

Relatório de Hemovigilância

2007 a 2009

Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

**RELATÓRIO DE
HEMOVIGILÂNCIA
2007 a 2009**

Agosto de 2010

DIRETOR-PRESIDENTE

Dirceu Raposo Mello

DIRETORES

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

ELABORAÇÃO

Unidade de Bio e Hemovigilância (Ubhem)

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

COORDENAÇÃO

Maria Eugênia C. Cury

CONCEPÇÃO E REDAÇÃO

Auristela Maciel Lins

SUPERVISÃO

Maria de Fátima Alves Fernandes

COLABORAÇÃO E REVISÃO

Adriana Silva Santana

Joyce Marciano Monte

Humberto Dantas Arboés Júnior

Sumário

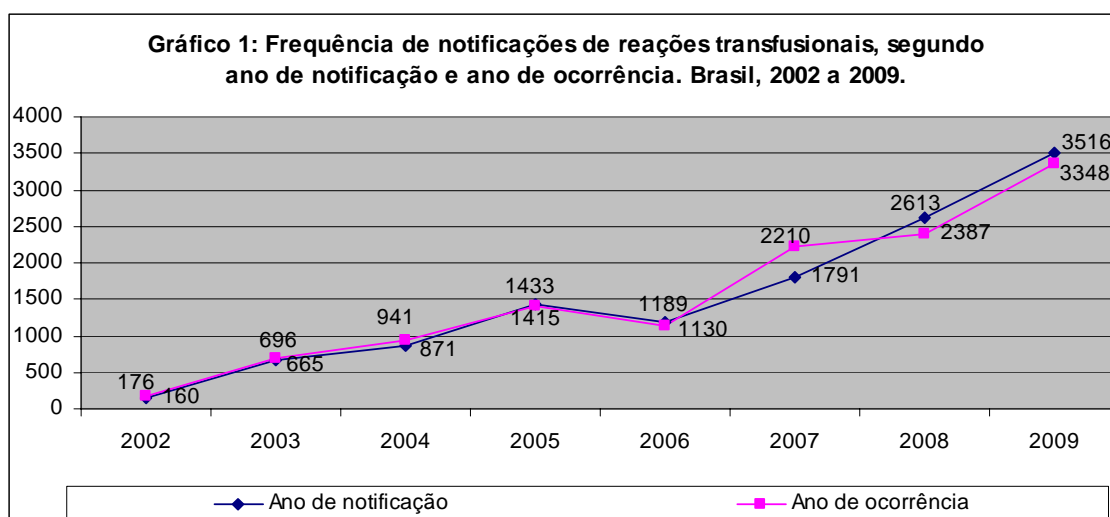
Resumo executivo	4
1. Introdução	13
2. Bases legais	13
3. Sistema de hemovigilância	16
4. Dados nacionais de transfusões sanguíneas e reações transfusionais	
4.1. Fonte dos dados	18
4.2. Dados globais de notificações	19
4.3 Reações transfusionais por faixa etária	22
4.4 Reações imediatas e tardias	23
4.5 Reações autólogas e alogênicas	24
4.6 Reações por diagnóstico	24
4.7 Reações por setor de ocorrência da transfusão	31
4.8 Reações por tipo de hemocomponente	31
4.9 Reações por gravidade	32
5. Algumas taxas de reação transfusional	
5.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional	35
5.2 Taxa de reação transfusional por hemocomponente	38
6. Dados das notificações por evento sentinela	40
7. Dados das Regiões Administrativas e Unidades da Federação	
7.1. Região Centro-Oeste	44
7.2. Região Nordeste	49
7.3. Região Norte	61
7.4. Região Sudeste	74
7.5. Região Sul	85
8. Conclusão e perspectiva	96
9. Siglas e abreviaturas	98

RESUMO EXECUTIVO

Este relatório contém, principalmente, dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa - de 2007 a 2009, além de dados quantitativos de transfusão de sangue e hemoderivados compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, utilizados para a construção de algumas taxas. Alguns dados relativos aos anos anteriores provêm de sistemas utilizados para a coleta de informações sobre reações transfusionais anteriores ao Notivisa¹ serão também apresentados em algumas tabelas ou gráficos quando for possível estabelecer séries históricas para as frequências por ano de notificação.

O relatório apresenta dados nacionais e dados consolidados para as Unidades da Federação e Regiões Administrativas do país. Este resumo executivo priorizará a apresentação de dados nacionais e mencionará dados específicos de UF ou região quando tiverem importância analítica e para a decisão gerencial.

Neste relatório os dados serão apresentados, principalmente, por ano de ocorrência do evento, exceto quando tabelas e gráficos objetivem demonstrar a evolução da frequência de notificações ano a ano, como no gráfico 1, a seguir.



O Gráfico 1 mostra o crescimento das reações transfusionais por ano de notificação e ano de ocorrência, com característica ascendente desde 2002. É natural o comportamento mais irregular das notificações por ano de ocorrência, uma vez que algumas reações podem levar meses ou anos para serem notificadas. Esse padrão de comportamento é também consequência das ações promovidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no sentido de sensibilizar os profissionais quanto a importância da notificação de eventos adversos, o que levou os serviços de saúde a notificarem, inclusive, reações ocorridas em anos anteriores.

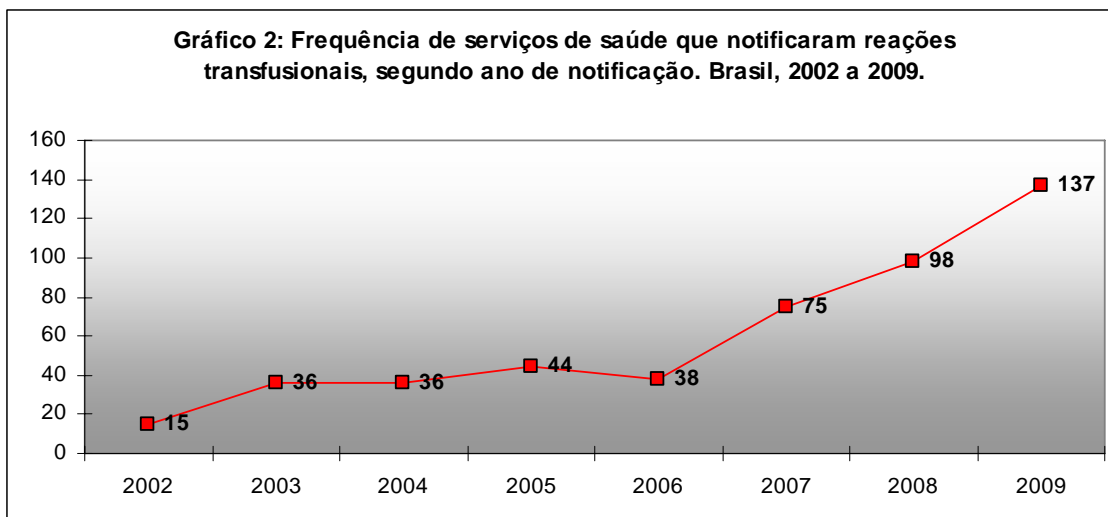
¹ SINEPS

Já a Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada Unidade da Federação, desde 2002, por ano de notificação. As regiões Sul e Sudeste destacam-se no que se refere ao número de notificações em cada ano, sobretudo o Estado de São Paulo. No Nordeste os estados da Bahia e Ceará apresentam maior frequência de notificações.

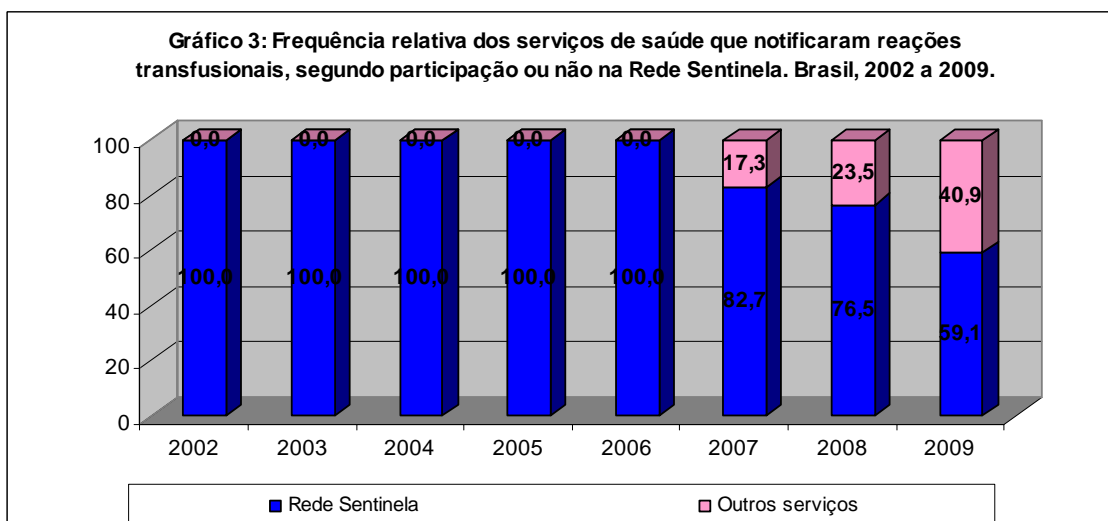
Tabela 1: Frequência de notificações de reações transfusionais por UF, segundo ano de notificação. Brasil, 2002 a 2009.

