas, por ano de ocorrência. A Tabela 4 apresenta as transfusões realizadas nas Unidades da Federação e Regiões, de acordo com os dados do Ministério da Saúde, disponibilizados nos Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados para os anos de 2007 a 2010. Para o ano de 2011, calculou-se uma projeção do número de transfusões, utilizando-se a média dos quatro anos anteriores.

Tabela 4: Transfusões realizadas segundo a Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

UF	2007	2008	2009	2010	2011
Brasil	4002417	3314059	3616285	3338118	3567720
Norte	165568	146330	155511	172680	160022
Acre	11725	9755	11652	12247	11345
Amapá	43342	25591	27038	39211	33796
Amazonas	29369	27741	19632	19321	24016
Pará	63670	58948	68183	65555	64089
Rondônia	2945	4578	4448	8494	5116
Roraima	4129	5096	6759	9668	6413
Tocantins	10388	14621	17799	18184	15248

>>

Tabela 4 (continuação): Transfusões realizadas segundo a Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

UF	2007	2008	2009	2010	2011
Nordeste	848800	751405	891353	635535	781773
Alagoas	22954	138615	19480	18647	49924
Bahia	189540	134170	179470	160045	165806
Ceará	164276	128610	128621	128267	137444
Maranhão	30042	18165	30757	32448	27853
Paraíba	39590	38556	48028	48507	43670
Pernambuco	161729	84666	257293	84034	146931
Piauí	110605	101540	107444	96239	103957
Rio Grande do Norte	47946	38785	49324	51814	46967
Sergipe	82118	68298	70936	15534	59222
Sudeste	1622494	1414696	1538535	1514687	1522603
Espírito Santo	98354	53348	65664	75503	73217
Minas Gerais	324917	301871	353634	352332	333189
Rio de Janeiro	291127	216145	247412	202524	239302
São Paulo	908096	843332	871825	884328	876895
Sul	850892	743112	706157	722476	755659
Paraná	462701	362118	377607	367732	392540
Rio Grande do Sul	265642	238251	218073	248937	242726
Santa Catarina	122549	142743	110477	105807	120394
C. Oeste	514663	258516	324729	292740	347662
Distrito Federal	80105	70476	69143	33662	63347
Goiás	127873	92230	147612	151062	129694
Mato Grosso do Sul	38702	39528	39112	43509	40213
Mato Grosso	267983	56282	68862	64507	114409

Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde.

Nota: * Média dos quatro anos anteriores, projetada para 2011

A Tabela 5 demonstra as taxas estimadas de subnotificação de reação transfusional para as regiões e unidades federadas. 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 ainda são pouco consistentes. Assim, eventuais variações, para mais ou para menos, das taxas de subnotificação, devem ser analisadas à luz desse fato. Essa situação é mais evidente nas Regiões Norte e Nordeste, onde se observam baixos registros de transfusões gerando percentuais de subnotificação nulos em três UF dessas Regiões.

Tabela 5: Frequências de RT esperadas, frequências de ocorrência de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

Região/ UF	Reações esperadas ¹						Ocorrência notificada						Subnotificação estimada (%)			
	2007	2008	2009	2010	2011 ²	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011	
Brasil	12007	9942	10124	10014	10703	2237	2449	3739	4675	5340	81,4	75,4	63,1	53,3	50,1	
Norte	497	439	496	518	480	44	119	104	250	300	91,1	72,9	79,0	51,7	37,5	
AC	35	29	30	37	34	1	3	8	17	18	97,2	89,7	73,6	53,7	47,1	
AP	130	83	81	118	101	0	4	0	0	0	100,0	95,2	100,0	100,0	100,0	
AM	88	77	117	58	72	29	32	32	13	24	67,1	58,3	72,7	77,6	66,7	
PA	191	177	195	197	192	0	60	52	211	227	100,0	66,1	73,3	0,0	0,0	
RO	9	14	14	25	15	14	20	10	8	18	0,0	0,0	26,4	68,6	0,0	
RR	12	15	10	29	19	0	0	0	1	0	100,0	100,0	100,0	96,6	100,0	
TO	31	44	34	55	46	0	0	2	0	13	100,0	100,0	94,1	100,0	71,6	
Nordeste	2546	2254	2230	1907	2345	341	391	597	942	1146	86,6	82,7	73,2	50,6	51,1	
BA	569	403	470	480	497	100	173	262	333	304	82,4	57,0	44,2	30,6	38,9	
CE	493	386	378	385	412	193	115	123	341	523	60,8	70,2	67,5	11,4	0,0	
MA	90	54	93	97	84	20	23	62	48	27	77,8	57,8	33,2	50,7	67,7	
PB	119	116	112	146	131	0	17	27	108	131	100,0	85,3	75,9	25,8	0,0	
PE	485	254	347	252	441	16	36	94	83	115	96,7	85,8	72,9	67,1	73,9	
PI	332	305	311	289	312	0	0	0	0	1	100,0	100,0	100,0	100,0	99,7	
RN	144	116	119	155	141	0	2	1	6	5	100,0	98,3	99,2	96,1	96,5	
SE	246	205	239	47	178	0	0	0	0	12	100,0	100,0	100,0	100,0	93,2	

><

Tabela 5 (continuação): Frequências de RT esperadas, frequências de ocorrência de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

