

Boletim de Hemovigilância nº 6



2014

Boletim de Hemovigilância nº 6

outubro de 2014

Copyright © 2014. 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)

1ª Edição.

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

Adjuntos

Luciana Shimizu Takara

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes Trajano

Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento - SUCOM

Eduardo Hage Carmo

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância sanitária - GGMON

Maria Eugênia C. Cury

Gerência de Monitoramento do Risco

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (Gerente)

Alessandra Pessoa

Andressa Honorato Amorim

Auristela Maciel Lins

Dolly Milena O. T. Cammarota

Lara Alonso da Silva

Leandro Roberto da Silva

Leonardo Oliveira Leitão

Luna Ribeiro Q. Pini

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Moema Luisa Silva Macedo

Vanessa Louis Camilo Rocha

Wellington da Costa

Diagramação

Matheus Gonçalves de Menezes

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.

Dados e informações mais detalhados das notificações de reações transfusionais relativas ao período de 2002 a 2013 podem ser encontrados nos Relatórios de Hemovigilância, produzidos e publicados pela Anvisa, disponíveis em www.anvisa.gov.br

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: www.saude.gov.br

Introdução

O sistema de hemovigilância nacional teve início em 2002, desenvolvido como um projeto piloto nos hospitais da Rede Sentinela e informações registradas no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde (Sineps), utilizado exclusivamente pela Rede Sentinela. 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.

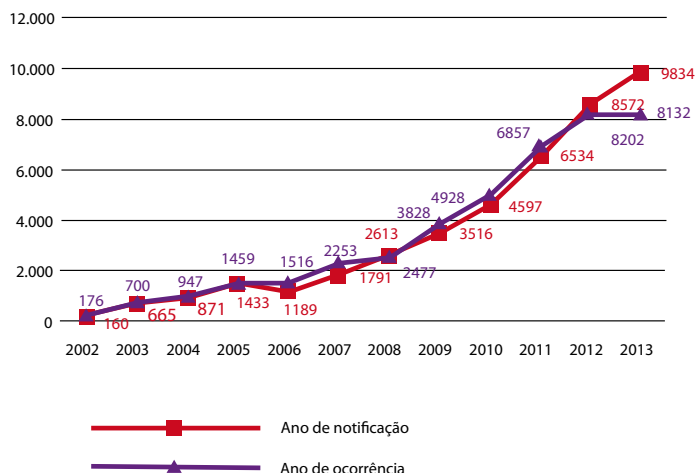
Este Boletim de Hemovigilância nº 6 - 2014 contém dados do Notivisa de 2006 a 2013 e do Sineps de 2002 a 2006, além de se apoiar em dados quantitativos de transfusão de sangue e hemocomponentes, compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (GCSH) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS), utilizados para a construção de algumas taxas.

Neste Boletim é priorizada a apresentação dos principais dados nacionais, 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 for 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. O incremento de notificações registradas no sistema, desde 2007, foi de quase 500%, o que revela a crescente adesão dos profissionais ao sistema de hemovigilância.

Gráfico 1: Frequência de notificações de RT, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2013



Fonte: Notivisa/Anvisa/MS

A dissociação das duas curvas que se apresenta sempre nos últimos anos da série se deve à escolha do período para a exportação dos dados para análise. Em 2014 os dados foram exportados em janeiro e muitas notificações ocorridas no ano anterior são registradas até o final do primeiro trimestre do ano seguinte.

A Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada Unidade da Federação, desde 2002, por ano de notificação. De maneira geral, o crescimento das notificações vem ocorrendo nas diferentes regiões e estados do país, com destaque para a região sudeste. Duas Unidades da Federação mantiveram-se silenciazas até 2013: Amapá e Roraima.

Tabela 1: Frequência de notificações de RT por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013.