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	44
Alagoas		16	7	8	4	9	11	44	99
Amapá							4		4
Amazonas						40	31	33	104
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	726
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	624
Distrito Federal								1	1
Espírito Santo						0	32	23	55
Goiás			1			9	13	6	29
Maranhão				4	3	25	31	41	104
Mato Grosso									0
Mato Grosso do Sul				6	7			26	39
Minas Gerais	2	4	17			26	53	93	195
Pará		7	3	12	6	11	67	35	141
Paraíba		3					17	22	42
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	1482
Pernambuco			12	6		5	43	91	157
Piauí									0
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	1102
Rio Grande do Norte		1						3	4
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	1005
Rondônia						8	30	12	50
Roraima									0
Santa Catarina		11	29	139	75	141	75	216	686
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	5543
Sergipe									0
Tocantins								2	2
Total	160	665	871	1433	1189	1791	2613	3516	12238

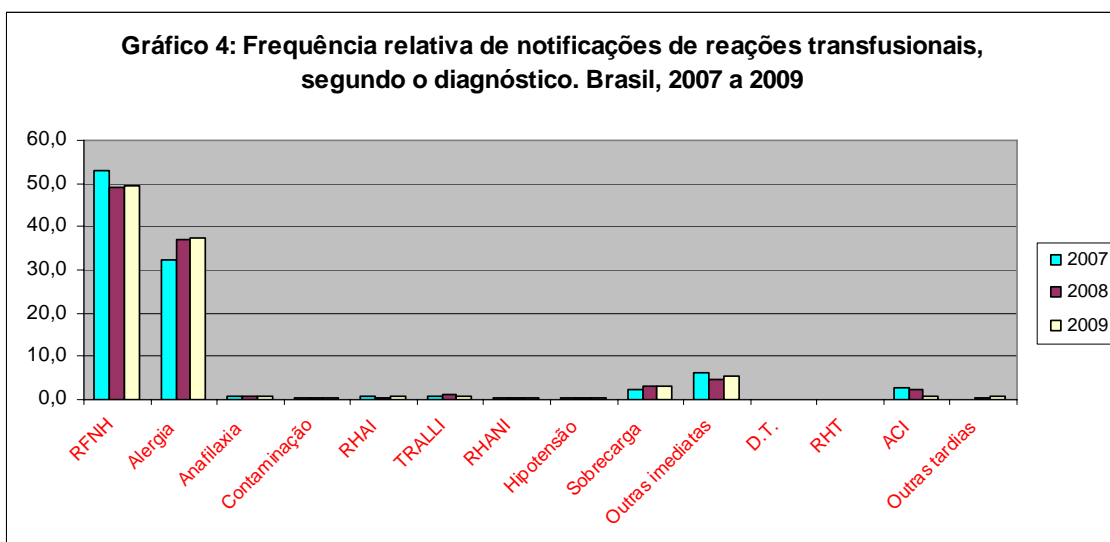
O sistema de hemovigilância foi inicialmente baseado nos serviços pertencentes à Rede Sentinela, porém, com a introdução do sistema de notificação *web* o NOTIVISA, no final de 2006, as notificações de reações transfusionais foram disponibilizadas para todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas. O Gráfico 2, abaixo, apresenta a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificam no sistema *web* desde 2002.



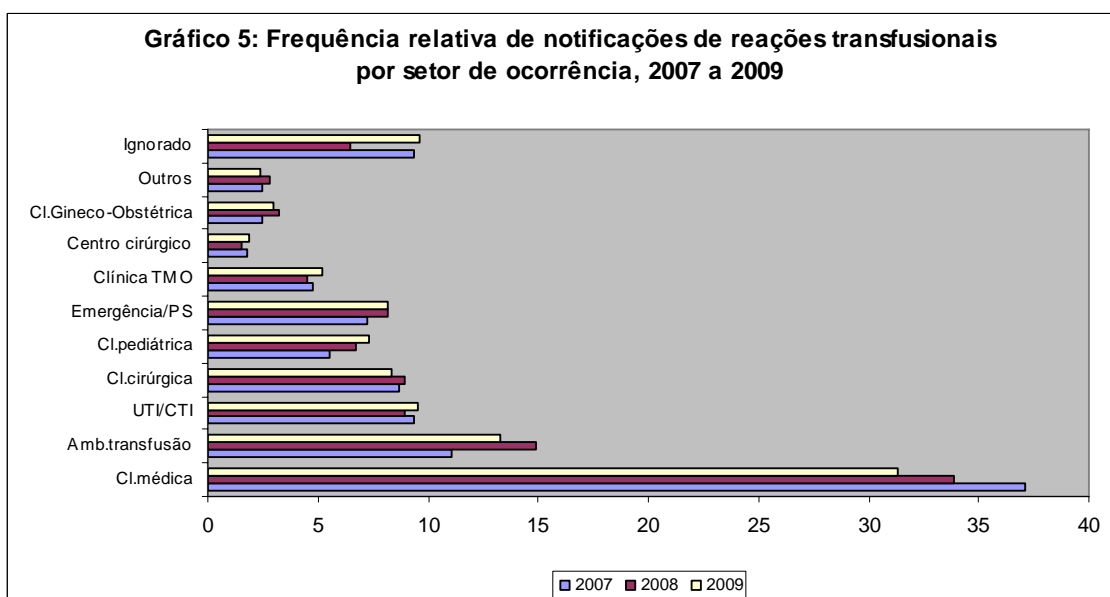
O gráfico 3 apresenta a representatividade dos serviços na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não da Rede Sentinel. Vê-se um crescimento importante dos serviços não participantes da Rede no sistema de hemovigilância, dentre todos os serviços que notificaram em cada ano avaliado, a partir de 2007, ano de efetiva implantação do NOTIVISA.



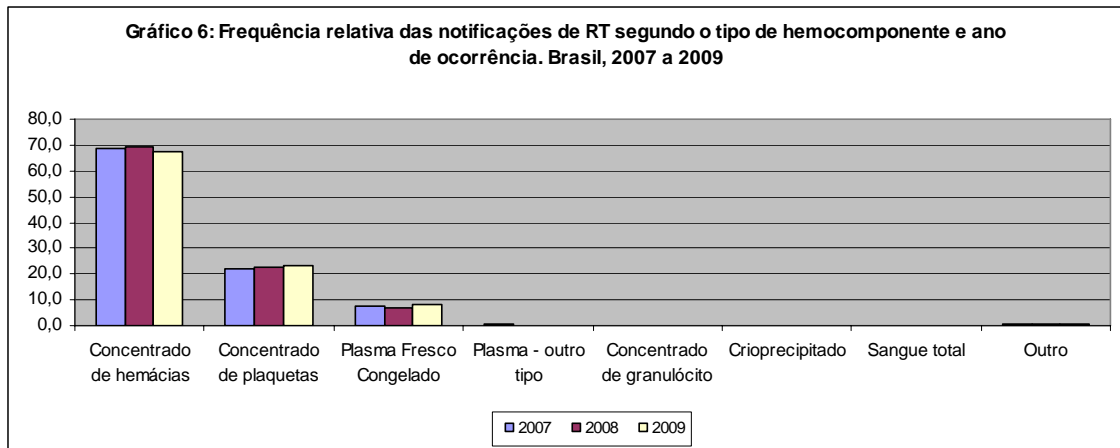
O Gráfico 4, a seguir, apresenta a frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Ele mostra a predominância da reação febril não hemolítica, seguida da reação alérgica. Pode-se também ver, com destaque, a sobrecarga volêmica aparecendo nos três anos da série.



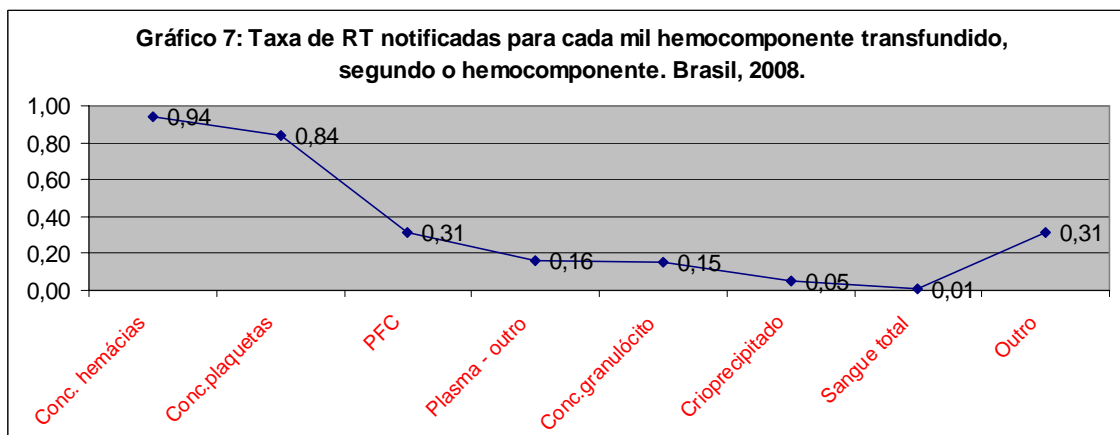
O gráfico 5 mostra a frequência de notificações segundo o setor de ocorrência da reação transfusional para os três anos medidos. A Clínica médica tem sido o setor com maior frequência de ocorrência, no entanto não se pode assumir que seja o setor de maior risco, uma vez que não há informações sobre a frequência de transfusões nesses setores para que se possibilite o cálculo de taxa para cada setor.



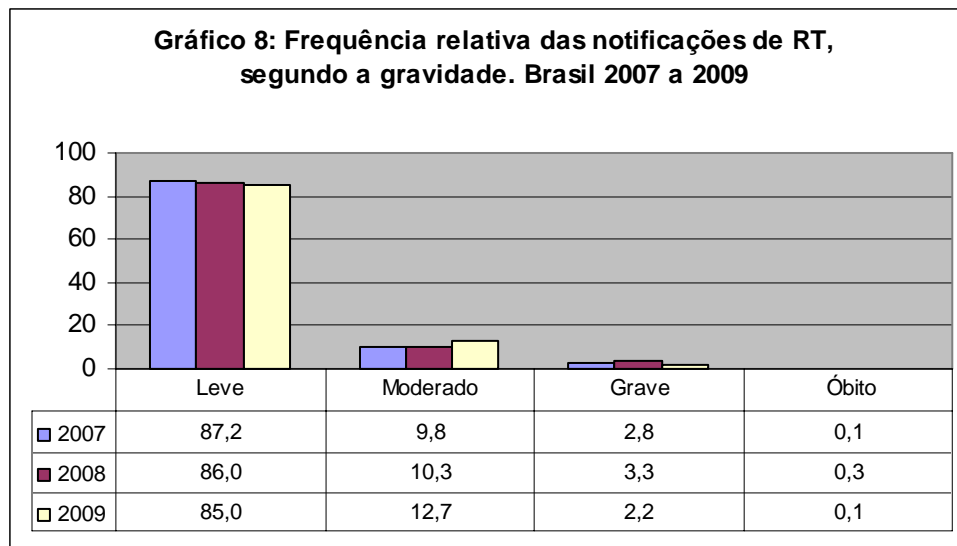
O gráfico 6 apresenta a frequência de notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente envolvido na transfusão, com a clara predominância do concentrado de hemácias, seguido do concentrado de plaquetas.



Como dispomos da frequência de transfusão de hemocomponentes referente ao ano de 2008, pôde-se calcular uma taxa de reação transfusional para cada hemocomponente, como demonstrado no gráfico a seguir. Ressalte-se que a taxa foi construída com dados nacionais que trazem implícitos problemas de qualidade, tanto para o denominador quanto para o numerador. Com esses dados, observa-se que o concentrado de hemácias é o hemocomponente com maior risco de apresentar reação transfusional, seguido muito de perto pelo concentrado de plaquetas.



O Gráfico 8 mostra a frequência relativa de notificações segundo a gravidade informada da reação transfusional, com a predominância das reações de gravidade I ou leve.



Os óbitos no período totalizaram dezesseis cujas causas estão descritas na tabela 2. A partir desses dados pôde-se depreender que alguns desses óbitos descritos como em decorrência da transfusão podem ter sido notificados indevidamente, pois reação febril não hemolítica e reação alérgica são comumente reações leves, portanto improváveis de levarem ao óbito se não tiverem associadas a doenças de base ou outras comorbidades que tenham desencadeado o evento fatal.

