

# Boletim de Hemovigilância nº 7

Outubro de 2015



**Hemovigilância – Notifique!**

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

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Elaboração:**

Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR)  
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SIA Trecho 5, Área Especial 57  
71205-050, Brasília, DF.  
Tel.: (61) 3462-6000

## 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.

A legislação que apoia e dá base para a hemovigilância no Brasil conta com a Portaria MS nº 2.712 de 12 de novembro de 2013, a RDC da Anvisa nº 34 de 11 de junho de 2014 e a Instrução Normativa da Anvisa nº 01 de 17 de março de 2015. A IN, no entanto terá sua vigência estabelecida apenas para março de 2016.

A Vigilância pós-uso, pós-comercialização- Vigipos - do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária foi instituída pela Portaria MS 1.660, de 24 de julho de 2009. 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, 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 2014 podem ser encontrados nos Relatórios de Hemovigilância, produzidos e publicados pela Anvisa, disponíveis em [www.anvisa.gov.br](http://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](http://www.saude.gov.br)

## Introdução

Este Boletim de Hemovigilância nº 7 - 2015 contém dados do Notivisa de 2006 a 2014 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) no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados, utilizados para a construção de algumas taxas.

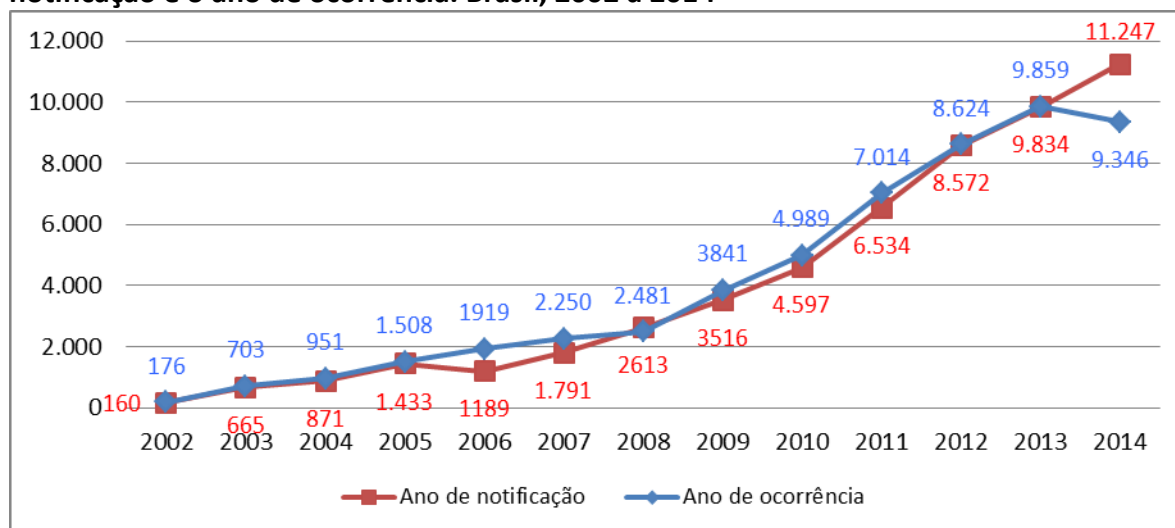
Neste Boletim é priorizada a apresentação dos principais dados nacionais, para as cinco regiões do país e para as 27 Unidades da Federação (UF), principalmente, por ano de ocorrência do evento (reação transfusional), exceto quando o objetivo foi demonstrar a evolução da frequência de notificações por ano da notificação.

## Apresentação e análise dos dados

### Frequências de notificação

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 mais de 600% e um crescimento médio anual de pouco mais de 26%, o que revela a crescente adesão dos profissionais e serviços de saúde ao sistema de hemovigilância. Em 2010, a notificação foi tornada compulsória, por meio da RDC nº 57/2010, atualizada em 2014 pela RDC nº 34 de 11 de junho.

**Gráfico 1: Frequência absoluta de notificações de reação transfusional, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2014**



Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006, acrescidos das frequências no Notivisa) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2014).