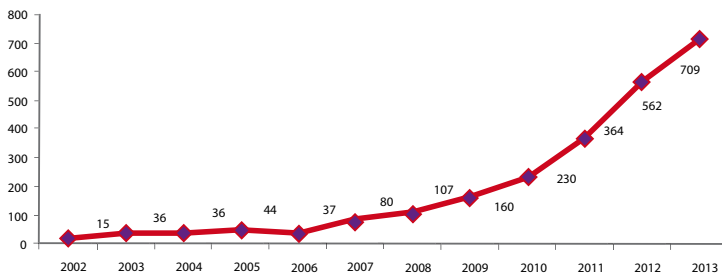
Região/UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Distrito Federal	0	0	0	0	0	0	0	1	60	115	385	209
Goiás	0	0	1	0	0	9	13	6	3	17	81	112
Mato Grosso do Sul	0	0	0	6	7	0	0	26	46	26	38	69
Mato Grosso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	29	14
Região Centro-Oeste	0	0	1	6	7	9	13	33	109	171	533	404
Alagoas	0	16	7	8	4	9	11	44	28	30	57	77
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353	421	496
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565	413	415
Maranhão	0	0	0	4	3	25	31	41	67	35	185	145
Paraná	0	3	0	0	0	0	17	22	108	138	124	97
Pernambuco	0	0	12	6	0	5	43	91	57	155	110	205
Piauí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	59	55
Rio Grande do Norte	0	1	0	0	0	0	0	3	6	6	33	41
Sergipe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	22	37
Região Nordeste	29	124	77	119	169	339	365	534	992	1295	1424	1568
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22	20	27
Amapá	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0	0	40	31	33	9	30	101	77

Região/UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Pará	0	7	3	12	6	11	67	35	104	366	254	181
Rondônia	0	0	0	0	0	8	30	12	6	17	29	58
Roraima	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0	0	0	0	2	0	13	14	2
Região Norte	4	17	9	21	11	60	135	88	142	448	418	345
Espírito Santo	0	0	0	0	0	0	32	23	21	50	159	197
Minas Gerais	2	4	17	0	0	26	53	93	61	173	188	315
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512	861	1173
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	1845	2536	3306	3831
Região Sudeste	85	156	512	917	703	989	1567	1966	2220	3271	4514	5516
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382	558	658
Rio grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661	715	871
Santa Catarina	0	11	29	139	75	141	75	216	342	306	410	472
Região Sul	42	368	272	370	299	394	533	895	1134	1349	1683	2001
Brasil	160	665	871	1.433	1.189	1.791	2613	3516	4.597	6.534	8.572	9.834

Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2013).

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, como já revelara a tabela 1. Embora a participação dos serviços que notificam venha crescendo consideravelmente, eles representam apenas 10% dos serviços que realizam transfusões sanguíneas, o que mostra o grande trabalho que há ainda por ser feito para a adesão à notificação.

Gráfico 2: Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013

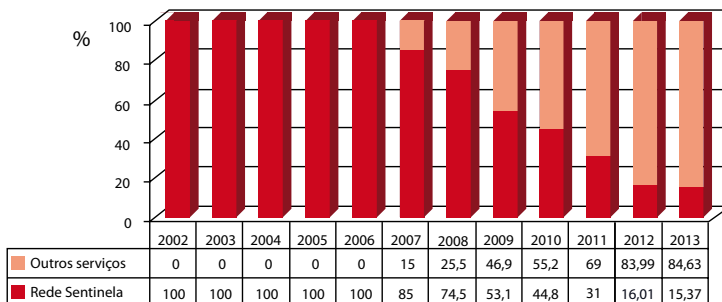


Fonte: Sineps 2002 a 2006 e Notivisa a partir de 2007/Anvisa/MS.

Em 2012 houve a reestruturação da Rede Sentinela, com a entrada e saída de alguns serviços a ela vinculados. Participar da Rede Sentinela tem como um dos pré-requisitos o compromisso da notificação dos eventos adversos no sistema Notivisa. Porém eles representam 196 serviços em um universo estimado de cerca de 7.000 serviços que realizam transfusões sanguíneas no Brasil.