Tabela 2: Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009

Causa do óbito	2007	2008	2009	Total
Reação Febril não Hemolítica		3	1	4
Alérgica		2		2
Contaminação bacteriana		1		1
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1		2	3
TRALI		1		1
Sobrecarga Volêmica			1	1
Outras imediatas	1		1	2
Doença transmissível	1			1
Outras tardias		1		1
TOTAL	3	8	5	16

Por fim a tabela 3 e o gráfico 9 apresentam as taxas de subnotificação de reação transfusional para as Unidades Federadas nos três últimos anos.

Tabela 3: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2007 a 2009

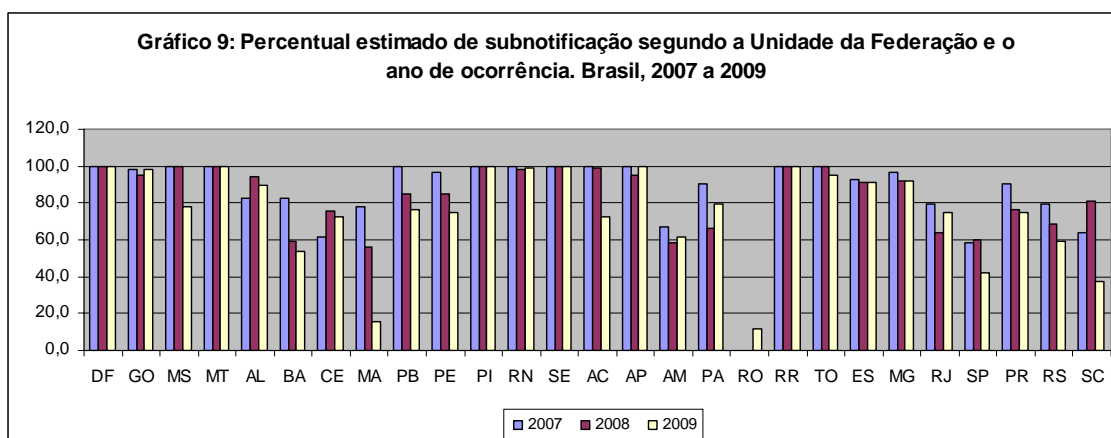
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
DF	80.105	70.476	75.291	240	212	226	0	0	1	100,0	100,0	99,6
GO	127.873	92.230	110.052	384	277	330	8	13	6	97,9	95,3	98,2
MS	38.702	39.528	39.115	116	119	117	0	0	26	100,0	100,0	77,8
MT	267.983	56.282	162.133	804	169	486	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	258.516	386.590	1.544	777	1.160	8	13	33	99,5	98,3	96,2
AL	22.954	138.615	80.785	69	416	242	12	25	25	82,6	94,0	89,7
BA	189.540	134.170	161.855	569	403	486	99	164	223	82,6	59,3	54,1
CE	164.276	128.610	146.443	493	386	439	188	95	121	61,9	75,4	72,4
MA	30.042	18.165	24.104	90	55	72	20	24	61	77,8	56,4	15,3
PB	39.590	38.556	39.073	119	116	117	0	17	28	100,0	85,3	76,1
PE	161.729	84.666	123.198	485	254	370	16	36	93	96,7	85,8	74,9
PI	110.605	101.540	106.073	332	305	318	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	47.946	38.785	43.366	144	117	130	0	2	1	100,0	98,3	99,2
SE	82.118	68.298	75.208	246	204	226	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	848.800	751.405	800.103	2.547	2.256	2.400	335	363	552	86,8	83,9	77,0
AC	11.725	9.755	10.740	35	30	32	0	3	9	100,0	90,0	71,9
AP	43.342	25.591	34.467	130	77	107	0	4	0	100,0	94,8	100,0
AM	29.369	27.741	28.555	88	84	82	29	32	32	90,1	67,9	61,0
PA	63.670	58.948	61.309	191	177	184	19	59	38	66,7	66,7	79,3
RO	2.945	4.578	3.762	9	14	11	14	20	10	0,0	0,0	9,1
RR	4.129	5.096	4.613	12	16	14	0	0	0	100,0	100,0	100,0
TO	10.388	14.621	12.505	31	44	38	0	0	2	100,0	100,0	94,7
Norte	165.568	146.330	155.949	496	442	468	62	118	91	87,5	73,3	80,5
ES	98.354	53.348	75.851	295	160	228	21	14	20	92,9	91,3	91,2
MG	324.917	301.871	313.394	975	906	940	35	72	73	96,4	92,1	92,2
RJ	291.127	216.145	253.636	873	649	761	182	235	193	79,2	63,8	74,6
SP	908.096	843.332	875.714	2.724	2.530	2.627	1.131	1.011	1513	58,5	60,0	42,4
Sudeste	1.622.494	1.414.696	1.518.595	4.867	4.245	4.556	1.369	1.332	1799	71,9	68,6	60,5
PR	462.701	362.118	412.410	1.388	1.087	1.237	138	256	316	90,1	76,4	74,5
RS	265.642	238.251	251.947	797	715	756	166	223	307	79,2	68,8	59,4
SC	122.549	142.743	132.646	368	429	398	132	82	250	64,1	80,9	37,2
Sul	850.892	743.112	797.002	2.553	2.231	2.391	436	561	873	82,9	74,9	63,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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

Eles demonstram ainda, elevada taxa de subnotificação nas Unidades Federadas e incoerência das informações provenientes de alguns estados, como o caso de Rondônia. A partir das informações sobre números de transfusões, com os quais se estimou o número de reações esperadas, os serviços daquele estado notificaram mais reações do que o esperado, portanto, sem subnotificação nos anos 2007 e 2008. Aparentemente, as informações sobre o número de transfusões pode ter provocado um viés no cálculo da estimativa de subnotificação.



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

A implantação de um sistema *web* de notificação dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde, o Notivisa, representou, sem dúvida, um instrumento que possibilitou grande avanço para a hemovigilância. Essa ferramenta facilita e agiliza as notificações das reações transfusionais, o seu monitoramento, a análise dos dados e a tomada de ações de correções dos problemas identificados por parte dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e por parte dos serviços e hemoterapia e de saúde.

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

No ano de 2008 foram realizadas cinco oficinas de trabalho, uma em cada região do país com a participação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estados, municípios e do âmbito federal; de profissionais da Vigilância epidemiológica dos três âmbitos; de profissionais dos hemocentros produtores; de profissionais as gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela; de representantes

das associações de portadores de doenças hematológicas e de representantes das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia. Essas oficinas tiveram o objetivo de sensibilizar os serviços de saúde e profissionais da área para a notificação das reações transfusionais. Os dados das notificações do ano de 2009 parecem apontar para uma redução da subnotificação em algumas Unidades da Federação.

Este ano, a equipe da UBHEM/NUVIG já está investindo na qualificação dos dados colocados nas fichas de notificação, alertando os profissionais de vigilância sanitária dos estados e municípios e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas.

A equipe da UBHEM que executa o monitoramento das notificações de reações transfusionais tem ainda observado um maior engajamento das equipes das VISA locais na melhoria da qualidade das notificações e na redução da subnotificação.

No entanto, a análise das informações contidas neste relatório indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde.

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório terá por base os dados de notificações segundo o ano de ocorrência da reação transfusional. Esta mudança aparentemente superficial produz mudanças substantivas na informação. Até o ano de 2008, os relatórios e boletins produzidos analisavam a ocorrência de reações transfusionais colocando-as no ano correspondente ao da notificação, sem considerar que muitas delas só eram notificadas após vários meses ou anos da ocorrência. Dois outros fatores contribuíam para que essa informação contivesse um viés importante: as notificações retificadas passavam a constar dos dados do ano em que foram retificadas e reenviadas e o intenso trabalho da vigilância sanitária no ano de 2009 para incrementar as notificações nas diferentes unidades da federação. Este dois fatores poderiam provocar um incremento no número de notificações nos anos de 2009 e 2010, sem significar aumento da ocorrência.

Este relatório, portanto, contém dados de 2007 a 2009 do banco do Notivisa. Embora as notificações desse período correspondam a eventos ocorridos não apenas nesses três anos, mas também em anos anteriores, a divulgação dos dados dos anos anteriores a 2007 conteriam um viés importante, por não corresponder número exato das notificações. Outro sistema tinha sido utilizado para as notificações de anos anteriores, o SINEPS.

Apresentamos dados consolidados nacionais e por Unidades da Federação, porém sem muitas especificações dos dados para essas unidades. Reforçamos, como afirmado no relatório 2008 que as equipes da Vigilância Sanitária de estados e municípios podem e devem ter acesso ao sistema informatizado em seu banco, no que diz respeito a todas as notificações de serviços de saúde e hemoterápicos de seu território, assim como o ente federado tem acesso aos dados nacionais. O estado e/ou município que quiser desmembrar os demais dados do seu território poderá fazê-lo com os instrumentos e sistemas de análise de dados que melhor lhes convier.

2. BASES LEGAIS

No Brasil, a Hemovigilância concebida em consonância com a Constituição Federal e com a Legislação que a regulamenta tem sua atuação focada no monitoramento dos eventos adversos decorrentes do uso terapêutico do sangue e seus componentes, como estratégia para melhorar a qualidade desses produtos e reduzir o risco de novos agravos

A Constituição Brasileira, em seu Artigo 196, estabelece que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos...”. Ainda na Constituição, em seu Artigo 200, estão previstas as bases da vigilância sanitária:

“Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.”

A Lei Federal 8.080 de setembro de 1990 regulamenta os artigos da Constituição que dizem respeito à saúde e atribui competências aos três níveis de gestão do SUS – federal, estadual e municipal. Em geral compete ao nível federal a formulação, implementação e avaliação de políticas, a elaboração de normas e parâmetros e a colaboração na execução de ações de saúde, dentre outras. No caso do sangue e hemoderivados essas atribuições são divididas entre a Coordenação da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Compete aos estados e municípios participar da formulação, implementação e avaliação de políticas e elaboração de normas de forma complementar e da execução e avaliação das ações de saúde.

A Lei Federal 10.205 de março de 2001 regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Esta lei promove o ordenamento institucional e estabelece princípios, diretrizes e campos de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, criando o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN. Ela define, em seu artigo 9º, como órgãos de apoio ao SINASAN, entre outros os “órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia”. Ela, finalmente, atribui ao órgão específico do Ministério da Saúde a direção do sistema.