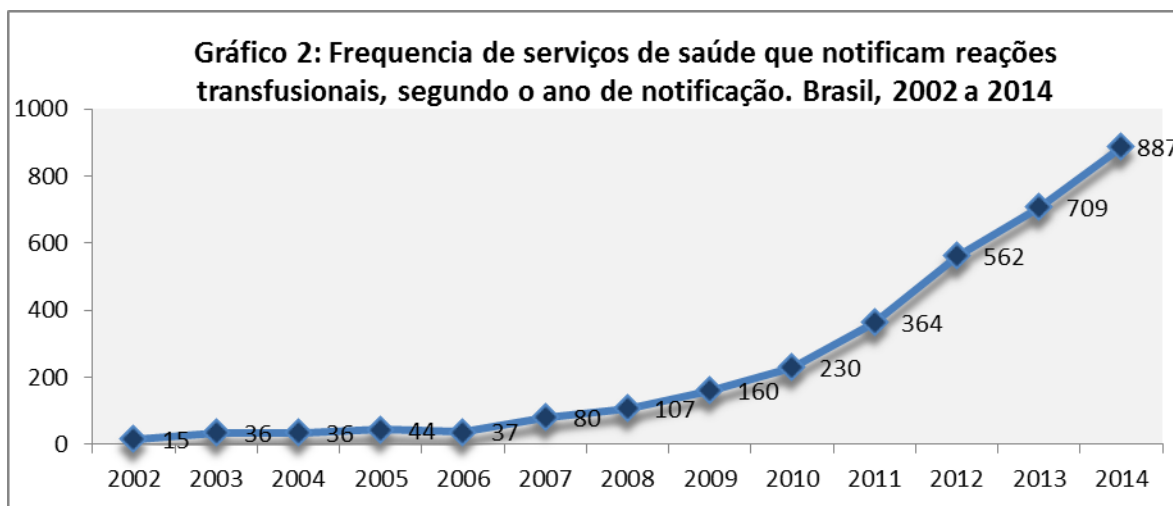
A Tabela 1 apresenta a frequência absoluta de notificações para cada unidade da federação, desde 2002, por ano de notificação. De maneira geral, o crescimento das notificações vem ocorrendo nas diferentes regiões e estados do país, com destaque para a região sudeste.

**Tabela 1: Frequência absoluta de notificações de reação transfusional por região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2014.**

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Distrito Federal	0	0	0	0	0	0	0	1	60	115	385	209	222
Goiás	0	0	1	0	0	9	13	6	3	17	81	112	186
Mato Grosso do Sul	0	0	0	6	7	0	0	26	46	26	38	69	39
Mato Grosso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	29	14	22
<b>Região Centro-Oeste</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>33</b>	<b>109</b>	<b>171</b>	<b>533</b>	<b>404</b>	<b>469</b>
Alagoas	0	16	7	8	4	9	11	44	28	30	57	77	51
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353	421	496	477
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565	413	415	574
Maranhão	0	0	0	4	3	25	31	41	67	35	185	145	139
Paraíba	0	3	0	0	0	0	17	22	108	138	124	97	105
Pernambuco	0	0	12	6	0	5	43	91	57	155	110	205	334
Piauí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	59	55	45
Rio Grande do Norte	0	1	0	0	0	0	0	3	6	6	33	41	29
Sergipe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	22	37	37
<b>Região Nordeste</b>	<b>29</b>	<b>124</b>	<b>77</b>	<b>119</b>	<b>169</b>	<b>339</b>	<b>365</b>	<b>534</b>	<b>992</b>	<b>1295</b>	<b>1424</b>	<b>1568</b>	<b>1791</b>
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22	20	27	32
Amapá	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	6
Amazonas	0	0	0	0	0	40	31	33	9	30	101	77	96
Pará	0	7	3	12	6	11	67	35	104	366	254	181	169
Rondônia	0	0	0	0	0	8	30	12	6	17	29	58	67
Roraima	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	28
Tocantins	0	0	0	0	0	0	0	2	0	13	14	2	40
<b>Região Norte</b>	<b>4</b>	<b>17</b>	<b>9</b>	<b>21</b>	<b>11</b>	<b>60</b>	<b>135</b>	<b>88</b>	<b>142</b>	<b>448</b>	<b>418</b>	<b>345</b>	<b>438</b>
Espírito Santo	0	0	0	0	0	0	32	23	21	50	159	197	289
Minas Gerais	2	4	17	0	0	26	53	93	61	173	188	315	312
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512	861	1173	1178
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	1845	2536	3306	3831	4424
<b>Região Sudeste</b>	<b>85</b>	<b>156</b>	<b>512</b>	<b>917</b>	<b>703</b>	<b>989</b>	<b>1567</b>	<b>1966</b>	<b>2220</b>	<b>3271</b>	<b>4514</b>	<b>5516</b>	<b>6203</b>
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382	558	658	734
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661	715	871	1071
Santa Catarina	0	11	29	139	75	141	75	216	342	306	410	472	541
<b>Região Sul</b>	<b>42</b>	<b>368</b>	<b>272</b>	<b>370</b>	<b>299</b>	<b>394</b>	<b>533</b>	<b>895</b>	<b>1134</b>	<b>1349</b>	<b>1683</b>	<b>2001</b>	<b>2346</b>
<b>Brasil</b>	<b>160</b>	<b>665</b>	<b>871</b>	<b>1.433</b>	<b>1189</b>	<b>1.791</b>	<b>2613</b>	<b>3516</b>	<b>4.597</b>	<b>6.534</b>	<b>8.572</b>	<b>9.834</b>	<b>11.247</b>

Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2014).