O Gráfico 3 mostra a representatividade dos serviços na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela. Percebe-se que, a partir de 2007, com a introdução do sistema de notificação via *web* e a maior facilidade para a notificação, a relação entre serviços participantes e não participantes se inverte, traduzindo de forma mais real a diferença quantitativa entre eles.

Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinelas. Brasil, 2002 a 2013



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

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

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 98%. A reação febril não hemolítica e a reação alérgica são as mais prevalentes, com taxas médias de 48% 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 (f) e relativa (%) de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Diagnóstico da Reação	2007			2008			2009			2010			2011			2012			2013			
	f	%	%	f	%	%	f	%	%	f	%	%	f	%	%	f	%	%	f	%	%	
IMEDIATAS																						
Reação Febril não hemolítica - RFINH	1194	53,9	1213	49,0	1874	49,0	2470	49,0	2470	50,1	3397	49,5	3772	46,0	3906	48,0						
Alérgica	728	32,3	919	37,1	1420	37,1	1770	35,9	1770	35,9	2512	36,6	3255	39,7	3219	39,6						
Anafilática	14	0,6	16	0,6	32	0,8	39	0,8	39	0,8	37	0,5	39	0,5	52	0,6						
Contaminação bacteriana	7	0,3	12	0,5	6	0,2	10	0,2	10	0,2	10	0,1	14	0,2	9	0,1						
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHAI	15	0,7	8	0,3	26	0,7	16	0,3	26	0,3	35	0,5	27	0,3	23	0,3						
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão-TRALI	20	0,9	25	1,0	25	0,7	30	0,6	30	0,6	50	0,7	70	0,9	47	0,6						
Reação Hemolítica aguda não imune- RHANI	4	0,2	4	0,2	14	0,4	13	0,3	13	0,3	9	0,1	6	0,1	15	0,2						
Reação Hipotensiva	7	0,3	9	0,4	17	0,4	20	0,3	20	0,3	31	0,5	61	0,7	61	0,8						
Sobrecarga volêmica	51	2,3	76	3,1	124	3,2	136	2,8	136	2,8	254	3,7	325	4,0	359	4,4						
Outras reações imediatas	137	6,1	115	4,6	218	5,7	336	6,8	336	6,8	447	6,5	518	6,3	346	4,3						
TARDIAS																						
Subtotal	2177	96,62	2397	96,77	3756	98,12	4840	98,21	4840	98,21	6782	98,91	8087	98,60	8037	98,8						
Doença transmissível	3	0,1	6	0,2	2	0,1	10	0,2	10	0,2	8	0,1	16	0,2	4	0,0						
Doença do enxerto contra o hospedeiro-GVHD	0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0						
Reação Hemolítica Tardia -RHT	3	0,1	1	0,0	4	0,1	7	0,1	7	0,1	1	0,0	5	0,1	10	0,1						
Anticorpos irregulares/soimunização	60	2,7	62	2,5	46	1,2	56	1,1	56	1,1	49	0,7	75	0,9	67	0,8						
Outras reações tardias	3	0,1	11	0,4	20	0,5	15	0,3	15	0,3	17	0,2	19	0,2	14	0,2						
Subtotal	69	3,06	80	3,23	72	1,88	88	1,79	88	1,79	75	1,09	115	1,40	95	1,2						
Total	2253	100	2477	100	3828	100	4928	100	4928	100	6857	100	8202	100	8132	100						

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS

A tabela 3 mostra a frequência relativa de notificações segundo a gravidade da reação transfusional, com a predominância das reações de gravidade leve. Os óbitos correspondem a cerca de 0,1% no período analisado e foram atribuídos às RT descritas na Tabela 4. Esses dados indicam que a correlação entre a reação e o óbito merece ser mais bem 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 que podem traduzir as dificuldades locais para o diagnóstico clínico e/ou laboratorial da reação, assim como a atribuição de correlação da reação ao óbito.

