

Manual de Notificação

Formulário para Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue Reação Transfusional – Quase-erro - Incidente

1 Aba Identificação

Os dados do campo 1 já virão preenchidos com os do técnico cadastrado.

No campo 2 – Produto Motivo da Notificação, o notificador deverá escolher
Uso de Sangue ou Hemocomponente

Em seguida clicar no ícone “Avançar”

The screenshot shows the NOTIVISA web application interface. At the top, there is a header for the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. The main navigation bar includes links for Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The left sidebar contains navigation options: Notificar, Assistência à Saúde, Notificações Pendentes, Acompanhar Notificação, Importar Notificação, and Sair. The main content area is titled 'Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso' and is divided into two sections: '1 - Identificação do Notificador' and '2 - Produto Motivo da Notificação'. The '1 - Identificação do Notificador' section contains fields for: 1.1. Nome completo (filled with 'Usuário de Teste Peticionamento'), 1.2. e-Mail (filled with 'teste@anvisa.gov.br'), 1.3. Telefone, 1.4. Celular (filled with '(27) 99999999, (62) 123123'), and 1.5. Categoria do notificador (filled with 'Hospital'). The '2 - Produto Motivo da Notificação' section contains a list of radio button options: 2.1. Medicamento, 2.2. Vacina e Imunoglobulina, 2.3. Pesquisa Clínica, 2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.), 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.), 2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*, 2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume, 2.8. Uso de sangue ou hemocomponente, and 2.9. Saneantes.

Para a notificação de eventos adversos do Ciclo do sangue estarão disponíveis três fichas de notificação

- Reação Transfusional
- Quase-erro grave
- Incidente grave

2 Aba Dados do Evento

Nesta aba será feita a escolha de qual tipo de evento adverso se deseja notificar

- Reação transfusional: quando ocorreu um dano ao receptor com a manifestação de sintomas e/ou sinais
 - Quase-erro grave: não conformidades repetitivas, inusitadas e para as quais já tenham sido promovidas ações corretivas e preventivas descobertas antes de se iniciar a doação ou a transfusão
 - Incidentes graves: não conformidades repetitivas, inusitadas e para as quais já tenham sido promovidas ações corretivas, descobertas após se iniciar a doação ou transfusão. Nesta ficha apenas os incidentes que não provocaram reações transfusionais serão notificados.

Fichas de Quase-erro e Incidente graves

Ao escolher um dos tipos de eventos adversos a serem notificados quase-erro ou incidentes, as fichas respectivas serão compostas por duas abas – Dados do Evento e Pendências – e dois campos – Campo 3 - Dados do evento adverso e Campo 4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso.

ABA: DADOS DO EVENTO

2.1 Campo 3 - Dados do Evento adverso

3 - Dados do evento adverso

3.1. Tipo de Evento Adverso:(*)

Reação transfusional
 Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)
 Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

Consideram-se graves os quase-erros ou incidentes que tenham carácter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:(*)

Captação, registro e seleção de doador de sangue
 Triagem clínico-epidemiológica do doador
 Coleta de sangue do doador
 Triagem laboratorial da amostra do doador
 Rotulagem/Processamento/Qualificação do hemocomponente
 Armazenamento de hemocomponentes
 Transporte de hemocomponentes
 Distribuição de hemocomponentes
 Requisição/Prescrição de hemocomponente
 Identificação do receptor

Item 3.2 Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento

Neste item deverá ser feita a escolha da etapa do ciclo do sangue onde ocorreu a não conformidade. A marcação de pelo menos um dos itens é obrigatória.

Ao ser escolhida a etapa onde ocorreu a não conformidade, outro item logo abaixo aparecerá para que o tipo de não conformidade seja marcado.

Também nesse momento, pelo menos uma das não conformidades deverá ser marcada.

Se a escolha for para o item "outro", o campo aberto se torna obrigatório de descrição.

promovidas ações preventivas e corretivas.

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento: (*)

- Captação, registro e seleção de doador de sangue
- Triagem clínico-epidemiológica do doador
- Coleta de sangue do doador

- Antissepsia inadequada do local da punção em doador
- Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta
- Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa
- Escolha de local inadequado para punção
- Identificação incorreta da unidade de sangue/hemocomponente e/ou das amostras para testes laboratoriais
- Manuseio do local da punção após antissepsia
- Não utilização de bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo
- Nova punção com mesmo material da punção anterior
- Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador
- Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta
- Outro

Qual?

Item 3.7 Data da ocorrência do evento adverso

Escolher dia, mês e ano em que ocorreu o evento. Essa data ficará clara após a investigação da causa raiz do evento.

Item 3.8 Data da detecção do evento adverso

Escolher dia, mês e ano em que o evento adverso foi detectado. Esta data não poderá ser anterior á data de ocorrência do evento adverso.

Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Neste campo aberto espera-se que sejam descritas ações que possam facilitar a análise da coerência da notificação e das ações de controle do risco tomadas pelo serviço por parte do técnico da Visa.

2.2 Campo 4 – Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso

Todos os dados desse campo virão preenchidos automaticamente com os dados do cadastro do notificador. Porém se o serviço que notifica não for o mesmo onde ocorreu o evento adverso (Quase-erro ou incidente), os dados poderão ser modificados, pesquisando o serviço pelo nome ou número do CNES.

Quando colocar o nome ou CNES do serviço no campo respectivo é importante acionar a tecla "pesquisar" para que as opções de serviços apareçam, a escolha seja feita e o sistema incorpore a informação à ficha.

Neste momento, ainda nesta aba e antes de ser enviada, a notificação poderá ser excluída pelo notificador. Para isso, acionar a tecla "excluir" que se encontra no canto inferior esquerdo.

Antes de passar para outras abas, recomenda-se que o ícone "salvar" seja acionado em todos os momentos da notificação de qualquer dos eventos adversos.

Antes de acionar a tecla "enviar", vá até a aba "Pendências" para verificar se nenhum campo obrigatório deixou de ser marcado.

3.7. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)
Dia Mês Ano

3.8. Data da detecção do evento adverso: (*)
Dia Mês Ano

Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso

Para indicar outro estabelecimento de saúde, faça uma pesquisa pelo nome do estabelecimento de saúde ou pelo CNES.

Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde: Pesquisar pelo CNES:

4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)

4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (*) 4.3. CNPJ do estabelecimento de saúde:

4.4. País: (*) 4.5. UF: (*) 4.6. Município: (*)

3 Aba Pendências

Os campos da ficha de notificação que possuem asteriscos são campos obrigatórios e se não preenchidos constarão desta aba. Desta aba também constarão itens incoerentes marcados pelo notificador, como data de detecção do evento adverso anterior à data de ocorrência do evento adverso.

Enquanto as pendências não forem resolvidas a notificação não poderá ser enviada.

Categoria : Anvisa
Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Uso de Sangue ou Componente
Número da Notificação: 2016.05.000002

Dados do Evento | **Pendências**

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Dados do evento:
CNES do Estabelecimento de Saúde: Campo obrigatório não preenchido.
Coleta de sangue do doador - Opção Outro: Campo obrigatório não preenchido.
Data da Ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.
Data da detecção do evento adverso: Campo obrigatório não preenchido.
Nome do estabelecimento de saúde: Campo obrigatório não preenchido.
País: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir << >> Enviar

[Manual](#)
[Versão](#)

Ficha de Reação Transfusional

Ao ser escolhida a ficha de notificação de reação transfusional, 5 abas são apresentadas – Dados do evento – Dados da transfusão – Paciente – Tipo de Reação – Pendências.

tecnicoSNVS

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou Componente
Número da Notificação: 2016.05.000002

Dados do Evento | Dados da Transfusão | Paciente | Tipo de Reação | Pendências

3 - Dados do evento adverso

3.1. Tipo de Evento Adverso:(*)

Reação transfusional

Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)

Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provoco reação transfusional)

3.2. Descreva o evento adverso e, indique o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintoma a doença de base e a história clínica do receptor:

1 Aba dados do Evento

Nessa aba dois grandes campos são apresentados – 3- Dados do evento adverso e 4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso.