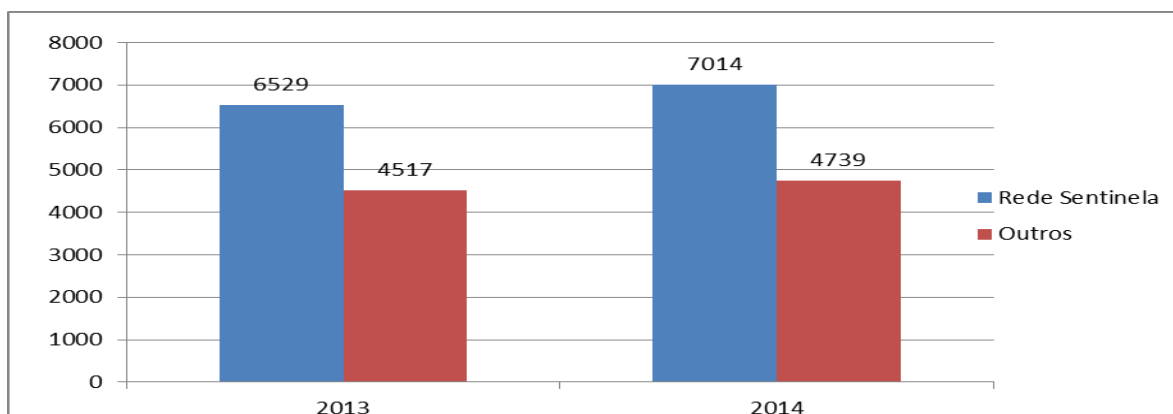
O Gráfico 2 apresenta a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificam desde 2002. Neste Gráfico observa-se que a curva se torna progressivamente ascendente a partir de 2006, como já revelara a tabela 1. Embora a participação dos serviços que notificam venha crescendo consideravelmente, eles representam apenas 12% dos serviços que realizam transfusões sanguíneas, o que mostra o grande trabalho que há ainda por ser feito para a adesão à notificação.



Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2014).

O Gráfico 3 mostra a representatividade dos serviços da Rede Sentinela na frequência de notificação de reações transfusionais. Pode-se verificar que, embora representem cerca de 3% de todos os serviços de saúde que possuem complexidade para realizar transfusões sanguíneas (209 dentre 7.000) e que 30% deles ainda não notifiquem, a maior frequência absoluta das notificações de RT é feita pelos serviços da Rede.

**Gráfico 3: Frequência absoluta de notificações de reações transfusionais, segundo participação ou não do serviço na Rede Sentinela. Brasil, 2013 e 2014.**



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

A Tabela 2 representa a distribuição, em frequências 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 acumuladas no período de 48% e 36%, respectivamente.

A frequência relativa de notificação de reações classificadas como “outras imediatas” vem reduzindo desde 2010, embora a média acumulada dessas notificações, no período medido, seja ainda de 5,6%, maior que a média acumulada, no mesmo período, de notificações por sobrecarga volêmica (3,5%). Mesmo que esse dado possa indicar a necessidade de investimento em diagnósticos mais precisos das reações transfusionais, é interessante notar

que 2014 é o primeiro ano da série no qual a terceira posição na frequência de reações notificadas é ocupada pela sobrecarga volêmica e não por “outras reações imediatas”.

**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 2014**

	Diagnóstico da Reação	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
IMEDIATAS	RFNH	1191	52,9	1214	48,9	1879	48,9	2503	50,2	3475	49,5	3978	46,1	4676	47,4	4468	47,8
	Alérgica Anafilática	731	32,5	919	37,0	1422	37,0	1784	35,8	2552	36,4	3388	39,3	3885	39,4	3761	40,2
	Contaminação bacteriana	15	0,7	16	0,6	32	0,8	40	0,8	38	0,5	49	0,6	73	0,7	46	0,5
	RHAI	7	0,3	12	0,5	6	0,2	10	0,2	10	0,1	16	0,2	18	0,2	18	0,2
	TRALI	15	0,7	8	0,3	27	0,7	16	0,3	39	0,6	31	0,4	34	0,3	36	0,4
	RHANI	20	0,9	25	1,0	26	0,7	30	0,6	54	0,8	78	0,9	62	0,6	51	0,6
	Reação Hipotensiva	4	0,2	4	0,2	14	0,4	13	0,3	9	0,1	7	0,1	21	0,2	14	0,2
	Sobrecarga volêmica	7	0,3	9	0,4	18	0,5	21	0,4	31	0,4	63	0,7	79	0,8	59	0,6
	Outras reações imediatas	51	2,3	76	3,1	124	3,2	138	2,8	272	3,9	338	3,9	437	4,4	404	4,3
	Outras reações imediatas	138	6,1	115	4,6	219	5,7	338	6,8	456	6,5	555	6,4	459	4,7	371	4,0
<b>Subtotal</b>	<b>2179</b>	<b>96,8</b>	<b>2398</b>	<b>96,6</b>	<b>3767</b>	<b>98,1</b>	<b>4893</b>	<b>98,1</b>	<b>6936</b>	<b>98,9</b>	<b>8503</b>	<b>98,6</b>	<b>9744</b>	<b>98,8</b>	<b>9228</b>	<b>98,7</b>	
TARDIAS	Doença transmissível	3	0,1	10	0,4	4	0,1	11	0,2	10	0,1	18	0,2	4	0,0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	3	0,1	1	0,0	4	0,1	7	0,1	1	0,0	5	0,1	11	0,1	13	0,1
	Aloimunização	62	2,8	61	2,5	46	1,2	62	1,2	50	0,7	76	0,9	85	0,9	87	0,9
	Outras reações tardias	3	0,1	11	0,4	20	0,5	16	0,3	17	0,2	22	0,3	15	0,2	18	0,2
	<b>Subtotal</b>	<b>71</b>	<b>3,2</b>	<b>83</b>	<b>3,3</b>	<b>74</b>	<b>1,9</b>	<b>96</b>	<b>1,9</b>	<b>78</b>	<b>1,1</b>	<b>121</b>	<b>1,4</b>	<b>115</b>	<b>1,2</b>	<b>118</b>	<b>1,3</b>
<b>Total</b>	<b>2250</b>	<b>100</b>	<b>2481</b>	<b>100</b>	<b>3841</b>	<b>100</b>	<b>4989</b>	<b>100</b>	<b>7014</b>	<b>100</b>	<b>8624</b>	<b>100</b>	<b>9859</b>	<b>100</b>	<b>9346</b>	<b>100</b>	