Aos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS compete a execução de ações de promoção e proteção da saúde da população por meio da garantia da segurança sanitária de produtos e serviços. O SNVS foi definido pela Lei Federal 9.782 de janeiro de 1999 que também criou a ANVISA. Esta Lei define, como atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seus artigos 6º e 8º:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

A Resolução da Diretoria Colegiada/Anvisa – RDC nº 151 de agosto de 2001 aprovou a regulamentação técnica para os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia desde os hemocentros coordenadores às agências transfusionais e a RDC/Anvisa nº 153 de junho de 2004 faz a regulamentação técnica para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes. O item “L” desta Resolução descreve medidas a serem tomadas pelos serviços de saúde em caso de complicações transfusionais.

L - COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS

L.1 - Detecção, notificação e avaliação

Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais, que inclua procedimentos operacionais para a detecção, o tratamento e a prevenção das reações transfusionais...

Em 22 de julho de 2009 foi publicada Portaria 1.660 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. O VIGIPOS é o responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou pós-comercialização, no âmbito do qual se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Essa Portaria atribui competências aos diferentes gestores do Sistema Único de Saúde. Cabe à Anvisa, como gestor federal a coordenação, articulação, assessoramento e supervisão das ações do sistema nacionalmente. Cabe ao gestor estadual e do Distrito Federal coordenar o sistema na abrangência do seu território, pactuar a execução de ações com o gestor municipal, cooperar tecnicamente e supervisionar os municípios as ações pertinentes do sistema. Cabe ao gestor municipal 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.

3. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA

O sistema de hemovigilância brasileiro está composto por serviços de saúde (SS), por serviços de hemoterapia (SH), por órgãos de vigilâncias sanitárias de estados e municípios (Visa estadual e Visa municipal), pela Anvisa por meio da Unidade de Biovigilância e Hemovigilância do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – UBHEM/NUVIG.

Dentre os serviços de saúde há uma gama enorme de serviços hospitalares ou ambulatoriais e de urgência que executam ações incluídas no ciclo do sangue e que não se caracterizam como serviços hemoterápicos, segundo a legislação vigente. Em sua maioria realizam os procedimentos de transfusão sanguínea, passo importante no ciclo do sangue e no monitoramento e investigação das reações transfusionais. Não há dados precisos sobre o número de SS no Brasil que realizam esses procedimentos. Em janeiro de 2008 o banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES indicava a existência de 5.179 hospitais gerais, 1.250 hospitais especializados, 556 pronto-socorros gerais e 139 pronto-socorros especializados, totalizando 7.124 estabelecimentos de saúde com uma complexidade de ações compatíveis com a possibilidade de realizar transfusões. Os mesmos serviços, em abril de 2010, já totalizavam 5.285 hospitais gerais, 1.247 hospitais especializados, 643 proto-socorros gerais e 157 especializados. Para o ano de 2008 o CNES incluiu a possibilidade de cadastro de centros de atenção hemoterápica e hematológica que totalizaram 111 em 2010. Portanto, neste terceiro ano da série estimamos cerca de 7.443 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões. É um número estimado, pois o CNES, por ser um cadastro preenchido e atualizado pelos estabelecimentos de saúde, sofre do problema de freqüente desatualização.

Aos serviços de saúde cabe a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais e sua notificação à vigilância sanitária e ao hemocentro produtor do hemocomponente que ocasionou a reação.

Os serviços de hemoterapia são aqueles classificados e definidos pela Resolução da Anvisa – RDC nº 151/2001. Em geral, são serviços que executam várias das etapas do ciclo do sangue. Essa resolução classifica os serviços de hemoterapia em: Hemocentro Coordenador – HC; Hemocentro Regional – HR; Núcleo de Hemoterapia – NH; Unidade de Coleta e Transfusão – UCT; Unidade de Coleta – UC; Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD e Agência Transfusional – AT.

Segundo o Hemocad, sistema de cadastro dos serviços hemoterápicos, a distribuição do número destes serviços em 2009 era a seguinte: 29 HC; 66 HR; 304 NH; 178 UCT; 14 UC; 13 CTLD; 1.748 AT, totalizando 2.352 serviços de hemoterapia. Porém como o Hemocad ainda não se constitui um sistema universal, não são todos os estados que enviam suas informações, o que trás também como consequência um número subestimado de serviços de hemoterapia. É importante ressaltar que há uma gama considerável de outros serviços com nomenclatura diferentes das estabelecidas na RDC 151/2001, mas que realizam atividades semelhantes às dos serviços aqui nomeados.

Os serviços de hemoterapia são responsáveis pela qualidade da produção, armazenamento e distribuição do hemocomponente. Para isso deve manter informações atualizadas sobre seus procedimentos e recolher informações dos serviços de saúde

sobre eventuais reações adversas, bem como desenvolver ações adequadas quando da sua ocorrência.

As vigilâncias sanitárias estaduais e municipais são partícipes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. São unidades vinculadas às prefeituras e governos estaduais. Seguindo o princípio de descentralização do Sistema Único de Saúde – SUS, as Visa estaduais e municipais são órgãos executores e definidores de políticas locais do SNVS. Durante as pactuações nacionais de ações e metas a serem executadas, essas esferas de gestão definem sua capacidade operacional em cada um dos temas da promoção e proteção da saúde. Portanto, as ações de monitoramento das RT ora são assumidas, em nível local, pela Visa municipal, ora pela Visa estadual. Naturalmente, pela complexidade das ações na área de controle da qualidade do sangue, são os municípios de maior porte que, de fato, têm aporte de conhecimento e quadro de pessoal para desenvolver tais ações. Portanto, no monitoramento das RT no país, contamos com as 26 Visa estaduais, a Visa do Distrito Federal e 27 Visa dos municípios-capitais.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cuja missão é “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção do seu acesso”, tem como uma de suas atribuições a coordenação desse sistema. Na área de regulação do sangue, órgãos, células e outros tecidos conta com a Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO e para o monitoramento e investigação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sob vigilância sanitária conta com o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG.

A Unidade de Biovigilância e Hemovigilância - Ubhem é uma unidade do NUVIG e possui a atribuição de monitorar as reações transfusionais ocorridas em serviços de saúde ou serviços de hemoterapia no país. Para isso, deve trabalhar de forma articulada com os demais órgãos que compõem o sistema de hemovigilância. A Ubhem monitora a ocorrência desses eventos por meio da análise diária do banco de dados de eventos adversos e queixas técnicas sob a coordenação do NUVIG, o Notivisa.

Todas as notificações de reações transfusionais são analisadas com o objetivo de identificar erros no preenchimento dos campos da notificação e para a identificação dos eventos considerados “sentinela”: óbito em decorrência da transfusão; contaminação bacteriana, reação febril hemolítica imunológica e doença transmissível pelo sangue. Cabe ainda à Ubhem a análise, consolidação e divulgação dos dados sobre reações transfusionais no país e outras ações com o objetivo de promover a segurança do paciente e melhorar a qualidade do sangue e hemocomponentes transfundidos.

A Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, além do seu papel precípuo de coordenação da Política Nacional e da coordenação da rede de serviços de hemoterapia, tem desempenhado papel fundamental para a hemovigilância ao compilar e publicar dados de coleta e transfusão de sangue no país. É com esses dados, como será mostrado mais adiante que se tem produzido algumas taxas de notificações e informações de comparabilidade internacional.

4. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

4.1. Fonte dos dados

Os dados aqui apresentados têm origem no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa e no SINEPS, instrumento utilizado para recolher dados de notificação anterior à implantação do NOTIVISA. O Notivisa é um sistema *web*, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio, a partir do qual é atribuída uma senha de acesso ao Sistema, para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. No caso da notificação de reações adversas ao uso de sangue e hemocomponentes o cadastro e a notificação são exclusivos dos serviços de saúde, não sendo possível a notificação por profissionais não vinculados aos serviços cadastrados ou por usuários dos serviços.

O serviço de saúde tem acesso aos dados das suas notificações, as VISA estaduais e municipais têm acesso aos dados das notificações da sua área de abrangência, enquanto a Ubhem/ Anvisa tem acesso aos dados das notificações de todo o país.

O Notivisa teve sua implantação em dezembro de 2006. Neste relatório, apresentaremos dados notificados entre dezembro de 2006 e março de 2010, cuja data de ocorrência remontam ao ano 2000 (data mais antiga presente no banco de dados em março de 2010). É importante ressaltar que as notificações que devem ser feitas logo na suspeita são as de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis pelo sangue. Mesmo com esse caráter de notificação na suspeita, as doenças de transmissão por transfusões têm um diagnóstico por vezes muito tardio em relação à transfusão e o intervalo de tempo decorrido entre a transfusão e a detecção da reação transfusional é muito grande. Assim, encontramos notificações feitas em anos recentes de eventos que ocorreram antes de 2007.

A partir da identificação de uma importante subnotificação de reações transfusionais no país, no ano de 2009 foram realizadas cinco oficinas em cada região administrativa do país com o objetivo de sensibilizar profissionais da vigilância sanitária e epidemiológica de estados e municípios, profissionais dos serviços de saúde que realizam transfusões e profissionais dos hemocentros do país para a necessidade de notificar a sua ocorrência. Com esse trabalho, esperamos um aumento da notificação de reações transfusionais, mesmo daquelas ocorridas em anos anteriores. **Assim, a análise presente neste relatório se baseará nos dados das notificações segundo o ano de ocorrência, exceto para os gráficos e tabelas que objetivam mostrar a evolução da notificação ano a ano, desde a implantação do sistema de hemovigilância, cujos dados serão também apresentados por ano de notificação do evento. Para este relatório o sistema NOTIVISA foi consolidado com os dados constantes no banco até o dia 24 de março de 2010.**

Com relação aos dados de produção, com os quais foram construídos alguns dos indicadores apresentados, utilizaram-se dados estimados para os anos 2007 a 2009, a partir dos dados de pagamento de procedimentos operados pelos serviços de saúde próprios do SUS e conveniados, presentes no Sistema de Informação Hospitalar - SIH e Sistema de Informação Ambulatorial – SIA e publicados pelo Ministério da Saúde, podendo ser acessado

nos endereços:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Caderno_Informacao.pdf para o caderno de

2007, http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Azul.pdf

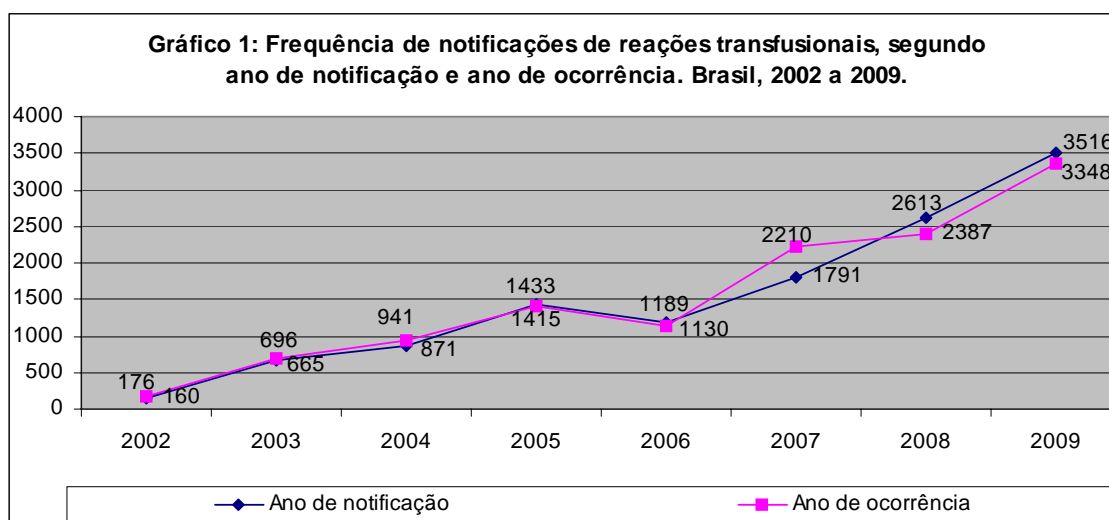
para o caderno de 2008 e http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/caderno_de_informacao_2009.pdf. para o ano de 2009.