Tabela 3: Frequência absoluta (f) e relativa (%) das RT notificadas, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013

Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Grau I	1960	87,0	2133	86,1	3240	84,6	4144	84,1	5606	81,7	6685	81,5	6692	82,3
Grau II	225	10,0	257	10,4	495	12,9	646	13,1	1075	15,7	1262	15,4	1180	14,5
Grau III	64	2,8	82	3,3	86	2,2	128	2,6	168	2,5	246	3,0	249	3,1
Grau IV	4	0,2	5	0,2	7	0,2	10	0,2	9	0,1	9	0,1	11	0,1
Total	2253	100	2477	100	3828	100	4928	100	6857	100	8202	100	8132	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Tabela 4: Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Reação Febril não hemolítica - RFNH	0	1	1	0	0	0	1	3
Alérgica	0	1	0	0	0	0	1	2
Anafilática	0	0	0	0	0	0	1	1
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0	1	0	2
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHAI	1	0	2	2	3	1	3	12
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão- TRALI	0	1	1	1	2	3	2	10
Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	1
Sobrecarga volêmica	0	0	1	3	1	2	0	7
Outras reações imediatas	2	0	1	4	3	2	3	15
Doença transmissível	1	0	0	0	0	0	0	1
Outras reações tardias	0	1	0	0	0	0	0	1
Total	4	5	7	10	9	9	11	55

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Taxas de reações transfusionais

No início do monitoramento das reações transfusionais realizado pela hemovigilância notou-se a grande subnotificação dessas reações, considerando o parâmetro de ocorrência do sistema francês na década de 1990, de 3 RT para 1.000 transfusões sanguíneas.

A Tabela 5 mostra 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.

Tabela 5: Número de RT esperadas, frequências de ocorrência de RT e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e Unidade da Federação, Brasil, 2007 a 2013

Região/ UF	Reações esperadas*										Ocorrência notificada**										Subnotificação estimada									
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013		
DF	240	211	207	101	72	73	82	7	6	25	109	206	232	166	97,1	97,2	87,9	-7,9	-186,9	-215,9	-102,2									
GO	384	277	443	453	432	441	442	9	13	6	9	11	92	93	97,7	95,3	98,6	98,0	97,5	79,1	79,0									
MS	116	119	117	131	127	134	130	0	0	35	38	34	33	64	100	100	70,2	70,9	73,1	75,4	50,9									
MT	804	169	207	194	144	179	172	0	0	0	1	16	25	14	100	100	100	99,5	88,9	86,0	91,9									
C.Oeste	1544	776	974	878	775	827	827	16	19	66	157	267	382	337	99,0	97,6	93,2	82,1	65,5	53,8	59,2									
AL	69	416	58	56	64	69	63	12	25	28	23	40	59	63	82,6	94,0	52,1	58,9	37,8	14,0	-0,1									
BA	569	236	538	480	387	415	427	100	189	283	335	339	440	403	82,4	19,8	47,4	30,2	12,4	-6,0	5,7									
CE	493	386	386	385	262	382	343	193	116	125	344	565	424	358	60,8	69,9	67,6	10,6	-115,3	-10,9	-4,3									
MA	90	54	92	97	88	101	95	20	24	62	48	72	150	134	77,8	56,0	32,8	50,7	18,0	-48,2	-40,4									
PB	119	116	144	146	141	140	142	0	17	27	108	135	125	92	100	85,3	81,3	25,8	3,9	10,7	35,2									
PE	485	254	771	252	270	281	268	16	36	95	83	124	135	157	96,7	85,8	87,7	67,1	54,1	51,9	41,3									
PI	332	72	322	289	79	91	153	0	0	1	0	12	50	51	100	100	99,7	100	84,7	45,2	66,6									
RN	144	116	148	155	119	109	128	0	2	1	6	8	36	35	100	98,3	99,3	96,1	93,3	66,9	72,6									
SE	246	205	213	47	34	54	45	0	0	0	0	0	12	28	100	100	100	100	64,9	48,6	31,3									
Nordeste	2546	1854	2673	1907	1444	1643	1664	341	409	622	947	1307	1447	1324	86,6	77,9	76,7	50,3	9,5	11,9	20,5									
AC	35	29	35	37	34	29	33	1	3	9	17	25	25	16	97,2	89,7	74,3	53,7	26,8	12,7	51,8									
AP	130	83	59	118	26	21	55	0	4	0	0	0	0	0	100	95,2	100	100	100	100	100									
AM	88	77	81	58	62	76	65	29	32	32	13	60	88	54	67,1	58,3	60,5	77,6	3,1	-15,2	17,5									
PA	191	177	205	197	183	201	194	18	60	52	214	265	256	144	90,6	66,1	74,6	-8,8	-44,5	-27,3	25,7									
RO	9	14	13	25	29	21	25	14	21	11	10	25	29	41	-58,5	-52,9	17,6	60,8	14,8	-36,0	-61,5									
RR	12	15	20	29	15	11	18	0	0	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	100	100									
TO	31	44	53	55	45	46	49	0	0	2	0	13	15	1	100	100	96,3	100	71,4	67,5	97,9									