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS

NOTA: RFNH - Reação Febril não hemolítica; RHAI – Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI – Lesão pulmonar aguda associada à transfusão; RHANI – Reação hemolítica aguda não imune; GVHD – Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT – Reação hemolítica tardia

Na análise das notificações de reações por tipo de gravidade para 2014 verificou-se que a gravidade leve representou 82,6%; a gravidade moderada 14,3%; a gravidade grave 2,8% e o óbito 0,3% dentre as notificações do ano. A média nos anos da série foi de 83% para a gravidade I; 28,2% para a gravidade II; 2,8% para a gravidade III e 0,2% para a gravidade IV, mantendo-se, portanto, inalteradas.

Os dados sobre os óbitos apresentados na tabela 3 mostram fragilidade na qualidade dessas notificações. Considere-se, por exemplo, a notificação de óbito por reação febril não hemolítica ou por reação alérgica que são, comumente, reações de gravidade leve ou moderada e, portanto, improváveis de levarem ao óbito se não estiverem associadas a uma doença de base ou a outras comorbidades. 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 de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência.**

**Brasil, 2007 a 2014**

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Reação Febril não hemolítica - RFNH	0	1	1	0	0	0	3	6	11
Alérgica	0	1	0	0	0	0	2	2	5
Anafilática	0	0	0	0	0	0	3	1	4
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0	1	0	1	3
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHAI	1	0	2	2	3	1	3	1	13
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão- TRALI	0	1	1	1	2	5	4	4	18
Reação Hemolítica aguda não imune- RHANI	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	1	2
Sobrecarga volêmica	0	0	1	3	1	2	0	4	11
Outras reações imediatas	2	0	1	4	3	4	5	6	25
Doença transmissível	1	2	0	0	0	0	0	0	3
Outras reações tardias	0	1	0	0	0	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>22</b>	<b>26</b>	<b>98</b>

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 4 mostra as taxas estimadas de subnotificação de reação transfusional para as Unidades Federadas e Regiões. O ano de 2014 mostra que os serviços de saúde de algumas Unidades da Federação já atingiram o parâmetro utilizado até agora para avaliar as taxas de subnotificação. É importante atentar que o ano de 2014 não apresenta Unidades da Federação silenciosas nas notificações embora algumas, ainda, com subnotificações elevadas.



**Tabela 4: Frequências absoluta de reações transfusionais esperadas e de ocorrência notificada de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2014**