Ao serem analisados os dados de transfusão sanguínea presentes nos referidos cadernos, observam-se variações importantes na frequência de transfusões das diferentes regiões do país entre os diferentes anos compilados. Em 2008 há um aumento significativo do quantitativo de transfusões por incluir as transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do Sistema Único de Saúde. Os respectivos dados foram originados da Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS). Naquele ano apenas a Região Norte do país não contava com os dados desse setor, por que a ABBS não possuía serviços associados nessa região. Já no ano seguinte pode-se observar uma queda acentuada dessas informações para a Região Nordeste o que levou a uma variação negativa no total de transfusões do país para o ano de 2008.

4.2. Dados globais de notificações

Mesmo optando pela elaboração deste relatório com os dados por ano de ocorrência, ressalta-se a importância de manter a divulgação de alguns dados de notificações segundo o ano de notificação para que se possa acompanhar a sua evolução. Assim as informações iniciais trarão o foco do acompanhamento da frequência de notificação entre os anos 2002 e 2009.

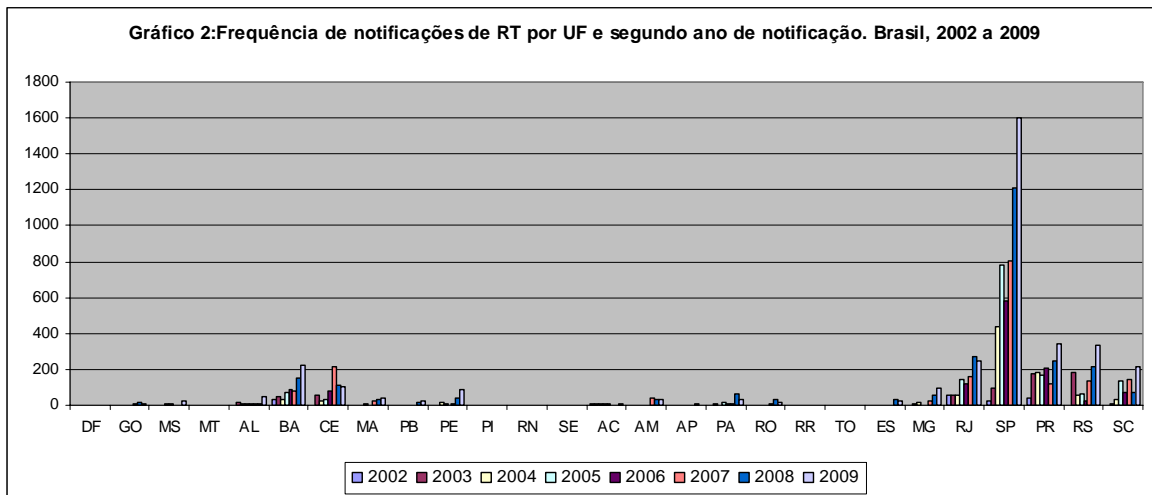
O gráfico 1 apresenta a série histórica de notificações, segundo o ano de ocorrência e o ano de notificação. Pode-se verificar o crescimento constante das notificações de reações transfusionais por ano de notificação e por ano de ocorrência, representando um crescimento de cerca de 2.000% para ambas. Os dados entre 2002 e 2006 têm origem no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde - o SINEPS. Os dados de 2007 a 2009 têm origem no NOTIVISA. Entre os anos de mudança do sistema 2006 e 2007 há um incremento de 281% nas notificações de RT por ano de ocorrência e de 311% nas RT por ano de notificação.



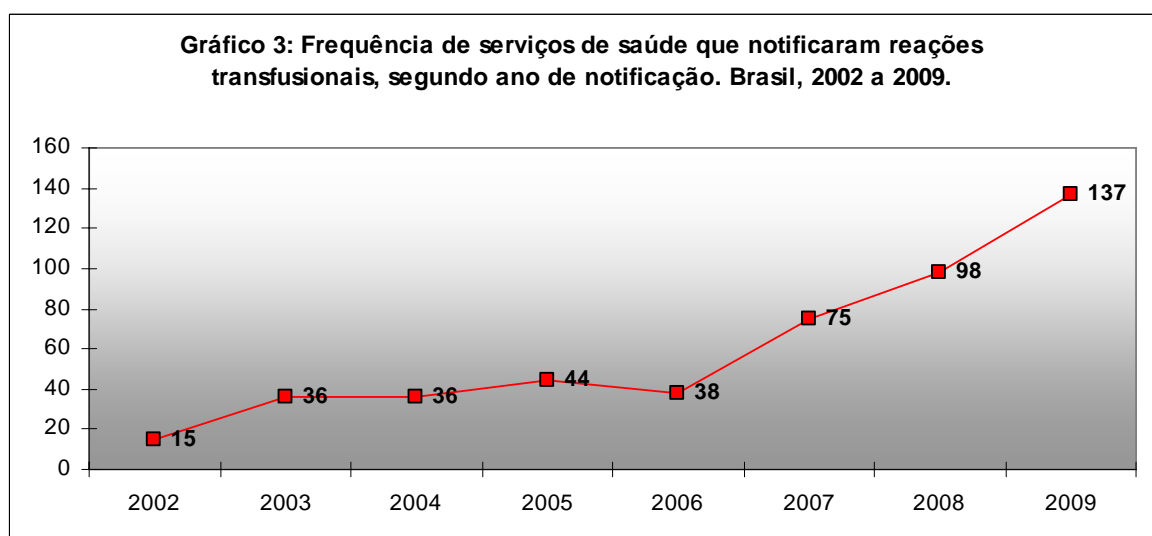
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: Os dados são originários do NOTIVISA, exceto o que corresponde aos anos anteriores a 2006, proveniente do SINEPS.

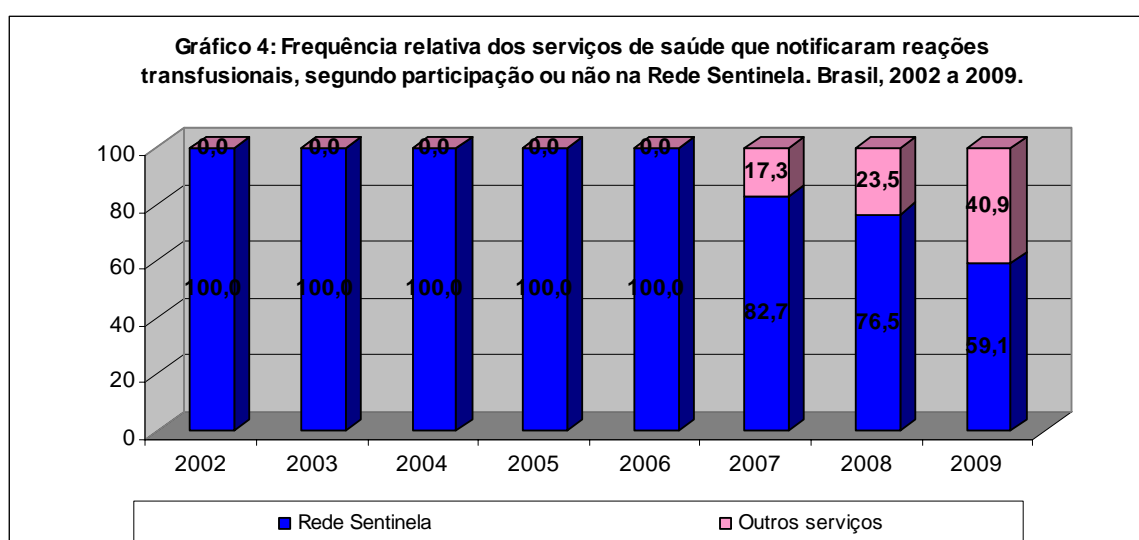
O gráfico 2, logo a seguir, apresenta a frequência de notificações de reações transfusionais, segundo a Unidade da Federação, entre os anos da série. Pode-se observar a predominância de notificações nos estados das regiões Sul e Sudeste, que também congregam o maior número de serviços de saúde do país.



A estratégia inicial para as notificações de todos os eventos pós-uso e pós-comercialização foi a de priorizar a notificação por parte dos hospitais que compunham a Rede Sentinela como projeto piloto para a notificação desses eventos, utilizando o SINEPS. O gráfico3 apresenta a evolução da frequência de serviços que notificam desde 2002.



Em 2007 a Rede Sentinelas (os hospitais sentinela propriamente ditos e os colaboradores) contava com 197² hospitais, em 2008, com 226³ e em 2009 eles representavam 245, serviços no país. Com a implantação do Notivisa, um sistema *web* de acesso mais amplo, ampliou-se também a possibilidade de notificação para todos os serviços do país que realizam procedimentos de transfusão sanguínea. Os hospitais da Rede Sentinelas ainda representam a maioria dos serviços que notificam eventos adversos decorrentes de transfusão sanguínea, como mostra o gráfico 4, embora sua proporção em relação aos demais venha diminuindo em 2008 e 2009. A adesão de outros serviços que não pertencem à Rede Sentinelas ampliou-se nesses dois anos, como pode ser visto no mesmo gráfico.