Região/ UF	Reações esperadas ¹					Ocorrência notificada					Subnotificação estimada (%)				
	2007	2008	2009	2010	2011 ²	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011
Sudeste	4867	4244	4345	4544	4568	1389	1358	2040	2276	2555	71,5	68,0	53,0	49,9	44,1
ES	295	160	198	227	220	21	14	19	17	32	92,9	91,3	90,4	92,5	85,4
MG	975	906	921	1057	1000	34	71	79	118	98	96,5	92,2	91,4	88,8	90,2
RJ	873	648	642	608	718	183	235	194	325	434	79,0	63,8	69,8	46,5	39,5
SP	2724	2530	2584	2653	2631	1151	1038	1748	1816	1991	57,8	59,0	32,4	31,5	24,3
Sul	2553	2229	2113	2167	2267	436	563	951	1095	1194	82,9	74,7	55,0	49,5	47,3
PR	1388	1086	1020	1103	1178	137	255	317	365	335	90,1	76,5	68,9	66,9	71,6
RS	797	715	725	747	728	165	224	343	445	602	79,3	68,7	52,7	40,4	17,3
SC	368	428	368	317	361	134	84	291	285	257	63,6	80,4	20,9	10,2	28,8
C. Oeste	1544	776	830	879	1043	9	18	47	112	145	99,4	97,7	94,3	87,3	86,1
DF	240	211	167	101	190	1	5	6	65	99	99,6	97,6	96,4	35,6	47,9
GO	384	277	322	453	389	8	13	6	8	10	97,9	95,3	98,1	98,2	97,4
MS	116	119	120	131	121	0	0	35	38	24	100,0	100,0	70,9	70,9	80,1
MT	804	169	331	194	343	0	0	0	1	12	100,0	100,0	100,0	99,5	96,5

Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa - Anvisa

Nota: ¹Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990 (+3/1000 transfusões); ²Média dos quatro anos anteriores, projetada para 2011

O ato transfusional não é isento de riscos, apesar do conhecimento científico acumulado e dos regulamentos sanitários aplicados atualmente. A hemovigilância tem importância fundamental no processo de redução e prevenção desses riscos. As informações obtidas da análise das notificações dos eventos adversos atribuídos ao uso terapêutico dos hemocomponentes devem ser usadas como instrumento essencial para o contínuo aperfeiçoamento da qualidade e segurança desses produtos.

A implantação do Notivisa, para a notificação via web dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde, possibilitou um avanço para a hemovigilância nacional. Essa ferramenta facilita e agiliza as notificações das reações transfusionais, o seu monitoramento, a análise dos dados e a realização de ações de correções dos problemas identificados, tanto pelos órgãos que compõem o SNVS como pelos serviços produtores de hemocomponentes como os que prestam assistência hemoterápica.

Como já detectado em anos anteriores, a subnotificação das reações transfusionais continua sendo um dado que merece a atenção de todos os atores do Sistema Nacional de Hemovigilância. Esse dado pode traduzir a baixa capacidade do sistema de hemovigilância de atuar como instrumento de aperfeiçoamento da qualidade do sangue e hemocomponentes e da assistência hemoterápica.

A Anvisa, como coordenadora do Sistema de Hemovigilância Nacional, realizou, em 2009, oficinas de trabalho em cada região do país com a participação de profissionais do SNVS do âmbito federal, de estados, municípios e do Distrito Federal, de profissionais da vigilância epidemiológica dos três âmbitos, de profissionais dos hemocentros produtores, de profissionais das gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinel, de representantes das associações de portadores de doenças hematológicas e de representantes das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia. Essas oficinas tiveram o objetivo de sensibilizar os profissionais envolvidos na assistência hemoterápica e na vigilância em saúde para a notificação das reações transfusionais.

Nos anos 2010 e 2011, a Anvisa investiu na qualificação dos dados informados nas fichas de notificação, sensibilizando os profissionais de vigilância sanitária, estaduais, municipais e distritais, e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas.

Em agosto de 2011 foi realizada uma oficina nacional sobre monitoramento em hemovigilância, com representantes de Visa local, indicados para atuar como interlocutores nesse processo.

No monitoramento das notificações de reações transfusionais observou-se, a partir do segundo semestre de 2011, que as equipes de vigilância sanitária locais estavam mais comprometidas com a melhoria da qualidade das notificações e a redução da subnotificação. Espera-se que a rotina de monitoramento em hemovigilância, sobretudo de eventos sentinelas, seja fortalecida com a participação continuada desses interlocutores.

Ainda em 2011, foi constituída a Comissão Permanente de Hemovigilância, pela Portaria no 877 da Anvisa, em 28 de junho, como uma estratégia para aprimorar o sistema de hemovigilância nacional. Essa Comissão tem atribuições e competências definidas na referida Portaria, destacando-se aqui: contribuir em caráter consultivo para a implementação das ações de hemovigilância; participar da proposição de regulamentação, do monitoramento e da avaliação das ações de hemovigilância; dar suporte técnico à área de hemovigilância na proposição de ações que visem aumentar a segurança transfusional; participar da formação e atualização de recursos humanos em hemoterapia e hemovigilância, quando solicitados, auxiliar o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Vigilância Sanitária (Nuvig) na comunicação de informações técnicas sobre hemovigilância, participar da elaboração de material técnico-científico para notificação, monitoramento e investigação de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes além de subsidiar a área de hemovigilância do Nuvig no acompanhamento do estado da arte do conhecimento da segurança do uso do sangue e componentes.

No entanto, a análise das informações contidas neste boletim e no relatório de 2011, 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.

Perspectivas do Sistema Nacional de Hemovigilância

- ◆ Elaborar e divulgar proposta de reformulação do sistema de hemovigilância nacional.
- ◆ Buscar fontes alternativas de informação sobre os dados de transfusão sanguínea no país para a construção dos indicadores necessários à hemovigilância.
- ◆ Propor ações articuladas entre os órgãos de coordenação de sangue e hemoderivados, de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, os serviços de hemoterapia e os estabelecimentos assistenciais de saúde, a partir da análise detalhada do banco de dados do Notivisa.



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