>>

Região/ UF	Reações esperadas*										Ocorrência notificada**										Subnotificação estimada									
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013									
Norte	497	439	467	518	395	406	440	62	120	106	254	388	413	256	87,5	72,7	77,3	51,0	1,8	-1,8	41,8									
ES	295	160	197	227	208	225	220	21	14	19	17	70	130	173	92,9	91,3	90,4	92,5	66,3	42,2	21,3									
MG	975	906	1061	1057	1040	962	1019	37	73	79	120	145	200	249	96,2	91,9	92,6	88,6	86,1	79,2	75,6									
RJ	873	648	742	608	483	505	532	187	235	198	371	559	885	968	78,6	63,8	73,3	38,9	-15,7	-75,2	-82,0									
SP	2724	2530	2615	2653	2458	2496	2536	1154	1043	1785	1951	2668	3102	3077	57,6	58,8	31,8	26,5	-8,6	-24,3	-21,4									
Sudeste	4867	4244	4616	4544	4188	4188	4307	1399	1365	2081	2459	3442	4317	4467	71,3	67,8	54,9	45,9	17,8	-3,1	-3,7									
PR	1388	1086	1133	1103	1088	1269	1153	137	256	317	369	418	516	613	90,1	76,4	72,0	66,6	61,6	59,3	46,8									
RS	797	715	654	747	708	702	719	166	226	346	452	716	717	729	79,2	68,4	47,1	39,5	-1,2	-2,2	-1,4									
SC	368	428	331	317	342	350	336	132	82	290	290	319	410	406	64,1	80,9	12,5	8,6	6,8	-17,2	-20,7									
Sul	2553	2229	2118	2167	2138	2320	2209	435	564	953	1111	1453	1643	1748	83,0	74,7	55,0	48,7	32,0	29,2	20,9									
Brasil	12007	9542	10848	10014	8939	9384	9446	2253	2477	3828	4928	6857	8202	8132	81,2	74,0	64,7	50,8	23,3	12,6	13,9									

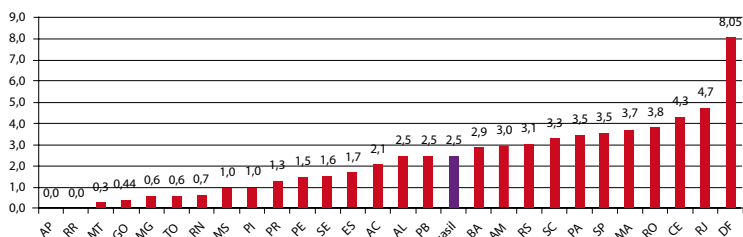
Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAs/Ministério da Saúde e Notivisa - Anvisa

Nota: * Parâmetro: 3RT/1.000 transfusões (Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990). ** Ano de ocorrência

A partir de 2010 já se pode identificar algumas UF com taxas de subnotificação negativas, como o Distrito Federal e o Pará. Em 2011 novas unidades se incorporam às aquelas de 2010, significando que mais UF zeraram a subnotificação. Como o parâmetro utilizado não é nacional, a hemovigilância deverá buscar identificar como se caracteriza o Brasil com relação às taxas de reação transfusional.