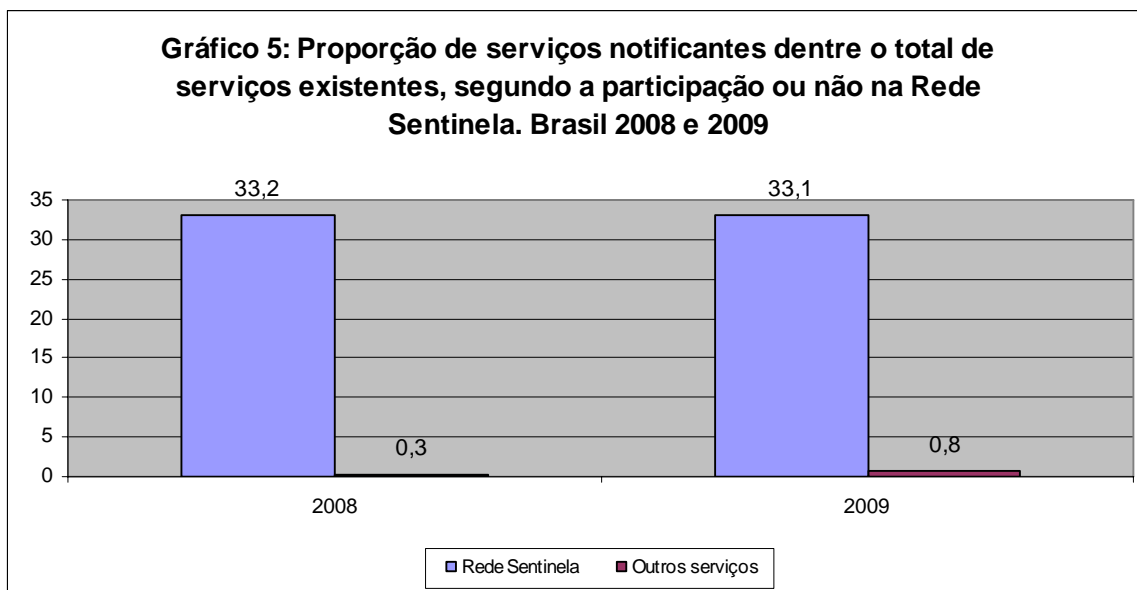


Nota: Número total de serviços notificantes 2007 (75), 2008 (98) e 2009 (137)

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES registrava para o ano de 2008 a existência de 7.124 serviços com complexidade para realizar transfusão sanguínea e em 2009 7.443. Subtraindo-se desses totais o número de serviços da Rede Sentinelas pode-se estimar o percentual de serviços da Rede Sentinelas e outros não pertencentes à rede que notificaram nos anos 2008 e 2009. Como mostra o gráfico 5, constata-se que os serviços da Rede Sentinelas mantiveram-se constantes como notificantes nos dois últimos anos, embora com percentual ainda baixo. Dentre os demais serviços, embora um percentual muito pequeno notifique, observa-se um incremento entre os dois anos.

² Dados de outubro de 2007

³ Dados de dezembro de 2008

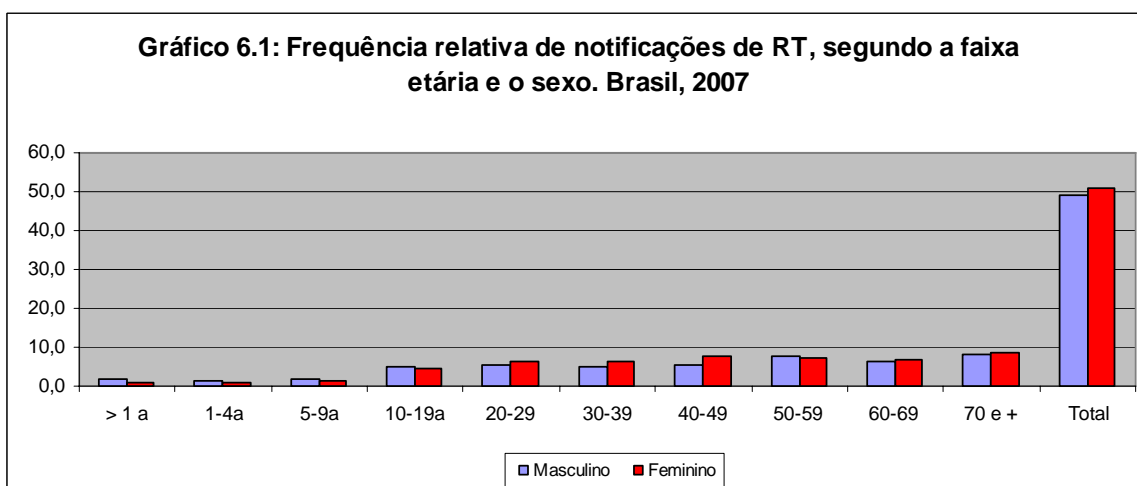


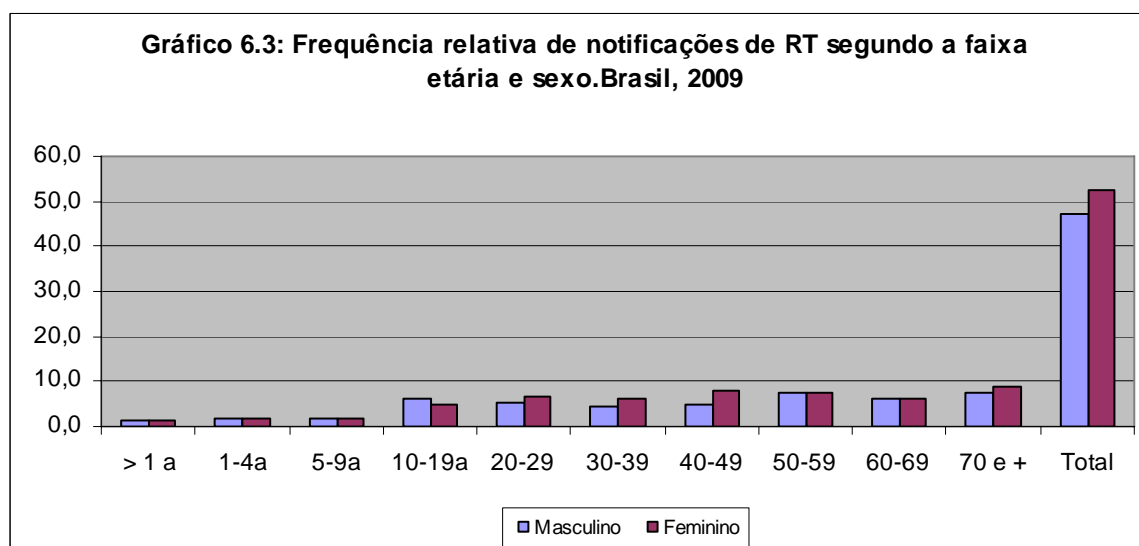
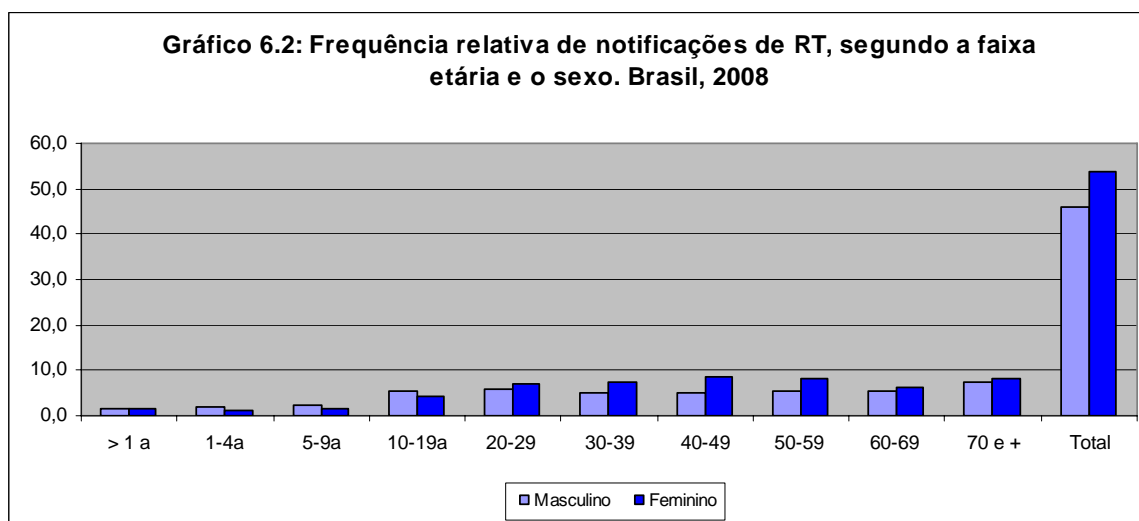
Nota: Número total de serviços potencialmente notificantes em 2008 (226 sentinelas e 6.898 outros) e em 2009 (245 sentinelas e 7.198 outros)

4.3 Reações transfusionais por faixa etária e sexo

Os gráficos 6.1, 6.2 e 6.3 apresentam a distribuição percentual das notificações de reações transfusionais segundo o sexo e a faixa etária para cada um dos anos da série, respectivamente.

Pode-se observar, de maneira geral, uma leve predominância do sexo feminino a partir da faixa etária de 20 anos, o que pode ser explicada pela maior presença das mulheres nos serviços de saúde, principalmente na faixa etária que corresponde ao seu período reprodutivo.





4.4 Reações transfusionais imediatas e tardias

Consideram-se reações imediatas aquelas que ocorrem durante e até 24 horas após a transfusão e reações tardias as que ocorrem após as 24 horas decorridas da transfusão. A tabela 2, na secção 4.6 apresenta os dados a frequência e o percentual das notificações de reações transfusionais com o diagnóstico da reação, sua classificação segundo o de tipo de reação, se imediata ou tardia e o ano de ocorrência da reação.

As reações imediatas representam a quase totalidade das notificações nos três anos da série. A literatura internacional mostra uma predominância desse tipo de reação, embora com uma proporção melhor distribuída entre as imediatas e as tardias. Fator explicado por que alguns países conseguiram uma drástica diminuição de algumas reações

transfusionais imediatas por adoção de medidas de rotina no tratamento dos hemocomponentes como a filtração universal e a utilização de bolsas satélites para a coleta do volume inicial do sangue antes da SUS passagem para a bolsa a ser armazenada e transfundida.

Além desses fatores operacionais que melhoram a qualidade do sangue transfundido e diminuem a probabilidade de uma reação imediata, não se pode afastar uma subnotificação de reações tardias, como as doenças transmissíveis e a notificação de isoimunização (aparecimento de anticorpos irregulares).

4.5 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

A transfusão autóloga é aquela onde doador e receptor são a mesma pessoa. Ela requer procedimentos e indicações específicas para que o indivíduo possa fazer suas doações prévias e para que possa recebê-la em possíveis atos médicos. As transfusões alogênicas, por outro lado, são aquelas onde doador e receptor são pessoas diferentes.

Um dos focos iniciais da análise do banco de dados do Notivisa por parte da Ubhem foi a da correta notificação deste tipo de transfusão por parte dos serviços de saúde. O que se viu inicialmente foi um grande número de erros de preenchimento deste campo da ficha de notificação. Para o ano de 2007, de 162 reações inicialmente notificadas como transfusões autólogas, 154 foram retificadas após as ações de monitoramento. Em 2008 a proporção de enganos no preenchimento foi bem menor (20 notificações foram feitas como autólogas inicialmente e 14 delas retificadas para alogênicas).