1.1 Campo 3 Dados do Evento adverso

Item 3.2: Descreva o evento adverso e indique o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintomas. A doença de base e a história clínica do receptor.

Campo aberto não obrigatório. As informações aí são importantes para que os técnicos incumbidos da análise das notificações e dos riscos das transfusões possa formar um juízo sobre a coerência entre essas informações e o tipo de reação notificado, assim como a sua correlação com a transfusão.

Itens 3.3 Durante a transfusão houve alteração dos sinais vitais?(*).

Com três opções de escolha: Sim, Não e Não registrado. O campo é obrigatório e uma das opções deve ser escolhida.

Caso a escolha recaia sobre a opção Sim um campo aberto será apresentado para que a descrição dos tipos de sinais vitais se alteraram entre a pré-transfusional e durante a reação, assim como os seus respectivos valores. Este campo aberto é também obrigatório, uma vez tenha havido alteração dos SSVV.

A definição de caso de vários tipos de reações transfusionais inclui informações da variação dos sinais vitais do receptor antes e depois de iniciada a transfusão. Tornando-se assim fundamentais para a correta correlação da alteração desses sinais com o diagnóstico da reação.

Item 3.4: Sinais e sintomas.

Campo fechado e obrigatório. Escolha, dentre os apresentados, os sinais e sintomas presentes no quadro clínico do paciente durante a reação transfusional. Se o sinal ou sintoma não estiver relacionado, escolha o "outro" e pesquise-o pelo WHO/ART no campo que se abre. A pesquisa poderá ser feita com apenas poucas letras digitadas nesse campo. Uma vez escolhida a opção "outro" o campo aberto também se torna obrigatório.

4.2. Selecione o evento adverso (WHO-ART):
eru

Resultado da Pesquisa	
Código	Sintoma
+ 1442001	CERULOPLASMINA AUMENTADA
+ 2053001	DIMINUIÇAO DE CERULOPLASMINA
+ 0283001	ERUCTACAO
+ 0027004	ERUPCAO
+ 0027004	ERUPCAO ACNEIFORME
+ 0871001	ERUPCAO BOLHOSA
+ 0871004	ERUPCAO BOLHOSA
+ 0027001	ERUPCAO CUTANEA

Campo 3.5: Evolução/Gravidade

Clicando na seta do campo, abrir-se-ão as possibilidades de escolha da gravidade entre:

- I - Leve
- II- Moderada
- III – Grave e
- IV- Óbito.

A gravidade a ser escolhida deve ser a da reação transfusional e não do quadro de base do paciente.

A escolha da Gravidade IV-Óbito deve ser bem criteriosa considerando sua correlação com a transfusão e não com o quadro de base do paciente. O óbito deve ser atribuído à transfusão, mesmo que em algum grau da correlação que vai do 'confirmado' ao 'descartado'. Portanto, se o receptor foi a óbito após uma transfusão com, por exemplo, uma reação febril não hemolítica, justificado pelo seu quadro de base, a gravidade escolhida deve ser a da reação febril não hemolítica e não a gravidade IV – Óbito.

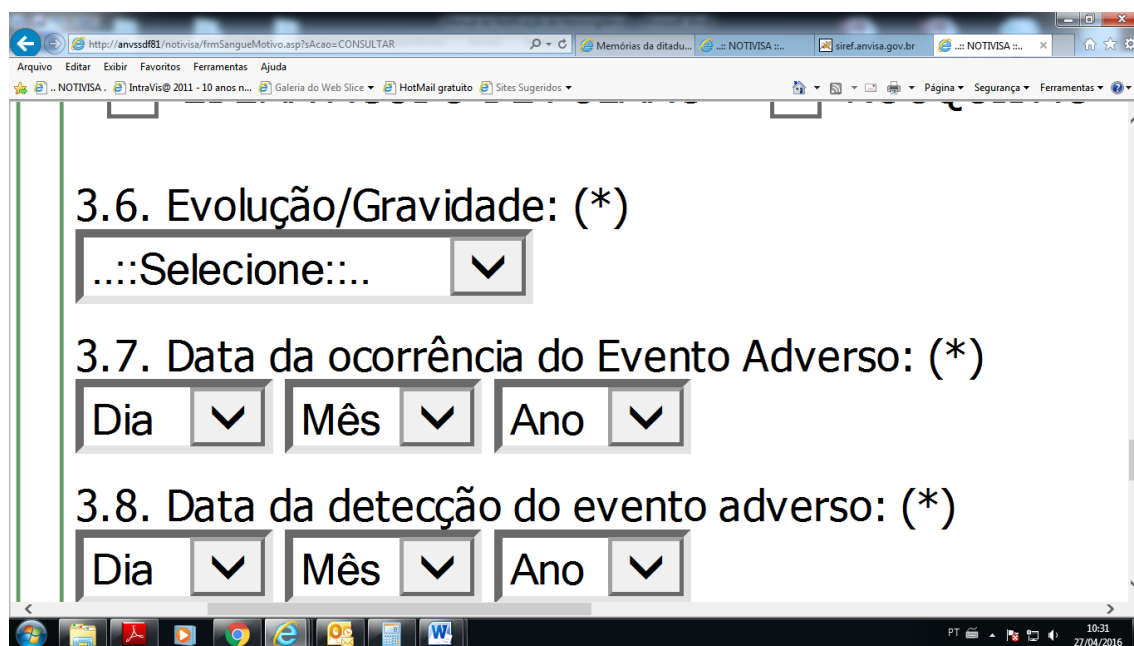
Por outro lado, se o receptor faz uma reação grave como, por exemplo, um Trali que contribuiu para agravar o quadro de base e levou ao óbito, a Gravidade IV poderá ser escolhida e a correlação apontada com a característica mais adequada da correlação com a transfusão.

Item 3. 6 Data da ocorrência do evento adverso

Escolher dia, mês e ano em que ocorreu o evento. Essa data ficará clara após a investigação da causa raiz do evento.

Item 3.7 Data da detecção do evento adverso

Escolher dia, mês e ano em que o evento adverso foi detectado. Esta data não poderá ser anterior á data de ocorrência do evento adverso.



The screenshot shows a web browser window with the following content:

- 3.6. Evolução/Gravidade: (*)**
A dropdown menu with the text "...:Selecione:..." and a downward arrow.
- 3.7. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)**
Three dropdown menus labeled "Dia", "Mês", and "Ano", each with a downward arrow.
- 3.8. Data da detecção do evento adverso: (*)**
Three dropdown menus labeled "Dia", "Mês", and "Ano", each with a downward arrow.

The browser's address bar shows the URL: <http://anvsdf81/notvisa/frmSangueMotivo.asp?SAcao=CONSULTAR>. The taskbar at the bottom shows the date and time as 10:31 on 27/04/2016.

1.2 Campo 4 - Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso

Todos os dados desse campo virão preenchidos automaticamente com os dados do cadastro do notificador. Porém se o serviço que notifica não for o mesmo onde ocorreu o evento adverso (Reação transfusional), os dados poderão ser modificados, pesquisando o serviço pelo nome ou número do CNES.

Quando colocar o nome ou CNES do serviço no campo respectivo é importante acionar a tecla "pesquisar" para que as opções de serviços apareçam, a escolha seja feita e o sistema incorpore a informação à ficha.

Neste momento, ainda nesta aba e antes de ser enviada, a notificação poderá ser excluída pelo notificador. Para isso, acionar a tecla "excluir" que se encontra no canto inferior esquerdo.

Antes de passar para outras abas, recomenda-se que o ícone "salvar" seja acionado em todos os momentos da notificação de qualquer dos eventos adversos.

2 Aba Dados da Transfusão

Esta aba contém os campos 5 – Dados da Transfusão e 6- Hemocomponentes relacionados à notificação.