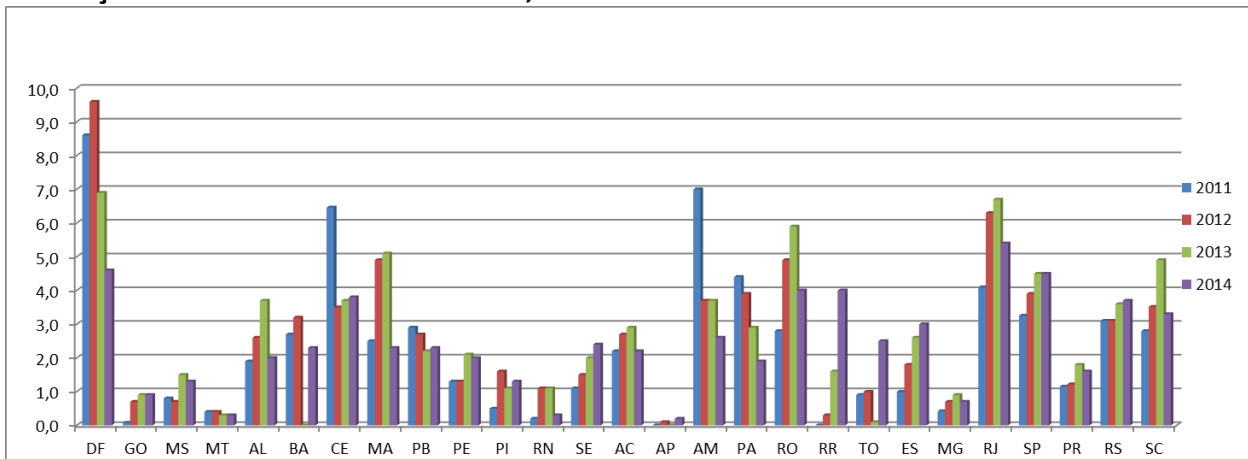
UF	Reações esperadas*								Reações Ocorridas notificadas**								Subnotificação estimada							
	2007	2008	2009	2010	2011*	2012	2013	2014	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
DF	240	211	207	109	72	73	82	127	7	6	25	109	206	236	188	197	97,1	97,2	87,9	-7,9	-186,9	-221,3	-129,0	-54,5
GO	384	277	443	9	432	441	442	473	9	13	6	9	17	105	126	135	97,7	95,3	98,6	98,0	96,1	76,2	71,5	71,5
MS	116	119	117	38	127	134	130	87	0	0	35	38	34	33	65	38	100,0	100,0	70,2	70,9	73,1	75,4	50,2	56,6
MT	804	169	207	1	144	179	172	203	0	0	0	1	17	25	16	19	100,0	100,0	100,0	99,5	88,2	86,0	90,7	90,7
<b>C. Oeste</b>	<b>1.544</b>	<b>776</b>	<b>974</b>	<b>157</b>	<b>775</b>	<b>827</b>	<b>827</b>	<b>892</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>66</b>	<b>157</b>	<b>274</b>	<b>399</b>	<b>395</b>	<b>389</b>	<b>99,0</b>	<b>97,6</b>	<b>93,2</b>	<b>82,1</b>	<b>64,6</b>	<b>51,8</b>	<b>52,2</b>	<b>56,4</b>
AL	69	416	58	23	64	69	63	68	12	25	28	23	40	59	77	45	82,6	94,0	52,1	58,9	37,8	14,0	-22,4	33,4
BA	569	403	538	338	387	415	427	476	100	189	285	338	347	447	488	370	82,4	53,0	47,1	29,6	10,3	-7,7	-14,2	22,3
CE	493	386	386	344	262	382	343	373	193	116	126	344	570	452	428	472	60,8	69,9	67,3	10,6	-117,2	-18,3	-24,7	-26,6
MA	90	54	92	55	88	101	95	111	20	24	64	55	74	166	161	86	77,8	56,0	30,6	43,5	15,7	-64,0	-68,7	22,3
PB	119	116	144	109	141	140	142	116	0	17	27	109	135	125	106	90	100,0	85,3	81,3	25,1	3,9	10,7	25,4	22,7
PE	485	254	772	86	270	281	268	425	15	36	95	86	117	125	188	288	96,9	85,8	87,7	65,9	56,7	55,5	29,8	32,2
PI	332	305	322	0	79	91	153	97	0	0	1	0	12	50	54	42	100,0	100,0	99,7	100,0	84,7	45,2	64,7	56,6
RN	144	116	148	6	119	109	128	158	0	2	1	6	8	39	45	17	100,0	98,3	99,3	96,1	93,3	64,2	64,8	89,2
SE	246	205	213	0	34	54	45	46	0	0	0	0	12	28	30	37	100,0	100,0	100,0	100,0	64,9	48,6	33,5	19,1
<b>Nordeste</b>	<b>2.547</b>	<b>2.254</b>	<b>2.674</b>	<b>961</b>	<b>1.444</b>	<b>1.643</b>	<b>1.664</b>	<b>1.869</b>	<b>340</b>	<b>409</b>	<b>627</b>	<b>961</b>	<b>1315</b>	<b>1491</b>	<b>1577</b>	<b>1447</b>	<b>86,6</b>	<b>81,9</b>	<b>76,6</b>	<b>49,6</b>	<b>8,9</b>	<b>9,2</b>	<b>5,3</b>	<b>22,6</b>
AC	35	29	35	17	34	29	33	26	1	3	9	17	25	26	32	19	97,2	89,7	74,3	53,7	26,8	9,2	3,5	26,8
AP	130	77	81	0	62	21	67	51	0	4	0	0	0	1	4	4	100,0	94,8	100,0	100,0	100,0	95,3	98,5	92,1
AM	88	83	59	13	26	76	53	107	29	32	32	13	60	93	66	94	67,1	61,5	45,7	77,6	-131,9	-21,7	-23,5	11,9
PA	191	177	205	214	183	201	194	200	18	60	53	214	266	258	188	124	90,6	66,1	74,1	-8,8	-45,1	-28,3	2,9	37,8
RO	9	14	13	11	29	21	25	38	14	21	11	11	27	35	50	51	-58,5	-52,9	17,6	56,8	8,0	-64,2	-97,0	-33,7
RR	12	15	20	0	15	11	18	13	0	0	0	0	0	1	10	17	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	90,7	45,2	-32,7
TO	31	44	53	0	45	46	49	47	0	0	2	0	13	15	1	40	100,0	100,0	96,3	100,0	71,4	67,5	97,9	15,6
<b>Norte</b>	<b>496</b>	<b>439</b>	<b>467</b>	<b>255</b>	<b>395</b>	<b>406</b>	<b>440</b>	<b>481</b>	<b>62</b>	<b>120</b>	<b>107</b>	<b>255</b>	<b>391</b>	<b>429</b>	<b>348</b>	<b>349</b>	<b>87,5</b>	<b>72,7</b>	<b>77,1</b>	<b>50,8</b>	<b>1,0</b>	<b>-5,8</b>	<b>20,8</b>	<b>27,4</b>
ES	295	160	197	17	208	225	220	268	21	14	19	17	70	132	191	266	92,9	91,3	90,4	92,5	66,3	41,3	13,1	0,7
MG	975	906	1.061	125	1.040	962	1.019	1.052	37	73	79	125	148	220	311	248	96,2	91,9	92,6	88,2	85,8	77,1	69,5	76,4
RJ	873	648	742	404	483	505	532	511	183	238	197	404	662	1063	1182	928	79,0	63,3	73,5	33,5	-37,1	-110,4	-122,2	-81,6
SP	2.724	2.530	2.615	1955	2.458	2.496	2.536	2.484	1153	1043	1790	1955	2697	3237	3766	3725	57,7	58,8	31,6	26,3	-9,7	-29,7	-48,5	-50,0
<b>Sudeste</b>	<b>4.867</b>	<b>4.244</b>	<b>4.616</b>	<b>2501</b>	<b>4.188</b>	<b>4.188</b>	<b>4.307</b>	<b>4.315</b>	<b>1394</b>	<b>1368</b>	<b>2085</b>	<b>2501</b>	<b>3577</b>	<b>4652</b>	<b>5450</b>	<b>5167</b>	<b>71,4</b>	<b>67,8</b>	<b>54,8</b>	<b>45,0</b>	<b>14,6</b>	<b>-11,1</b>	<b>-26,5</b>	<b>-19,7</b>
PR	1.388	1.086	1.133	369	1.088	1.269	1.153	1.189	137	256	317	369	418	517	690	647	90,1	76,4	72,0	66,6	61,6	59,3	40,2	45,6
RS	797	715	654	455	708	702	719	774	166	225	346	455	720	723	851	949	79,2	68,5	47,1	39,1	-1,7	-3,0	-18,4	-22,7
SC	368	428	331	291	342	350	336	363	135	84	293	291	319	413	548	398	63,3	80,4	11,6	8,3	6,8	-18,1	-62,9	-9,6
Sul	<b>2.553</b>	<b>2.229</b>	<b>2.118</b>	<b>1115</b>	<b>2.138</b>	<b>2.320</b>	<b>2.209</b>	<b>2.325</b>	<b>438</b>	<b>565</b>	<b>956</b>	<b>1115</b>	<b>1457</b>	<b>1653</b>	<b>2089</b>	<b>1994</b>	<b>82,8</b>	<b>74,7</b>	<b>54,9</b>	<b>48,6</b>	<b>31,8</b>	<b>28,8</b>	<b>5,4</b>	<b>14,3</b>
<b>Brasil</b>	<b>12.007</b>	<b>9.942</b>	<b>10.849</b>	<b>4.989</b>	<b>8.939</b>	<b>9.384</b>	<b>9.446</b>	<b>9.882</b>	<b>2.250</b>	<b>2.481</b>	<b>3.841</b>	<b>4.989</b>	<b>7.014</b>	<b>8.624</b>	<b>9.859</b>	<b>9.346</b>	<b>81,3</b>	<b>75,0</b>	<b>64,6</b>	<b>50,2</b>	<b>21,5</b>	<b>8,1</b>	<b>-4,4</b>	<b>5,4</b>