Com o objetivo de iniciar essa aproximação à realidade brasileira, o gráfico 4 apresenta as taxas médias de RT calculadas para cada UF e para o Brasil, no período entre 2011 a 2013, sem esquecer que a média é muito influenciada pelos extremos dos valores.

Gráfico 4: Taxas médias de RT notificadas, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e Brasil. 2011 a 2013.



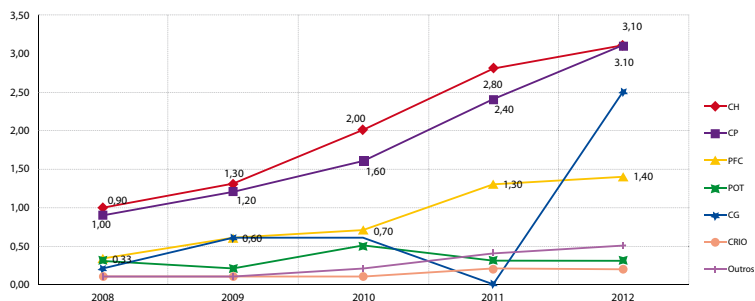
Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa -Anvisa

Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas

Os destaques são para os estados do Amapá e Roraima, silenciosos em notificação de reação transfusional até o ano de 2013 e o Distrito Federal com maior taxa de RT. Ressalte-se que as taxas de reação transfusional apresentadas sejam elas baixas ou altas não podem ainda traduzir risco menor ou maior de acometimento de RT. Neste momento elas representam um esforço maior ou menor das equipes estaduais para sensibilização à notificação por parte dos serviços, de sua abrangência, que realizam transfusões sanguíneas.

O gráfico 5 apresenta as taxas de reações transfusionais para os diferentes hemocomponentes utilizados na rotina dos serviços. Observa-se que o concentrado de hemácias e o concentrado de plaquetas são os dois hemocomponentes, aparentemente, de maior risco de ocorrência de RT, com uma leve predominância do primeiro até o ano de 2012.

Gráfico 5: Taxas de RT notificadas para cada 1.000 transfusões realizadas por tipo de hemocomponente. Brasil 2008 a 2012



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

Nota: CH - concentrado de hemácias; CP - concentrado de plaquetas; PFC - plasma fresco congelado; POT - plasma outro tipo; CG - concentrado de granulócitos; CRIO - crioprecipitado; Outros: sangue total e sangue total reconstituído.

Eventos-sentinelas

No sistema de hemovigilância brasileiro são considerados eventos-sentinelas:

- ◆ Óbitos atribuídos à transfusão sanguínea (Gravidade IV);
- ◆ Reação hemolítica aguda imunológica;
- ◆ Contaminação bacteriana;
- ◆ Doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea;
- ◆ TRALI (a partir de 2013).

A Tabela 6 apresenta a frequência de notificações desses eventos ocorridos nos sete últimos anos.

Tabela 6: Frequência das notificações de RT, segundo o evento-sentinelas e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013.

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Óbito	4	5	7	10	9	9	11	55
Contaminação bacteriana	7	12	6	10	10	14	9	68
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHA1	15	8	26	16	35	27	23	150
Doença transmissível	3	6	2	10	8	16	4	49
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão - TRALI	20	25	25	30	50	70	47	267
Total	49	56	66	76	112	136	94	589

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Para todos os dados relativos aos eventos-sentinelas, considera-se haver subnotificações, quando comparados aos dados do sistema francês. No caso do óbito, o relatório daquele sistema registrou em 2012, a ocorrência de 0,5% das reações de gravidade IV ou 1,2 RT/100.000 transfusões. No Brasil esses dados correspondem a 0,21% das notificações de reações e 0,24 RT/100.000 transfusões.