2.1 Campo 5 – Dados da Transfusão

Item 5.1: Tipo de Transfusão

Campo de preenchimento obrigatório. O notificador deve selecionar uma das opções 'Alogênica' e 'Autóloga'

Item 5.2: Indicação da Transfusão

Descreva a situação clínica que levou à necessidade da transfusão. O preenchimento deste campo auxilia na análise de coerência das notificações, pois um receptor cuja indicação tenha sido por anemia sintomática não poderá ter se submetido a uma transfusão autóloga.

Item 5.3: Setor onde ocorreu a transfusão

Clicando na seta do campo aparecerão as opções de setor de ocorrência, a seguir.

- Ambulatório de transfusão
- Centro cirúrgico
- Centro obstétrico
- Clínica cirúrgica
- Clínica de diálise
- Clínica de transplante de medula óssea
- Clínica gineco-obstétrica

- Clínica médica
- Clínica pediátrica
- Emergência/PS
- Transfusão domiciliar
- UTI/CTI

Atenção, pois as opções de setor são gerais e o notificador deverá escolher a mais compatível com o caso. Por exemplo, um receptor de transfusão da ortopedia em tratamento clínico deverá ser colocado como clínica médica, mas se seu tratamento é cirúrgico, a escolha recairá sobre a clínica cirúrgica.

2.2 Campo 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação

Atente para o alerta em vermelho no início desse campo. Se você vai notificar o aparecimento de anticorpo irregular, todo esse campo deixa de ser obrigatório, mas apenas para esse tipo de reação. Para os demais tipos de reação, o campo é todo obrigatório, exceto pelo item da qualificação do hemocomponente.

Item 6.1: Data da transfusão

Escolha dia, mês e ano em que a transfusão ocorreu. A data da transfusão não pode ser posterior à data da ocorrência do evento adverso. Para as reações imediatas as datas, em geral, coincidem.

Ao preencher este campo outros se apresentarão para o preenchimento.

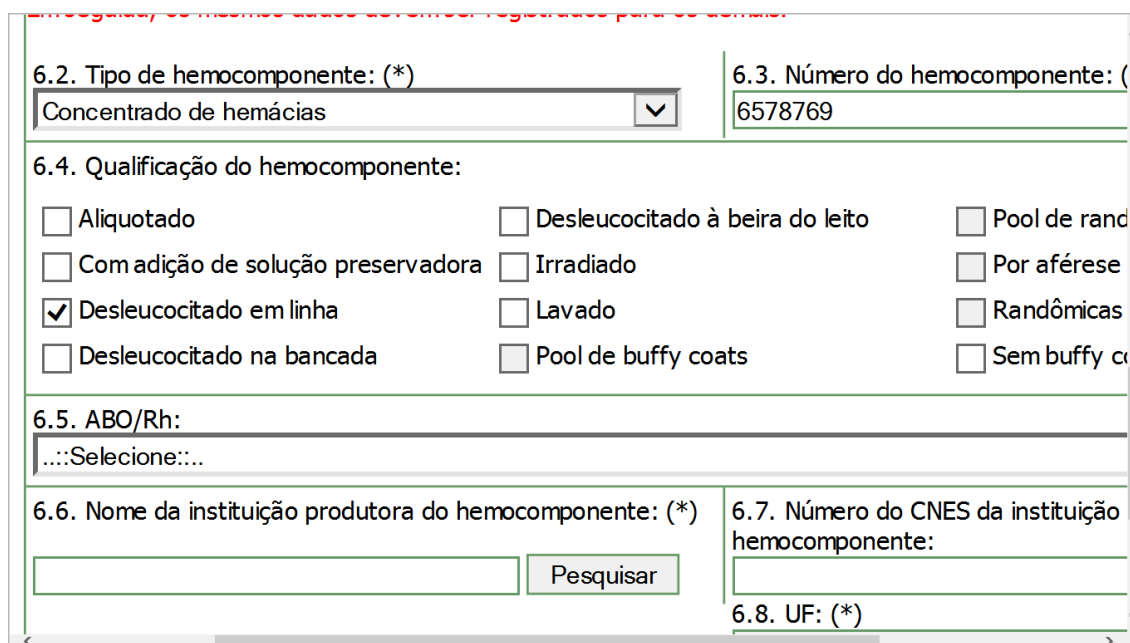
Item 6.2: Tipo de hemocomponente.

Campo fechado de preenchimento obrigatório. A escolha deverá se dar entre os tipos colocados na lista que aparece ao se clicar na seta do campo.

- Concentrado de hemácias
- Concentrado de plaquetas
- Plasma fresco congelado
- Plasma- outro tipo
- Concentrado de granulócitos
- Crioprecipitado
- Sangue total
- Sangue total reconstituído
- Outro

Caso a opção 'Outro' seja marcado, um campo aberto será aberto para que se descreva o tipo.

ATENÇÃO: Para qualquer hemocomponente previsto na lista submetido a algum procedimento especial como irradiado, lavado, desleucocitado, etc a escolha deverá ser do hemocomponente listado, seguida da escolha do tipo do procedimento de qualificação a que foi submetido como mostrado na imagem a seguir.



6.2. Tipo de hemocomponente: (*)
Concentrado de hemácias

6.3. Número do hemocomponente: (
6578769

6.4. Qualificação do hemocomponente:

Aliquotado Desleucocitado à beira do leite Pool de rand

Com adição de solução preservadora Irradiado Por aférese

Desleucocitado em linha Lavado Randômicas

Desleucocitado na bancada Pool de buffy coats Sem buffy co

6.5. ABO/Rh:
...:Selecione:...

6.6. Nome da instituição produtora do hemocomponente: (*)
 Pesquisar

6.7. Número do CNES da instituição hemocomponente:

6.8. UF: (*)

Item 6.3: Número do hemocomponente

Campo aberto, de preenchimento obrigatório. Corresponde ao número da bolsa de hemocomponente atribuído pelo serviço produtor, não a quantidade de bolsas transfundidas. A bolsa de *pool* de hemocomponentes também recebe um número correspondente ao *pool*. Embora cada bolsa que formou o *pool* tenha,

isoladamente, um número, o número do *pool* é o que deverá ser descrito nesse campo.

Item 6.4: Qualificação do hemocomponente

Se o hemocomponente transfundido foi submetido a algum procedimento de qualificação, o notificador deverá escolher dentre a lista a seguir. O sistema possibilita a escolha da qualificação de acordo com o hemocomponente marcado no item 6.2.

- Aliquotado
- Com adição de solução preservadora
- Desleucocitado em linha
- Desleucocitado na bancada
- Desleucocitado à beira do leito
- Irradiado
- Lavado
- Pool de buffy coats
- Pool de randômicas
- Por aférese
- Randômicas
- Sem buffy coat