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

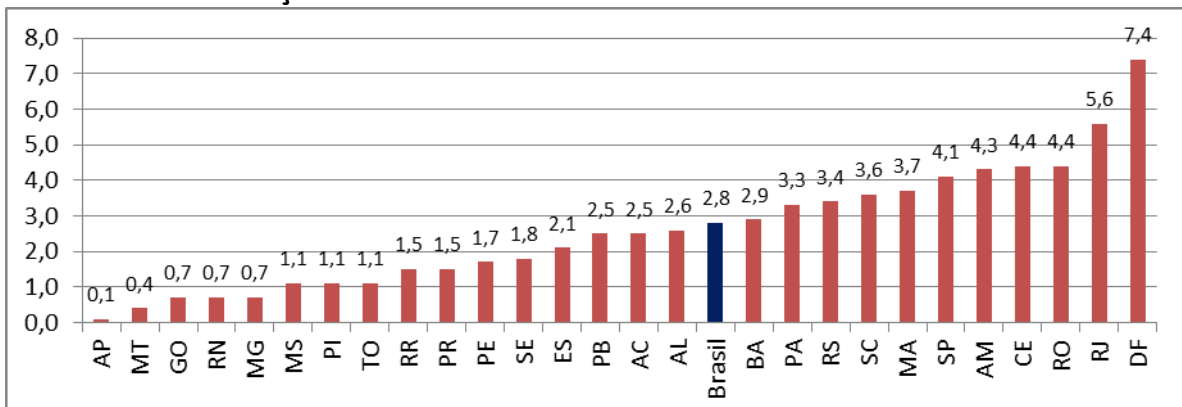
Com o objetivo de iniciar essa aproximação à realidade brasileira, o Gráfico 4 apresenta as taxas de reação transfusional e o Gráfico 5 apresenta as taxas médias de RT calculadas para cada UF e para o Brasil, no período entre 2011 a 2014. A taxa média para o período 2007 a 2013, calculada e disponibilizada no relatório anterior foi de 2,5, mostrando-se mais elevada em 2014.