Esse trabalho inicial de monitoramento de possíveis erros na escolha do tipo de transfusão por parte dos notificantes surtiu o efeito desejado, pois o número de tipos de transfusão notificadas como autólogas caiu sensivelmente. Como mostra a tabela 1 ela tem ficado abaixo de 10 notificações por ano, embora ainda sejam números a serem aperfeiçoados, pois a análise de informações constantes em outros campos da ficha de notificação denota possíveis erros no momento da escolha do tipo de transfusão.

Tabela1 : Freqüência e percentual de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2009

Tipo de Transfusão	2007		2008		2009	
	Freqüência	%	Freqüência	%	Freqüência	%
Autóloga	8	0,36	4	0,17	5	0,15
Alogênica	2202	99,64	2383	99,83	3343	99,85
Total	2210	100	2387	100	3348	100

4.6 Reações por diagnóstico

Como já vimos, as reações imediatas representaram mais de 95% de todas as reações notificadas como ocorridas nos anos de 2007 a 2009 no Brasil. A tabela 2 apresenta as reações notificadas por diagnóstico. Naturalmente as mais freqüentes são as classificadas dentro das reações imediatas. São elas a reação febril não hemolítica (RFNH) com percentuais em torno 50% de todas as ocorrências notificadas nos três anos da série e as reações alérgicas com percentuais próximos a 40% nos dois últimos anos da série. Destaque ainda para as reações classificadas como “outras imediatas” que,

comparativamente às demais apresentam um percentual importante (6% em 2007 e em torno de 5% nos dois últimos anos).

Vale salientar que a literatura internacional cita a RFNH e a alérgica também como os mais freqüentes, porém com tendência de queda gradual, explicada, dentre outros fatores como já frisamos, pela decisão de utilizar filtros no processamento de todas as bolsas de sangue doadas. Para o sistema francês de hemovigilância a classificação de uma reação como “outras imediatas” é feita para eventos raros, portanto sua ocorrência se dá em proporções muito baixas. Aqui, a elevada taxa de reações classificadas como “outras imediatas” pode revelar problemas com a qualidade do diagnóstico.

Dentre as reações tardias, a mais freqüente foi a isoimunização ou o aparecimento de anticorpos irregulares. Embora a tabela 2 mostre uma sensível diminuição do percentual de isoimunização no ano de 2009, é bom lembrar que o dado de 2009, muito mais que os dos outros anos ainda pode ser consideravelmente modificado, pois a detecção do aparecimento de anticorpos irregulares muitas vezes só é feita quando de uma transfusão posterior.

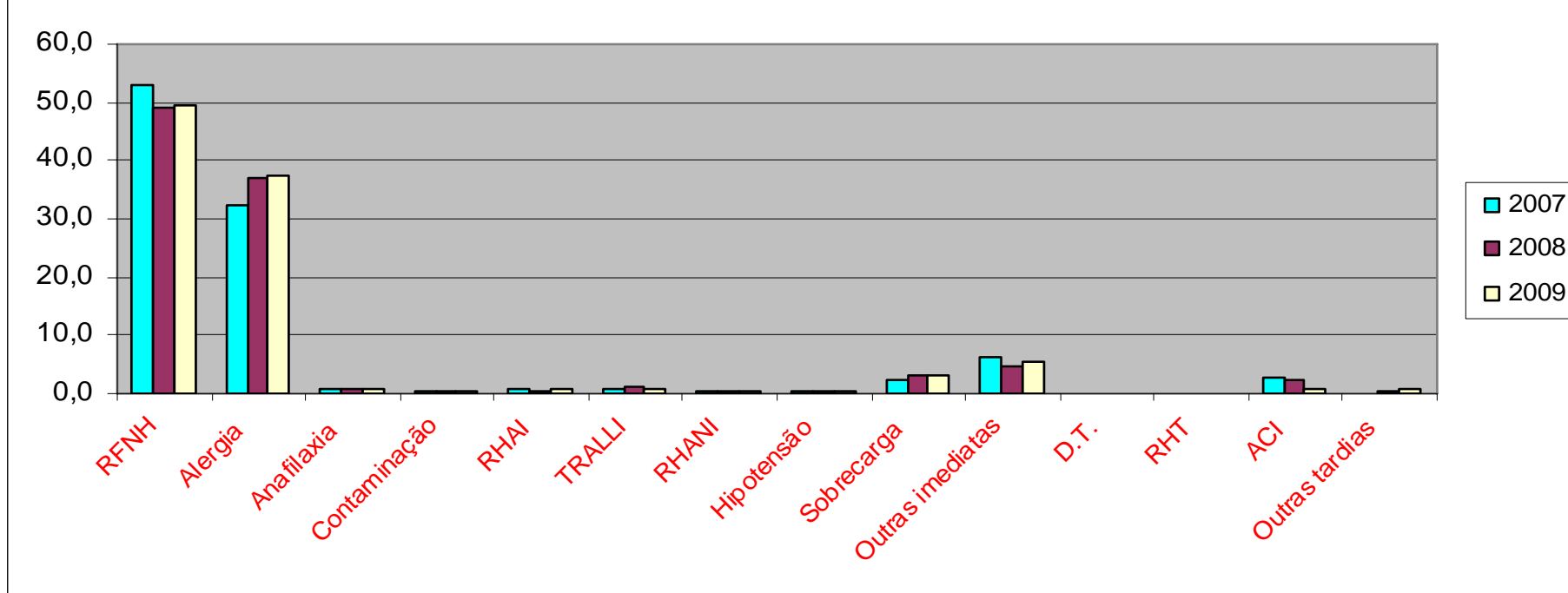
Observando o gráfico 7, pode-se identificar certo fenômeno de queda e incremento de algumas das reações imediatas. Parece haver um movimento de queda proporcional das RFNH e de aumento das alérgicas. Analisar essa fator como tendência é ainda precoce, uma vez que não há uma política global de mudança no processamento do sangue, como a adoção da filtração universal, que pudesse explicá-lo.

É, no entanto, interessante que as Vigilâncias Sanitárias das Unidades da Federação pudessem acompanhar esse movimento juntamente com o que conhecem dos procedimentos operacionais dos hemocentros de sua área de abrangência.

Tabela2: Freqüência de reações transfusionais notificadas, segundo o diagnóstico, o tipo de reação e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009.

Diagnóstico da reação	2007		2008		2009	
	Total	%	Total	%	Total	%
I Febril não hemolítica	1169	52,9	1171	49,1	1655	49,4
I Alérgica	719	32,5	883	37,0	1251	37,4
M Anafilática	15	0,7	16	0,6	30	0,9
E Contaminação bacteriana	7	0,3	10	0,4	6	0,2
D Hemolítica aguda imunológica	15	0,7	8	0,3	23	0,7
I TRALI	20	0,9	24	1,0	20	0,6
A Hemolítica aguda não imune	4	0,2	4	0,2	13	0,4
T Hipotensiva	7	0,3	9	0,4	14	0,4
A Sobrecarga volêmica	51	2,3	76	3,2	106	3,2
Outras reações imediatas	135	6,1	114	4,8	180	5,4
Subtotal	2.142	96,9	2.315	97,0	3.298	98,5
T Doença transmissível	1	0,0	2	0,1	0	0,0
R Hemolítica tardia	3	0,1	1	0,0	1	0,0
D Anticorpos irregulares	61	2,8	58	2,4	29	0,9
I Outras reações tardias	3	0,1	11	0,5	20	0,6
Subtotal	68	3,1	72	3,0	50	1,5
Total	2.210	100	2.387	100	3.348	100,0

Gráfico 7: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2009



Nota: RFNH (reação febril não hemolítica); RHAI (reação hemolítica aguda imunológica); RHANI (reação hemolítica aguda não imunológica); RHT (reação hemolítica tardia); ACI (anticorpos irregulares).

Já as tabelas 3.1, 3.2 e 3.3 apresentam os dados, para os três anos da série, das notificações de reações transfusionais segundo o diagnóstico da reação e a faixa etária. Destaca-se, no gráfico 8, a característica do acometimento da sobrecarga volêmica nas diferentes faixas etárias nos três anos da série. Nela pode-se observar que esse tipo de reação transfusional que poderia ser esperada nas faixas etárias extremas, nas notificações recebidas, por outro lado, acomete mais intensamente já a partir da faixa etária de 40 anos, além dos menores de um ano.

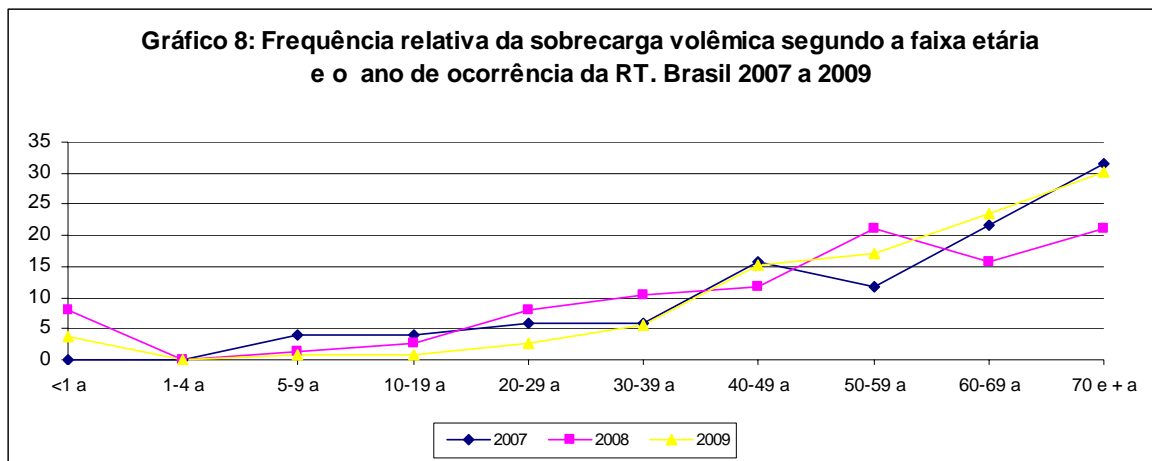


Tabela 3.1: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2007

Diagnóstico da Reação	<1 a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	29	2,5	30	2,6	31	2,7	98	8,4	141	12,1	143	12,2	162	13,9	176	15,1	151	12,9	208	17,8	1169
Alérgica	19	2,6	23	3,2	33	4,6	90	12,5	90	12,5	82	11,4	91	12,7	108	15,0	94	13,1	89	12,4	719
Anafilática	1	6,7	0	0,0	1	6,7	0	0,0	1	6,7	3	20,0	4	26,7	1	6,7	2	13,3	2	13,3	15
Contaminação bacteriana	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	28,6	2	28,6	3	42,9	0	0,0	7
RHAI	0	0,0	0	0,0	1	6,7	3	20,0	5	33,3	1	6,7	2	13,3	2	13,3	0	0,0	1	6,7	15
TRALI	1	5,0	0	0,0	0	0,0	1	5,0	3	15,0	0	0,0	3	15,0	3	15,0	4	20,0	5	25,0	20
RHANI	0	0,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0	4
Reação Hipotensiva	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	14,3	0	0,0	1	14,3	2	28,6	0	0,0	1	14,3	2	28,6	7
Sobrecarga volêmica	0	0,0	0	0,0	2	3,9	2	3,9	3	5,9	3	5,9	8	15,7	6	11,8	11	21,6	16	31,4	51
Outras reações imediatas	5	3,7	2	1,5	7	5,2	16	11,9	15	11,1	8	5,9	13	9,6	27	20,0	17	12,6	25	18,5	135
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	1	33,3	0	0,0	1	33,3	3
Anticorpos irregulares	1	1,6	0	0,0	0	0,0	4	6,6	7	11,5	4	6,6	8	13,1	4	6,6	7	11,5	26	42,6	61
Outras reações tardias	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	33,3	1	33,3	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	3
Total	56	2,5	55	2,5	77	3,5	216	9,8	268	12,1	246	11,1	295	13,3	331	15,0	291	13,2	375	17,0	2210