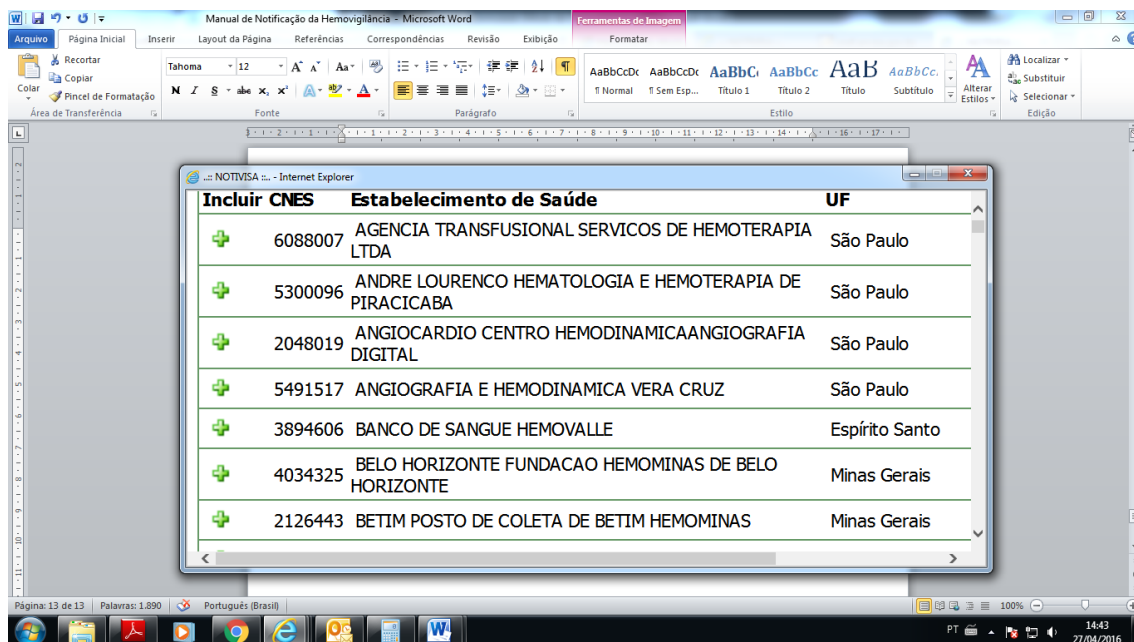
Item 6.5: ABO/Rh

Escolher a tipagem ABO e Rh realizado no hemocomponente. O campo não é obrigatório, devido a não obrigatoriedade de transfusão isogrupo para as transfusões de plasma. No entanto, é fundamental que os demais hemocomponentes tenham o registro da tipagem sanguínea.

Item 6.6: Instituição produtora do hemocomponente

Campo aberto obrigatório. A instituição produtora pode ser pesquisada pelo nome no respectivo campo, descrevendo pelo menos três caracteres e clicando no ícone 'pesquisar'. Uma janela com as possibilidades de serviços se apresentará e o notificador poderá escolher a instituição respectiva.

ATENÇÃO: Instituição produtora do hemocomponente é aquela que produziu a bolsa, não apenas que a compatibilizou. Assim, uma agência transfusional que armazena, compatibiliza e libera o hemocomponente para transfusão não é instituição produtora.



Item 6.7: Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente

A instituição produtora poderá também ser pesquisada pelo número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

ATENÇÃO: todos esses itens do campo 6 só serão registrados se o ícone INCLUIR HEMOCOMPONENTE for acionado. Quando essa ação acontece os dados desse campo aparecerão como um campo abaixo desses itens e eles voltarão a ficar em branco para que novas informações de outros hemocomponentes transfundidos possam ser acrescentadas.

É esse procedimento ao qual se refere a observação em vermelho entre os itens 6.1 e 6.2, no início do campo.

É possível informar mais de um hemocomponente. No entanto, é preciso inserir dados sobre cada bolsa separadamente. Após especificar o tipo, número, qualificação, ABO/Rh e instituição produtora, é necessário clicar no botão "Inserir hemocomponente". Em seguida, os mesmos dados devem ser registrados para os demais.

6.2. Tipo de hemocomponente: (*)
 ...Selecione:...

6.3. Número do hemocomponente: (*)

6.4. Qualificação do hemocomponente:

Aliquotado Desleucocitado à beira do leito Pool de randômicas
 Com adição de solução preservadora Irradiado Por aférese
 Desleucocitado em linha Lavado Randômicas
 Desleucocitado na bancada Pool de buffy coats Sem buffy coat

6.5. ABO/Rh:
 ...Selecione:...

6.6. Nome da instituição produtora do hemocomponente: (*)

6.7. Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente:

6.8. UF: (*)

6.9. Município: (*)

Número	Tipo	Qualificação	ABO/Rh	Instituição Produtora	Excluir
342568	Concentrado de hemácias	Desleucocitado em linha	A+	FUNDAÇÃO HEMOCENTRO	<input type="checkbox"/>

 << >>

3. Aba Paciente

3.1 Campo 7: Informações do paciente

Esta aba não foi objeto de alterações para esta nova ficha de notificação

Este bloco contém os campos para preenchimento das informações referentes ao paciente

Item 7.1. Nome completo do paciente

Informe o nome completo do paciente. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 7.2. Iniciais.

Item 7.2. Iniciais

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 7.1, composto das iniciais do nome completo do paciente. Caso o campo 7.1. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente

Item 7.3. Nome e Iniciais ignorados

Selecione quando desconhecer as informações do nome do paciente
 O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.1., 7.2. ou 7.3. é obrigatório

Item 7.4. Nome completo da mãe do paciente

Informe o nome completo da mãe do paciente. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 7.5 Iniciais

Item 7.5. Iniciais da mãe

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 7.4, composto das iniciais do nome completo da mãe do paciente. Caso o campo 7.4 não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente

Campo 7.6. Nome e Iniciais da mãe ignorados

Selecione quando desconhecer as informações do nome da mãe do paciente

O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.4., 7.5. ou 7.6. é obrigatório

Item 7.7. Sexo

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o sexo do paciente

Item 7.8. Raça/Cor

Selecione uma das opções para caracterizar a raça/cor do paciente

Item 7.9. Ocupação do paciente ou usuário

A ocupação a ser informada é baseada na Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) fornecida pelo Ministério do Trabalho. Para a realização da pesquisa a partir da CBO, informe, pelo menos, três caracteres da ocupação e clique em "pesquisar". Após aberta a tela pop-up com as opções, selecione a opção desejada clicando no código localizado à esquerda da tela.

Item 7.10. Data de Nascimento

Selecione a data de nascimento do paciente

Item 7.11: Idade na data de ocorrência

Este campo é preenchido automaticamente pelo sistema quando a data de nascimento (campo 7.10) e a data da ocorrência (campo 3.4.) forem informadas

O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.10 ou 7.11 é obrigatório.

Item 7.12. Número do prontuário

Informe o número do prontuário do paciente. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Item 7.13. Número do Cartão SUS

Informe o número do cartão SUS do paciente.

4. Aba Tipo de Reação

4.1 Campo 8 – Tipo de reação transfusional

Item Tipo de reação

8.1 Reação imediata

8.2 Reação tardia

A escolha de um tipo de reação é obrigatória. Ao escolher entre os tipos de reações imediata e tardia serão apresentadas listas de tipos de reações dentro de cada uma das escolhas.

ATENÇÃO: DADOS COMUNS PARA TODOS OS TIPOS DE REAÇÃO.

Correlação com a transfusão

A correlação dos sinais e sintomas com a transfusão é um dado comum e obrigatório para todos os tipos de reação transfusional. Elas podem ser:

- Confirmada
- Provável
- Possível
- Improvável
- Inconclusiva
- Descartada

As reações transfusionais só deverão ser notificadas como descartadas quando corresponde a retificação de uma reação transfusional anteriormente notificada com outro dos tipos de correlação. Portanto, se após a investigação e antes da notificação inicial já se chegou à conclusão que os sinais e sintomas não surgiram em consequência de uma reação transfusional ela não deverá ser notificada.

As definições para cada um dos tipos de correlação podem ser consultadas no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a hemovigilância no Brasil.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdbab8a7

Medidas adotadas , observações e conclusões do responsável pela notificação.

Campo aberto, espera-se que sejam descritas informações sobre ações de controle do risco, como medidas preventivas e corretivas, executadas pelo serviço onde ocorreu o evento adverso, assim como as medidas terapêuticas tomadas com relação ao paciente. Essas informações facilitarão também a análise a ser realizada pelo técnico de visa.

Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional

Este item aparecerá em todos os tipos de reação transfusional que são decorrentes de não conformidades em etapas do ciclo do sangue, em geral, nos tipos de correlação com a transfusão 'confirmada', 'provável' e 'possível'. É no

preenchimento desses campos onde o notificador informa o tipo de incidente que levou à reação transfusional.

8.1 Reações imediatas

Ao escolher cada uma das opções de tipos de reações transfusionais uma ficha específica para o tipo de reação aparecerá. Mais de um tipo de reação poderá ser escolhido, se o diagnóstico foi, por exemplo, de uma reação mista.