**Gráfico 4: Taxa de reação transfusional, por 1.000 transfusões, segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência. Brasil, 2011 a 2014**



Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa  
 Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas

**Gráfico 5: Taxas médias de reações transfusionais notificadas, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e Brasil. 2011 a 2014.**



Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa  
 Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas

Como a fonte de informação sobre transfusão compiladas no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados não apresenta dados sobre a frequência de transfusões por serviços de saúde, a Anvisa tentou levantar informações por outras fontes e a Tabela 5 mostra as taxas médias de reação transfusional a partir de uma comparação com essas diferentes fontes de informação sobre a frequência de transfusão, utilizada como denominador para o cálculo.

**Tabela 5: Taxas médias de reações transfusionais comparativas para as UF, segundo a fonte de informação para a frequência de transfusão. Brasil, 2014.**

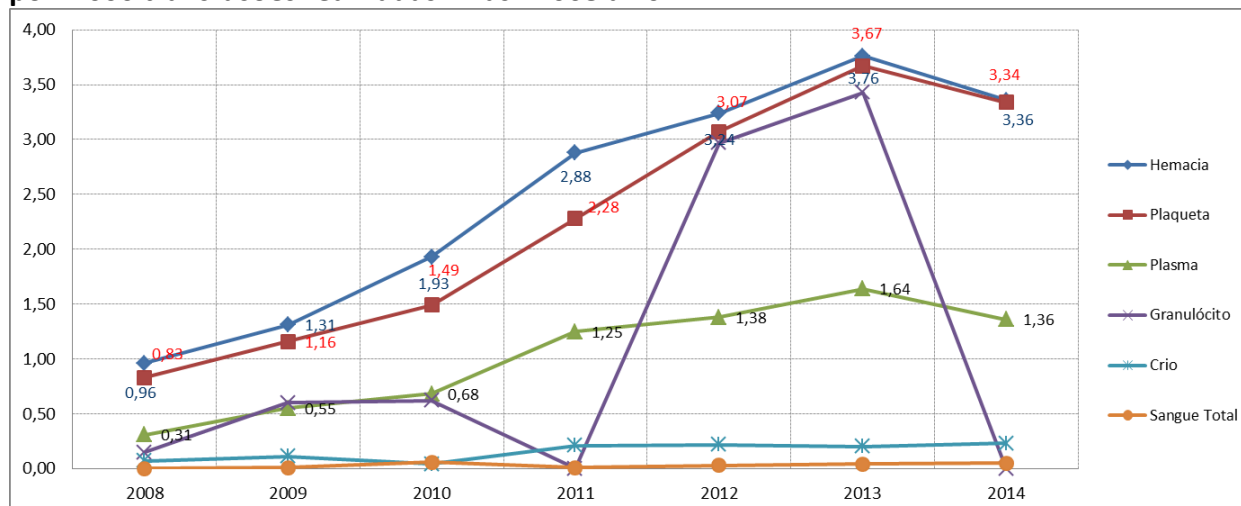
<b>UF</b>	<b>Serviços de Saúde</b>	<b>Rede Sentinela</b>	<b>Caderno de informação</b>
Distrito Federal	2,3	0,7	4,6
Goiás	1,5	-	0,9
Mato Grosso do Sul	-	-	1,3
Mato Grosso	-	-	0,3
<b>C. Oeste</b>	<b>1,9</b>	<b>0,7</b>	<b>1,3</b>
Alagoas	-	7,5	2,0
Bahia	-	8,0	2,3
Ceará	3,8	4,0	3,8
Maranhão	6,7	10,8	2,3
Paraíba	-	3,8	2,3
Pernambuco	1,8	2,5	2,0
Piauí	-	-	1,3
Rio Grande do Norte	4,5	-	0,3
Sergipe	-	-	2,4
<b>Nordeste</b>	<b>4,2</b>	<b>6,1</b>	<b>2,3</b>
Acre	2,7	3,9	2,2
Amapá	-	-	0,2
Amazonas	1,5	-	2,6
Pará	1,3	-	1,9
Rondônia	-	-	4,0
Roraima	-	-	4,0
Tocantins	-	-	2,5
<b>Norte</b>	<b>1,8</b>	<b>2,3</b>	<b>2,2</b>
Espírito Santo	-	-	3,0
Minas Gerais	-	1,8	0,7
Rio de Janeiro	-	5,0	5,4
São Paulo	-	5,3	4,5
<b>Sudeste</b>	<b>-</b>	<b>4,0</b>	<b>3,6</b>
Paraná	-	8,3	1,6
Rio Grande do Sul	2,9	15,6	3,7
Santa Catarina	4,3	6,9	3,3
<b>Sul</b>	<b>3,6</b>	<b>10,3</b>	<b>2,6</b>
<b>Brasil</b>	<b>2,7</b>	<b>4,7</b>	<b>2,8</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS; Caderno de Informação - Sangue e Hemoderivados/ GSH/SAS/MS; Formulários de monitoramento da Rede Sentinela e levantamento local nos demais serviços de saúde.