A Reação Hemolítica Aguda Imunológica - RHA1 representa 4,1% das notificações e 0,5 RT/100.000 transfusões no sistema francês. No Brasil, representa 0,4% das RT notificadas e 0,64 RT/100.000.

No caso da reação por contaminação bacteriana, a literatura especializada projeta a ocorrência de um caso para cada duas a três mil transfusões de concentrado de plaquetas, o que representaria a notificação de 260 casos no sistema brasileiro, no ano de 2012. Como se pode constatar na tabela 6, foram notificados 14 casos de RT por contaminação bacteriana nesse ano.

As doenças infecciosas transmitidas por transfusões notificadas no sistema francês corresponderam a 0,13% das reações notificadas e 0,25 RT/100.000 transfusões, no ano de 2012. No sistema brasileiro tivemos a notificação de 0,18% das reações e 0,21 RT/100.000.

A Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão - Trali se apresenta, no sistema francês, com uma taxa de incidência média entre 2000 e 2012 de 6,0/100.000 hemocomponentes em geral. Essa taxa acumulada para o período de 2007 a 2012 no Brasil é 1,14.

Conclusão e Perspectivas do Sistema Nacional de Hemovigilância

Seguindo o parâmetro estabelecido de 3 reações transfusionais para cada 1.000 transfusões, o Brasil reduziu de maneira importante a subnotificação nesses sete anos de monitoramento, conseguindo se aproximar, na média nacional, de parâmetros internacionais que estimam uma subnotificação de cerca de 15%. No entanto, é importante frisar que o parâmetro nacional não é conhecido e que as séries históricas brasileiras e dados comparativos de sistemas locais poderão nos indicar a realidade nacional. Espera-se que as próprias Unidades da Federação tenham a preocupação de monitorar suas taxas e contribuir para a busca de um parâmetro nacional mais realista. Em âmbito nacional outros parâmetros são também fundamentais.

Desde a implantação no Notivisa, em dezembro de 2006 e as primeiras análises comparativas dos dados brasileiros com os internacionais, a Anvisa tem se preocupado com a necessidade do aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância nacional. Em junho de 2011 foi instituída a Comissão Permanente de hemovigilância com representação de profissionais de hemocentros, do SNVS, da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, dos serviços de saúde onde se realizam transfusões sanguíneas e das áreas da Anvisa envolvidas com o produto sangue.

Essa Comissão tem atribuições e competências definidas em Portaria, destacando-se: contribuir em caráter consultivo para a implementação das ações de hemovigilância e dar suporte técnico à área de hemovigilância na proposição de ações que visem aumentar a segurança transfusional.

O primeiro produto dessa comissão foi a elaboração do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância que se constitui nas diretrizes para o sistema de hemovigilância nacional e amplia o seu escopo. Até o presente, a hemovigilância no Brasil foca suas ações no monitoramento dos eventos adversos ocorridos com os receptores de transfusões sanguíneas, enquanto os diferentes sistemas internacionais já trabalham com o foco ampliado para os eventos adversos do ciclo do sangue desde a doação à investigação de retrovigilância. A expectativa é de que no

segundo semestre de 2014 já podemos contar com um sistema de hemovigilância mais eficaz, no sentido de abranger todas as etapas do ciclo do sangue que podem interferir na qualidade do produto e na segurança do paciente.

No entanto, a pretensão de torna-lo mais eficaz resulta em amplificação das ações e desafios mais amplos a todos os serviços e profissionais que participam e contribuem para o sistema de hemovigilância no país. Ou seja, os desafios antigos se mantêm, como a sensibilização para a incorporação de todos os serviços que realizam transfusões ao sistema informatizado de notificação de reações transfusionais. Como novos desafios, a vigilância à reação à doação e aos eventos adversos das etapas intermediárias do ciclo do sangue, como processamento, armazenamento e realização dos testes de imunohematologia e sorológicos, por exemplo.

Portanto, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária convida todos os participantes do sistema de hemovigilância nacional à ele se incorporar para enfrentar os novos e antigos desafios colocados.



Hemovigilância – Notifique!

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



**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

Governo
Federal