Para cada tipo de reação marcada, o sistema atribuirá um número diferente, embora todos os dados descritos sejam os mesmos para as diferentes reações escolhidas.

Dados do Evento | Dados da Transfusão | Paciente | **Tipo de Reação** | Pendências

8 - Tipo de Reação Transfusional:

Tipo de Reação: (*)

8.1. Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão.) 8.2. Tardia(a partir de 24 horas pós-transfusão)

Reações imediatas:

- 8.1.1. Alérgica(ALG)
- 8.1.2. Contaminação bacteriana(CB)
- 8.1.3. Dispneia associada à transfusão(DAT)
- 8.1.4. Distúrbios Metabólicos(DMETAB)
- 8.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão (DA)
- 8.1.6. Febril não hemolítica(RFNH)
- 8.1.7. Hemolítica aguda imunológica(RHAI)
- 8.1.8. Hemolítica aguda não imune(RHANI)
- 8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão(HIPOT)
- 8.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI
- 8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO
- 8.1.12. Outras reações imediatas

Item 8.1.1 – Alérgica (ALG)

Essa ficha contém os itens

Item 8.1.1.1 Correlação com a transfusão e

Item 8.1.1.2 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Número da Notificação: 2016.04.000243

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Dados do Evento Dados da Transfusão Paciente **Tipo de Reação** Pendências

8 - Tipo de Reação Transfusional:

Tipo de Reação: (*)

8.1. Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão.) 8.2. Tardia(a partir de 24 horas pós-transfusão)

Reações imediatas:

8.1.1. Alérgica(ALG)

8.1.2. Contaminação bacteriana(CB)

8.1.3. Dispneia associada à transfusão(DAT)

8.1.4. Distúrbios Metabólicos(DMETAB)

8.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão (DA)

8.1.6. Febre não hemolítica(RFNH)

8.1.7. Hemolítica aguda imunológica(RHAI)

8.1.8. Hemolítica aguda não imune(RHANI)

8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão(HIPOT)

8.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI

8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO

8.1.12. Outras reações imediatas

8.1.1. Alérgica(ALG)

8.1.1.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.1.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

Item 8.1.2 Contaminação bacteriana (CB)

Item 8.1.2.1: Realizada hemocultura do receptor?

Com as opções 'Sim' e 'Não'

Se marcada a opção 'Sim' será apresentado um box com uma lista de agentes bacterianos possíveis, mais as opções 'outro' e 'não cresceu'. Este campo é obrigatório.

Este campo será apresentado em todos os tipos de correlação com a transfusão.

Item 8.1.2.2: Correlação com a transfusão (*)

Neste tipo de reação transfusional, para cada tipo de correlação com a transfusão escolhido, novos campos se apresentarão para a complementação de informações.

- Correlação com a transfusão **confirmada**

Se a escolha da correlação for 'confirmada', alguns outros itens serão abertos para que dados importantes para se confirmar que a os sinais e sintomas são devidos à transfusão sejam registrados.

Item 8.1.2.3 Critérios utilizados para considerar a reação **confirmada** (*). Deverá ser marcada pelo menos uma das opções de A a D.

Se marcada a opção A, os box abaixo se apresentarão para que sejam registradas as informações sobre o hemocomponente envolvido com a reação e o agente detectado.

Item 8.1.2.3.1 Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecione os envolvidos na reação (*)

Número e tipo do hemocomponente:

Agente infeccioso identificado no Doador/Receptor:

Se marcadas as opções B, C e/ou D, o box abaixo será apresentado para o registro dos dados sobre o o agente envolvido.

Item 8.1.2.3.2 Agente infeccioso identificado no Doador/Receptor:

Número e tipo de hemocomponente: ao ser acionada a seta do respectivo campo serão apresentados os hemocomponentes relacionados no Campo 6 da notificação, para que o notificador escolha o hemocomponente envolvido na reação.

Agente infeccioso identificado no doador/receptor: ao ser acionada a seta do respectivo campo uma lista de bactérias será apresentada para que o notificador escolha o agente identificado no hemocomponente envolvido. Após o preenchimento desses dois campos, deve-se marcar o ícone "incluir" para que os dados sejam incluídos na ficha de notificação.

- Outros critérios:

Item 8.1.2.4 'Evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria' antes da transfusão (*), com o 'Sim' pré-marcado e

Item 8.1.2.5 Outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão' (*) com o "Não" pré-marcado.,

A pré-marcação dos respectivos itens se deve à coerência necessária para seguir os critérios definidos no Marco Conceitual para a definição da correlação confirmada, mas podem ser redefinidos pelo notificador.

Item 8.1.2.6: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará á apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.1.2.7 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

8.1.2.2. Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional: (*)

Captação, registro e seleção do doador

Triagem clínico-epidemiológica do doador

Coleta de sangue do doador

Antissepsia inadequada do local da punção em doador

Escolha de local inadequado para punção

Manuseio do local da punção após antissepsia

Não utilização de bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo

Nova punção com mesmo material da punção anterior

Outro

Armazenamento do hemocomponente

Transporte do hemocomponente

Administração do hemocomponente

8.1.2.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

- Correlação com a transfusão **Provável**
 - Os critérios utilizados para considerar a reação **provável** são semelhantes aos critérios para considerar a reação confirmada diferenciando-se nos critérios complementares 'Evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria' e 'outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão' com diferenças na pré-marcação.

- Correlação com a transfusão **Possível**.

- Critérios para considerar a reação possível

Item 8.1.2.3. Sinais e sintomas de sepse sem outra causa: (*)
Com as opções 'Sim' e 'Não'. A opção 'Sim' estará pré-marcada.

Item 8.1.2.4. Realização da cultura do hemocomponente: (*)
Com as opções 'Sim' e 'Não' e com a opção 'Não' pré-marcada.

Item 8.1.2.5. Exclusão de contaminação da amostra de sangue ou de contaminação laboratorial: (*)
Com as opções 'Sim' e 'Não' e a opção 'Não' pré-marcada

Item 8.1.2.6: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará á apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.1.2.7 Medidas adotadas , observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação com a transfusão **Improvável**
Um *label* será apresentado com a definição do tipo de correlação “Evidências claras a favor de outras causas e contaminação, que não a transfusão, mas a correlação com a transfusão não pode ser afastada”
- Correlação com a transfusão **inconclusiva**
Um *label* será apresentado com a definição do tipo de correlação “A relação entre a reação e a transfusão é desconhecida ou não estabelecida”
- Correlação com a transfusão **Descartada.**

Para todos os tipos de reação transfusional, quando este tipo de correlação é marcado, um alerta chama a atenção do notificador para o cuidado com o significado de marcação desta opção.

anual
rsão
onário de exportação
terar senha de acesso

8.1.5. Dor aguda relacionada a transfusão (DA)
 8.1.6. Febre não hemolítica (RFNH)
 8.1.7. Hemolítica aguda imunológica (RHAI)
 8.1.8. Hemolítica aguda não imune (RHANI)
 8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão (HIPOT)
 8.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI
 8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO
 8.1.12. Outras reações imediatas

8.1.2. Contaminação bacteriana (CB)

8.1.2.1. Correlação com a transfusão: (*)
 Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

Há evidências que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra causa.

Cuidado ao marcar a opção "descartada": se os sintomas apresentados não caracterizaram uma contaminação bacteriana, é preciso avaliar se outro tipo de reação transfusional foi identificado (e, portanto, retificar a notificação indicando outro tipo de reação) ou se os sintomas foram atribuídos a outra causa que não a transfusão (neste caso, manter como "descartada", indicando que não ocorreu reação transfusional).