**Embora as informações sejam de poucos serviços em geral, porém assumindo que as informações levantadas dentro dos serviços da Rede Sentinela sejam mais fidedignas, a Gerência de Monitoramento do Risco levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões que do parâmetro utilizado até hoje, emprestado do sistema francês, de 3 RT/1.000 transfusões.**

O gráfico 6 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.

**Gráfico 6: Taxas de reação transfusional notificada, segundo o hemocomponente envolvido, por 1.000 transfusões realizadas. Brasil 2008 a 2014**



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

Nota: Plaqueta todos os tipos; Plasma todos os tipos; 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 Tabela 6 apresenta a frequência de notificações desses eventos ocorridos nos anos da série.

**Tabela 6: Frequência absoluta de notificações de reações transfusionais, segundo o evento-sentinela e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013.**

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Óbito	4	7	7	10	9	13	22	26	98
Contaminação bacteriana	7	12	6	10	10	16	18	18	97
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHA1	15	8	27	16	39	31	34	36	206
Doença transmissível	3	10	4	11	10	18	4	0	60
Lesão Pulmonar aguda relacionada à transfusão - Trali	20	25	26	30	54	78	62	51	346
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>62</b>	<b>70</b>	<b>77</b>	<b>122</b>	<b>156</b>	<b>140</b>	<b>131</b>	<b>807</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

No caso do óbito, o relatório do sistema francês registrou em 2013, a ocorrência de 0,3/100.000 bolsas liberadas. No Brasil esses dados correspondem a 0,7/100.000 transfusões para o mesmo ano e 0,79/100.000 em 2014.

Para a Reação Hemolítica Aguda Imunológica – RHA, a incidência média de incompatibilidade ABO entre 2000 e 2013 naquele sistema foi de 0,6/100.000 bolsas liberadas. No Brasil, representa 0,77 RT/100.000 transfusões.

Com relação à 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 217 a 326 casos no sistema brasileiro, no ano de 2014. Como se pode constatar na tabela 6, foram notificados 18 casos de reações por contaminação bacteriana nesse ano.

O relatório de atividade do sistema de hemovigilância francês considera a transmissão de doenças virais entre um dos eventos denominados “muito raros”, com um máximo de 5 notificações por ano e por tipo de diagnóstico, com uma incidência menor que 2 notificações por um milhão de hemocomponentes liberados. Para o ano de 2013 aquele sistema computou 5 casos de transmissão viral, sendo 4 casos de hepatite E e um caso de hepatite C, com a investigação concluída.

No Brasil, no ano de 2013 foram notificadas 21 transmissões de doenças por transfusão, sendo que apenas 4 delas ocorreram em 2013. As demais em anos anteriores da série. Das quatro que ocorreram em 2013, duas foram por HBV e duas por HIV.

A Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão – TrALI se apresenta, no sistema francês, para o ano de 2013, com a taxa de incidência, na imputabilidade provável e confirmada, de 0,62/100.000 hemocomponentes liberados. Como o sistema brasileiro ainda não trabalha com a classificação segundo a correlação, não é possível a comparabilidade atual dos dados. A taxa acumulada calculada para os anos da série, no Brasil, mostra 1,3 RT/100.000 transfusões, um pouco maior que a calculada em 2013 de 1,14/100.000 transfusões.

## **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 com a subnotificação estimada de cerca de 5,4%. Com a utilização de dados locais sobre transfusão, a Gerência de Monitoramento do Risco identificou taxas mais elevadas para os serviços que informaram as frequências de transfusão sanguíneas para o ano de 2014 e levanta a hipótese de que a taxa de reação transfusional para cada 1.000 transfusões realizadas no Brasil deve estar mais próxima de 5 que dos 3 emprestados do sistema francês.

Em março de 2015 foi publicada a Instrução Normativa nº 01 da Anvisa que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014. Essa IN introduz também o Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil que apresenta diretrizes para o sistema de hemovigilância no Brasil, ampliando o escopo da hemovigilância para todo o ciclo do sangue e não apenas para a etapa da transfusão sanguínea.

Este foi o primeiro produto da Comissão de Hemovigilância que se mantém como grupo assessor da Anvisa para as questões de hemovigilância. A partir de março de 2016,

quando entrarão em vigor as novas diretrizes propostas pelo Guia de hemovigilância, o trabalho da Gerência de Monitoramento do Risco e da sua comissão assessora será ampliado e novos desafios serão enfrentados. Serão necessárias, portanto, muitas ações de articulação de todos os entes envolvidos com a hemovigilância no país para que ela se torne mais efetiva, embora mais complexa.

**Com relação à taxa de reação transfusional reforça-se a necessidade de que as próprias equipes locais passem a avaliar suas taxas e, o que é mais importante, promover ações de melhoria para baixarem-na a níveis mais próximos do nacional, embora o nível nacional seja puxado para baixo pelas unidades que têm maior nível de subnotificação. Justifica-se essa busca, pois o parâmetro francês deve ser a meta utilizada, agora, como de qualidade e não apenas de quantidade.**

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