8.1.2.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

Excluir << >> Salvar Enviar

Item 8.1.3 Dispneia associada à transfusão (DAT)

Essa ficha contém os itens

Item 8.1.3.1- Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Item 8.1.3.2 - Foram descartados outros tipos de reação transfusional e outras prováveis causas de dispneia. Campo obrigatório com as opções "Sim" e "Não"

Item 8.1.3.3 - Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.4 Distúrbios Metabólicos (DMETAB)

Item 8.1.4.1- Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Item 8.1.4.2 – Exames laboratoriais realizados na investigação do distúrbio metabólico. Campo aberto onde o notificador poderá descrever os resultados dos exames laboratoriais.

Item 8.1.4.3 - Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.5 Dor aguda relacionada à transfusão (DA)

Item 8.1.5.1- Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Item 8.1.5.2 - Foram descartadas outras possíveis causas de dor aguda. Campo obrigatório com as opções "Sim" e "Não"

Item 8.1.5.3 - Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.6 Febril não Hemolítica (RFNH)

Item 8.1.6.1- Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Item 8.1.6.2 - Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.7 Hemolítica Aguda Imunológica

Item 8.1.7.1 A reação foi por incompatibilidade ABO?
Escolha entre as opções "Sim" ou "Não"

- Se a escolha for da opção "**Sim**":

Alguns boxes serão apresentados para o registro dos resultados dos exames imunoematológicos do receptor e do hemocomponente envolvidos na reação.

8.1.7.1.1 Exames imuno-hematológicos - Receptor:

ABO/Rh Pré-Transfusionais: (*)

ABO/Rh Pós-Transfusionais: (*)

8.1.7.1.2 Exames imuno-ematológicos dos hemocomponentes envolvidos no evento adverso: (*)

Número e tipo do
hemocomponente:

ABO/Rh Pré-Transfusional:

ABO/Rh Pós-Transfusional:

...:Selecione:...	...:Selecione:...	...:Selecione:...
-------------------	-------------------	-------------------

Após o preenchimento dos campos acima, o botão "incluir" será habilitado e deve ser marcado para que o sistema registre os dados informados.

Item 8.1.7.2 Correlação com a transfusão. Campo obrigatório, assim uma das opções deve ser marcada.

Item 8.1.7.3 Cite testes laboratoriais feitos para investigar a reação. Campo com a obrigatoriedade de marcação de, pelo menos, uma das opções.

8.1.7.3 Cite os testes laboratoriais feitos para investigar a reação (*)

- Teste de hemólise positivo na amostra do paciente
- Tese de eluição positivo
- Lactato desidrogenase elevada
- Bilirrubina indireta elevada
- Queda de hemoglobina e hematócrito
- Haptoglobina baixa
- Hemoglobinúria
- Fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada
- Não há registro de realização de nenhum dos testes acima

Item 8.1.7.4 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará á apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.1.7.5 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Se a escolha for da opção "**Não**":

Aguns combos serão apresentados para que se registrem os dados da pesquisa da incompatibilidade por anticorpos irregulares.

Item 8.1.7.1.1 Exame Imunoematologico- paciente.

8.1.7.1.1 Exame imuno-hematológico - paciente

Pesquisa de Anticorpos Irregulares: (*)	8.2.1.2. Pré-transfusionais:	Pós-transfusionais:
	...:Selecione:...	...:Selecione:...
Antiglobulina direta/Coombs direto: (*)	Pré-transfusionais:	Pós-transfusionais:
	...:Selecione:...	Ignorado

Nos boxes acima apresentam-se listas com as opções: Positivo, negativo, inconclusivo, não realizou e ignorado e nos boxes abaixo apresentam-se as listas de anticorpos e antígenos importantes.

8.1.7.1.2 Identificação do anticorpo no receptor:

8.1.7.1.3 Identificação do antígeno na bolsa:

Item 8.1.7.2 Correlação com a transfusão. Campo obrigatório

Item 8.1.7.3 Cite testes laboratoriais feitos para investigar a reação. Campo com a obrigatoriedade de marcação de, pelo menos, uma das opções.

8.1.7.4 Cite os testes laboratoriais feitos para investigar a reação (*)

- Teste de hemólise positivo na amostra do paciente
- Tese de eluição positivo
- Lactato desidrogenase elevada
- Bilirrubina indireta elevada
- Queda de hemoglobina e hematócrito
- Haptoglobina baixa
- Hemoglobinúria

- Fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada
- Não há registro de realização de nenhum dos testes acima

Item 8.1.7.4 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.1.7.5 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.8 Hemolítica aguda não imune

Com os seguintes campos:

Item 8.1.8.1 Correlação com a transfusão. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.1.8.2 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.1.8.3 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

8.1.12. Outras reações imediatas

8.1.8. Hemolítica aguda não imune (RHANI)

8.1.8.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.8.2. Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional

Coleta de sangue do doador

Processamento do hemocomponente

Armazenamento do hemocomponente

Pré-administração do hemocomponente

Administração do hemocomponente

8.1.8.3. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

Excluir<< >>SalvarEnviar

Item 8.1.9 Hipotensão relacionada à transfusão (HIPOT)

Item 8.1.9.1 Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Item 8.1.9.2 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.10 Lesão Pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)

Item 8.1.10.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.1.10.2: Foram realizados exames complementares para auxiliar no diagnóstico diferencial?

Com duas opções de escolha 'Sim' e 'Não'. Se for marcada a opção 'Sim' um campo aberto será apresentado para que se descrevam os exames e seus resultados.

8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO

8.1.12. Outras reações imediatas

8.1.10. - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI

8.1.10.1. Correlação com a transfusão: (*)
 Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.1.10.2. Foram realizados exames complementares para auxiliar no diagnóstico diferencial ?
 Sim Não

Descreva quais:

8.1.10.3. O serviço produtor do hemocomponente foi comunicado para providências em relação ao doador e rastreamento dos receptores dos co-componentes da mesma doação?
 Sim Não

8.1.10.5. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

Excluir << >> Salvar Enviar

Item 8.1.10.3 O serviço produtor foi comunicado para providências em relação ao doador e rastreamento dos receptores dos co-componentes da mesma reação?

Com duas opções de escolha 'Sim' e 'Não'

Item 8.1.10.4 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.1.10.5: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.11: Sobrecarga Circulatória (TACO)

Item 8.1.11.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.1.11.2 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.1.11.3 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.1.12: Outras reação imediatas

Ao ser escolher este tipo de reação, um *label* será apresentado alertando o notificador para o fato de que a escolha desta opção deve se restringir a casos que não podem ser classificados dentre os diferentes tipos de reações já descritas.

Item 8.1.12.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório. Marcar a opção 'Descartada' neste tipo de reação indicará que não houve reação, portanto a notificação não deverá ser feita.

Item 8.1.12.2 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Estou aqui

8.2 Reações Tardias

Ao escolher cada uma das opções de tipos de reações transfusionais uma ficha específica para o tipo de reação aparecerá. Mais de um tipo de reação poderá ser escolhido, se o diagnóstico foi, por exemplo, de uma reação mista.

Para cada tipo de reação marcada, o sistema atribuirá um número diferente, embora todos os dados descritos sejam os mesmos para as diferentes reações escolhidas.

Item 8.2.1 Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)

Item 8.2.1.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório de marcação. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.2.1.2 ao Item 8.2.1.5: Exame imunoematológico do paciente. Alguns combos serão apresentados para que se registrem os dados da pesquisa da incompatibilidade por anticorpos irregulares.

Exame imuno-hematológico - paciente

Pesquisa de Anticorpos Irregulares: (*)	8.2.1.2. Pré-transfusionais:	Pós-transfusionais:
	...:Selecione:...	...:Selecione:...
Antiglobulina	Pré-transfusionais:	Pós-transfusionais:

direta/Coombs direto: (*)	...:Selecione:...	...:Selecione:...
-------------------------------	-------------------	-------------------

Item 8.1.2.6 Identificação do anticorpo no receptor:

Item 8.1.2.7 Identificação do antígeno na bolsa:

Item .2.1.6: Identificação do anticorpo no receptor

Marcando a seta no respectivo campo uma lista com os anticorpos conhecidos se apresentará para a escolha. Apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos anticorpos possam ser acrescentados.

Item 8.2.1.7: Identificação do antígeno na bolsa

Marcando a seta no respectivo campo uma lista com os antígenos conhecidos se apresentará para a escolha. Apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos antígenos possam ser acrescentados.

Item 8.2.1.8 Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.2.1.9 Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.2 Doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD)

Item 8.2.2.1: Correlação com a transfusão.

Campo obrigatório de marcação. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.2.2.2: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional. A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa

Item 8.2.2.3: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.3 Hemolítica tardia (RHT)

Item 8.2.3.1: Correlação com a transfusão.

Campo obrigatório de marcação. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.2.3.2 Exame imunematológico – paciente (*).

Campo obrigatório com dois boxes.

... NOTMISA ...

homologacao.anvisa.gov.br/notmisa/frmsangueTipoincidente.asp?Acao=CONSULTAR

8.2.5. Púrpura pós-transfusional (PPT)

8.2.6. Transmissão de doença infecciosa (DT)

8.2.7. Outras reações tardias (OT)

8.2.3. Hemolítica tardia

8.2.3.1. Correlação com a transfusão: (*)

Confirmada Provável Possível Improvável Inconclusiva Descartada

8.2.3.2. Exame imunematológico - Paciente (*)

Pesquisa de Anticorpos Irregulares: ...:Selecione:...

Antiglobulina direta/Coombs direto: ...:Selecione:...

8.2.3.4. Identificação do anticorpo no receptor: ...:Selecione:... Incluir

8.2.3.5. Identificação do antígeno na bolsa: ...:Selecione:... Incluir

8.2.3.4. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação

Excluir << >> Salvar Enviar

_ Pesquisa de anticorpo irregular: marcando a seta no respectivo campo serão apresentadas as opções 'Positivo', 'Negativo', 'Inconclusivo', 'Não realizou' e 'Ignorado'.

_ Antiglobulina direta/coombs direto: marcando a seta no respectivo campo serão apresentadas as opções 'Positivo', 'Negativo', 'Inconclusivo', 'Não realizou' e 'Ignorado'.

Item 8.2.3.3 Identificação do Anticorpo no receptor

Marcando a seta no respectivo campo será apresentada uma lista com os anticorpos conhecidos. Apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos anticorpos possam ser acrescentados.

Item 8.2.3.4 Identificação do antígeno na bolsa.

Marcando a seta no respectivo campo será apresentada uma lista com os anticorpos conhecidos. Apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos antígenos possam ser acrescentados.

Item 8.2.3.5: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.2.3.6: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.4 Hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS)

Item 8.2.4.1: Correlação com a transfusão.

Campo obrigatório de marcação. Quando a escolha de uma das opções se der entre os tipos de correlação 'Confirmada', 'Provável' e 'Possível' o item "Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional" será apresentado.

Item 8.2.4.2 Órgão investigado

Campo aberto, obrigatório para o registro do órgão comprometido.

Item 8.2.4.3 Descreva o resultado dos exames diagnósticos realizados.

Campo aberto, obrigatório, para o registro dos exames realizados e seus resultados.

Item 8.2.4.4: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.2.4.5: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.5: Púrpura pós-transfusional (PPT)

Item 8.2.5.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório de marcação.

Item 8.2.5.2: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.6 Transmissão de doença infecciosa

Item 8.2.6.1 Agente infeccioso identificado no receptor (*).

Campo obrigatório. Ao marcar a seta no campo respectivo, uma lista de agentes será apresentada para escolha. Apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos agentes possam ser acrescentados, se necessário.

Item 8.2.6.2 Correlação com a transfusão

Item obrigatório.

- Correlação **Confirmada**

Ao se escolher esta opção o Item 8.2.6.3 será apresentado para o registro dos critérios utilizados para considerar a notificação como confirmada.

Campo obrigatório e pelo menos uma das opções entre as letras A a D deve ser feita.

Item 8.2.6.3 Critérios utilizados para considerar a reação **Confirmada** (marque pelo menos uma das opções de A a D) (*)

- A Evidência do agente infeccioso no hemocomponente transfundido.
- B Evidência do agente infeccioso no doador no momento da doação.
- C Evidência do agente infeccioso em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente).
- D Evidência do agente infeccioso em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação.

Quando marcadas as opções A a D o **Item 8.2.6.4** será apresentado para o registro dos hemocomponentes envolvidos na reação e agente respectivo

Item 8.2.6.4 Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecionar os envolvidos na reação(*)

Número e tipo do hemocomponente
testado / analisado:

Agente infeccioso identificado:

...:Selecione:...	...:Selecione:...
-------------------	-------------------

_ Número e tipo do hemocomponente testado/analísado. O Box contém os hemocomponentes descritos no campo 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação, na aba Dados da transfusão. O notificador deverá escolher qual deles está envolvido na reação.

_ Agente infeccioso identificado: Ao marcar a seta no campo respectivo, uma lista de agentes será apresentada para escolha.

Após a marcação desses dois itens apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos hemocomponentes e agentes possam ser acrescentados, se necessário.

Item 8.2.6.5: Evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão (*).

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não". A opção "Sim" se encontra pré-marcada, mas ela pode ser alterada pelo notificador.

Item 8.2.6.6: Ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso?(*).

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não". A opção "Sim" se encontra pré-marcada, mas ela pode ser alterada pelo notificador.

Item 8.2.6.7: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação **Provável**

Ao escolher esta opção o campo 8.2.6.3 será apresentado para o registro dos critérios utilizados para considerar a notificação como provável.

Campo obrigatório e pelo menos uma das opções entre as letras A a D deve ser feita.

Item 8.2.6.3 Critérios utilizados para considerar a reação **Provável** (marque pelo menos uma das opções de A a D) (*)

- A Evidência do agente infeccioso no hemocomponente transfundido.
- B Evidência do agente infeccioso no doador no momento da doação.
- C Evidência do agente infeccioso em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente).
- D Evidência do agente infeccioso em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação.

Quando marcadas as opções A a D o **Item 8.2.6.4** será apresentado para o registro dos hemocomponentes envolvidos na reação e agente respectivo

Item 8.2.6.4 Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecionar os envolvidos na reação (*)

Número e tipo do hemocomponente
testado / analisado:

Agente infeccioso identificado:

_ Número e tipo do hemocomponente testado/analizado. O Box contém os hemocomponentes descritos no campo 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação, na aba Dados da transfusão. O notificador deverá escolher qual deles está envolvido na reação.

_ Agente infeccioso identificado: Ao marcar a seta no campo respectivo, uma lista de agentes será apresentada para escolha.

Após a marcação desses dois itens apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos hemocomponentes e agentes possam ser acrescentados, se necessário.

Item 8.2.6.5: Evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão (*).

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não". A opção "Sim" se encontra pré-marcada, mas ela pode ser alterada pelo notificador.

Item 8.2.6.6: Ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso?(*).

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não". A opção "Sim" se encontra pré-marcada, mas ela pode ser alterada pelo notificador.

Item 8.2.6.7: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação **Possível**

Quando se escolher este tipo de correlação, um *label* mostrará a definição do tipo de correlação para orientar o notificador.

Item 8.2.6.4 Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecionar os envolvidos na reação(*)

Número e tipo do hemocomponente testado / analisado:

Agente infeccioso identificado:

_ Número e tipo do hemocomponente testado/analizado. O Box contém os hemocomponentes descritos no campo 6 – Hemocomponentes relacionados à

notificação, na aba Dados da transfusão. O notificador deverá escolher qual deles está envolvido na reação.

_ Agente infeccioso identificado: Ao marcar a seta no campo respectivo, uma lista de agentes será apresentada para escolha.

Após a marcação desses dois itens apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos hemocomponentes e agentes possam ser acrescentados, se necessário.

Item 8.2.6.5: Evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão.

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não"..

Item 8.2.6.6: Ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso.

Campo obrigatório, com as opções "Sim" e "Não".

Item 8.2.6.7: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação **Improvável**

Quando escolhido este tipo de correlação será apresentado o

Item 8.2.6.3: Critérios utilizados para considerar a reação **improvável** com as opções seguintes (*).

Deverá ser marcada pelo menos uma opção dentre as duas seguintes:

- Evidência laboratorial que o receptor estava infectado pelo agente infeccioso antes da transfusão.
- Evidência claramente a favor de outra fonte, mas a transfusão não pode ser descartada.

Item 8.2.6.7: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Este é o único tipo de reação, onde esta etapa também aparece neste tipo de correlação.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação **Inconclusiva**

Quando se escolher este tipo de correlação, um *label* mostrará a definição do tipo de correlação para orientar o notificador.

Item 8.2.6.4 Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecionar os envolvidos na reação(*)

Número e tipo do hemocomponente
testado / analisado:

Agente infeccioso identificado:

...:Selecione:...	...:Selecione:...
-------------------	-------------------

_ Número e tipo do hemocomponente testado/analizado. O Box contém os hemocomponentes descritos no campo 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação, na aba Dados da transfusão. O notificador deverá escolher qual deles está envolvido na reação.

_ Agente infeccioso identificado: Ao marcar a seta no campo respectivo, uma lista de agentes será apresentada para escolha.

Após a marcação desses dois itens, apoiar sempre na tecla "incluir" para que a escolha seja gravada pelo sistema e para que novos hemocomponentes e agentes possam ser acrescentados, se necessário.

Item 8.2.6.7: Etapa(s) e tipo de erro do ciclo do sangue onde pode ter ocorrido o incidente que levou à reação transfusional.

A escolha de uma das etapas levará à apresentação das opções de erros dentro da respectiva etapa.

Este é o único tipo de reação, onde esta etapa também aparece neste tipo de correlação.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

- Correlação **Descartada**

Quando este tipo de correlação for marcado, aparecerá o

Item 8.2.6.3 Critérios utilizados para considerar a reação descartada, onde deverá ser marcada pelo menos uma das opções de A a D (*).

- A Evidência que o hemocomponente transfundido estava isento do agente infeccioso no momento da transfusão.
- B Evidência que o doador estava isento do agente infeccioso no momento da doação.
- C Evidência que outros hemocomponentes oriundos da mesma doação estavam isentos do agente infeccioso.

- D Evidência que outros receptores de hemocomponentes oriundos da mesma doação ficaram isentos do agente infeccioso.

Item 8.2.6.4: Evidência claramente a favor de outra fonte que não a transfusão(*)

Item obrigatório com as opções "sim" e "não". Embora a opção "sim" esteja pré-marcada, ela poderá ser alterada pelo notificador.

Item 8.2.6.8: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Item 8.2.7 Outras reações tardias

Ao ser escolhido este tipo de reação, um *label* será apresentado alertando o notificador para o fato de que a escolha desta opção deve se restringir a casos que não podem ser classificados dentre os diferentes tipos de reações já descritas.

Item 8.2.7.1: Correlação com a transfusão. Campo obrigatório.

Marcar a opção 'Descartada' neste tipo de reação indicará que não houve reação, portanto a notificação não deverá ser feita, exceto se é uma retificação de reação enviada com outra correlação.

Item 8.2.7.2: Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

5. Aba pendências

Nesta aba serão apresentadas todas as pendências que, se não resolvidas, impedirão o envio da notificação. As pendências são apresentadas por cada aba da ficha de notificação

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Dados do evento:
 CNES do Estabelecimento de Saúde: Campo obrigatório não preenchido.
 Data da Ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.
 Data da detecção do evento adverso: Campo obrigatório não preenchido.
 Evolução/Gravidade: Campo obrigatório não preenchido.
 Nome do estabelecimento de saúde: Campo obrigatório não preenchido.
 País: Campo obrigatório não preenchido.
 Sinais vitais pré-reação: Campo obrigatório não preenchido.
 Sinais vitais pós-reação: Campo obrigatório não preenchido.
 Sinais/Sintomas: No mínimo um Sinal/Sintoma deverá ser informado.

Dados da transfusão:
 Data da transfusão do hemocomponente: Campo obrigatório não preenchido.
 Hemocomponentes relacionados à notificação: No mínimo um hemocomponente relacionado deverá ser informado.
 Tipo da Transfusão: Campo obrigatório não preenchido.

Paciente:
 Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.
 Nome completo da mãe do paciente, Iniciais do nome da mãe do paciente, Nome e iniciais da mãe do paciente ignorados: Pelo menos um dos campos 'Nome da Mãe do Paciente', 'Iniciais da Mãe do Paciente' ou Nome da Mãe Ignorado deverá ser preenchido.
 Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado.
 Número do prontuário: Campo obrigatório não preenchido.
 Sexo do Paciente: No mínimo um hemocomponente relacionado deverá ser informado.
 Unidade de medida da idade: Campo obrigatório não preenchido.

Tipo de Reação:
 Tipo de reação: Campo obrigatório não preenchido.

6. Envio da Notificação

Depois de resolvidas as pendências, a notificação poderá ser enviada e após o envio, o sistema apresentará uma mensagem onde consta o número da notificação enviada.

Este número deve ser guardado, Caso precise buscar a notificação ele será útil para a sua busca.

Notificação Enviada

Número da Notificação: [2016.04.000218](#)
Data da notificação: 29/04/2016
Notificador: Usuário de Teste Peticionamento
Produto motivo da notificação: Uso de sangue ou componente
Descrição da Reação: Febril não hemolítica

Caro(a) Notificador(a),
 sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária.
 Atenciosamente,
 NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

[Imprimir Certificado](#)

7. Buscar uma notificação

O técnico que enviou a notificação, a partir do seu próprio *login* poderá recuperar uma notificação enviada. Procure o ícone "Acompanhar notificação"

localizada à esquerda da aba inicial de entrada. A busca pode ser feita pelo número da notificação enviada ou pela data do envio. Se utilizar o número da notificação, coloque-o no campo "Numero da notificação" e marque 'pesquisar'.

A notificação aparecerá na parte inferior da página. Para abri-la, apoie o cursor no número em azul e clique. Um espelho dessa notificação aparecerá na sua tela.

Para os técnicos da VISA, a busca poderá ser feita no ícone "Gerenciar Notificação" seguindo-se o mesmo procedimento.


A Vigilância sanitária poderá buscar e visualizar notificações de toda a sua área e abrangência, porém o notificador só poderá buscar e visualizar as notificações enviadas do seu *login*. É também possível ao técnico cadastrado como Gestor do Notivisa visualizar notificações realizadas por outros técnicos do seu serviço.

7. Retificar uma notificação

Siga os procedimentos acima para localizar a notificação. Quando pesquisada e localizada Clique na imagem da notificação na coluna 'Retificar'

The screenshot shows a web application interface for managing notifications. At the top, there are two input fields for "Nome comercial do produto:" and "Número de Registro do produto:". Below these is a "Situação:" section with several checkboxes: Enviada, Em análise, Concluída pelo SNVS, Retificada, Em investigação, and Em agrupamento. A "Pesquisar" button is located below the checkboxes.

The main section is titled "Acompanhar notificações" and shows "Total de Itens Recuperados: 1". Below this is a table with the following columns: Item, Notificação, Data, Tipo, Nome do Produto/ Reação, Empresa/ Instituição, Notificador, Situação, and Retificar.

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Retificar
1	2016.04.000218	29/04/2016	EA	Febрил não hemolítico		Usuário de Teste Pe	Enviada	

Below the table is an "Exportar notificações" section with a button labeled "Exportar Notificações".

O sistema abrirá uma cópia atribuirá um novo número à notificação e disponibilizará todos os campos com as informações originais para que possam ser alterados.

Após as devidas alterações, a notificação deverá ser novamente enviada.