Nota: RFNH: Reação febril não hemolítica; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda não cardiogênica associada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imune; GVHD: Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT: Reação hemolítica tardia

Tabela 3.2: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2008

Diagnóstico da Reação	<1a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	24	2,0	31	2,6	34	2,9	87	7,4	127	10,8	132	11,3	186	15,9	174	14,9	159	13,6	217	18,5	1171
Alérgica	30	3,4	37	4,2	50	5,7	123	13,9	135	15,3	127	14,4	102	11,6	106	12,0	78	8,8	95	10,8	883
Anafilática	2	12,5	2	12,5	0	0,0	0	0,0	3	18,8	3	18,8	4	25,0	0	0,0	0	0,0	2	12,5	16
Contaminação bacteriana	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	10,0	1	10,0	0	0,0	2	20,0	2	20,0	3	30,0	1	10,0	10
RHAI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	12,5	0	0,0	1	12,5	2	25,0	1	12,5	2	25,0	1	12,5	8
TRALI	3	12,5	0	0,0	0	0,0	4	16,7	0	0,0	3	12,5	3	12,5	7	29,2	1	4,2	3	12,5	24
RHANI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	25,0	1	25,0	0	0,0	0	0,0	1	25,0	1	25,0	0	0,0	4
Reação Hipotensiva	1	11,1	0	0,0	0	0,0	1	11,1	2	22,2	1	11,1	1	11,1	1	11,1	1	11,1	1	11,1	9
Sobrecarga volêmica	6	7,9	0	0,0	1	1,3	2	2,6	6	7,9	8	10,5	9	11,8	16	21,1	12	15,8	16	21,1	76
Outras reações imediatas	7	6,1	3	2,6	4	3,5	8	7,0	14	12,3	13	11,4	17	14,9	16	14,0	17	14,9	15	13,2	114
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0	0	0,0	1	0,0	2
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1
Anticorpos irregulares	1	1,7	0	0,0	5	8,6	4	6,9	10	17,2	6	10,3	5	8,6	2	3,4	4	6,9	21	36,2	58
Outras reações tardias	1	9,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6	54,5	2	18,2	1	9,1	0	0,0	1	9,1	0	0,0	11
Total	75	3,1	73	3,1	94	3,9	232	9,7	305	12,8	296	12,4	332	13,9	327	13,7	279	11,7	374	15,7	2387

Nota: RFNH: Reação febril não hemolítica; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda não cardiogênica associada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imune; GVHD: Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT: Reação hemolítica tardia

Tabela 3.3: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2009

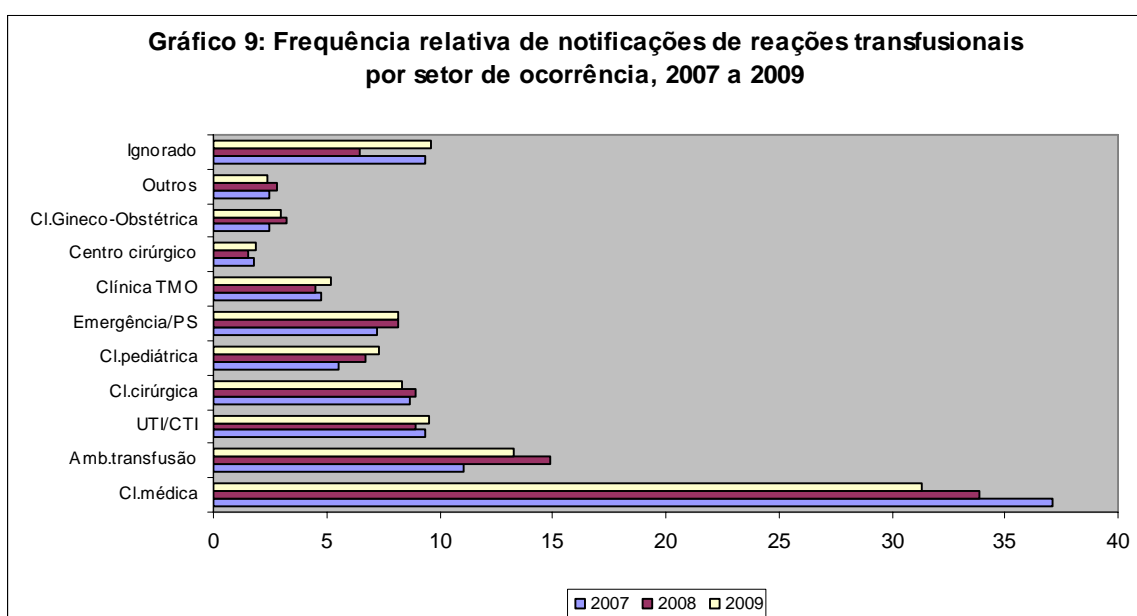
Diagnóstico da	<1a		1-4a		5-9a		10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70ou+		TOTAL
Reação		%		%		%		%		%		%		%		%		%		%	
RFNH	35	2,1	50	3,0	42	2,5	149	9,0	168	10,2	175	10,6	216	13,1	284	17,2	226	13,7	310	18,7	1655
Alérgica	29	2,3	66	5,3	68	5,4	193	15,4	184	14,7	142	11,4	151	12,1	138	11,0	129	10,3	151	12,1	1251
Anafilática	1	3,3	2	6,7	2	6,7	3	10,0	3	10,0	2	6,7	3	10,0	6	20,0	3	10,0	5	16,7	30
Contaminação																					
bacteriana	1	16,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	50,0	0	0,0	2	33,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6
RHAI	2	8,7	0	0,0	1	4,3	0	0,0	4	17,4	6	26,1	2	8,7	5	21,7	1	4,3	2	8,7	23
TRALI	1	5,0	0	0,0	0	0,0	1	5,0	3	15,0	1	5,0	3	15,0	6	30,0	4	20,0	1	5,0	20
RHANI	5	38,5	1	7,7	0	0,0	0	0,0	1	7,7	2	15,4	1	7,7	0	0,0	0	0,0	3	23,1	13
Reação Hipotensiva	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	21,4	1	7,1	1	7,1	2	14,3	2	14,3	5	35,7	14
Sobrecarga volêmica	4	3,8	0	0,0	1	0,9	1	0,9	3	2,8	6	5,7	16	15,1	18	17,0	25	23,6	32	30,2	106
Outras reações																					
imediatas	7	3,9	1	0,6	6	3,3	21	11,7	21	11,7	15	8,3	18	10,0	36	20,0	27	15,0	28	15,6	180
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1
Anticorpos irregulares	1	3,4	1	3,4	1	3,4	1	3,4	1	3,4	1	3,4	6	20,7	4	13,8	2	6,9	11	37,9	29
Outras reações tardias	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	15,0	7	35,0	2	10,0	1	5,0	3	15,0	0	0,0	4	20,0	20
Total	86	2,6	121	3,6	121	3,6	372	11,1	401	12,0	353	10,5	420	12,5	502	15,0	419	12,5	553	16,5	3348

Nota: RFNH: Reação febril não hemolítica; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI: Lesão pulmonar aguda não cardiogênica associada à transfusão; RHANI: Reação hemolítica aguda não imune; GVHD: Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT: Reação hemolítica tardia

4.7 Reações por setor de ocorrência da transfusão

A Clínica Médica e o Ambulatório de Transfusão são os locais de onde surgiu maior número de notificações, provavelmente por serem os locais onde mais acontecem transfusões. Como não há dados específicos de transfusão por setor, não há como calcular uma taxa de ocorrência para cada setor. O gráfico 9 mostra a distribuição relativa dessas notificações por setor de ocorrência

Nos três anos da série chama nossa atenção o grande número de notificações que não informaram este campo, o que expressa problemas na qualidade da notificação. O item “outros” do gráfico representa o agrupamento de outros setores de menor expressão relativa na frequência (transfusão domiciliar, clínica de diálise e centro obstétrico).



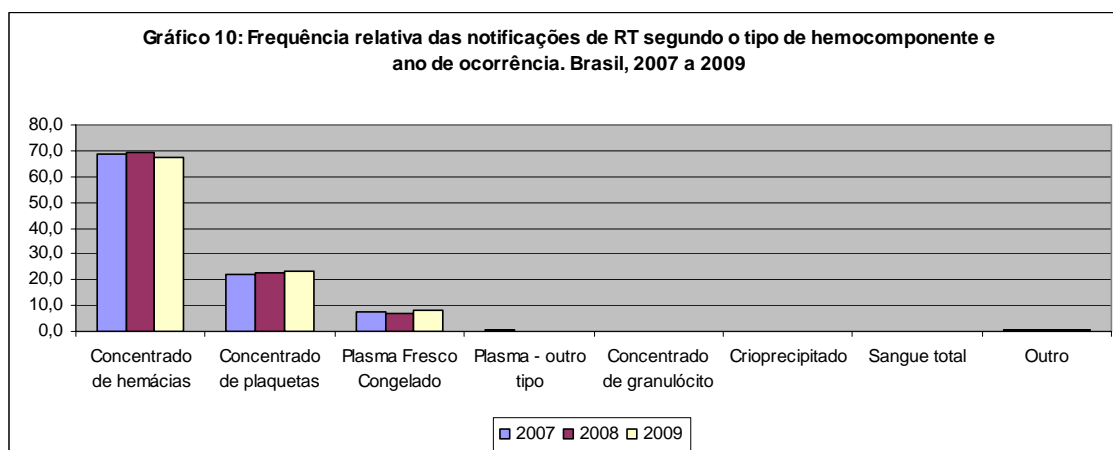
4.8 Reações por tipo de hemocomponente

A tabela 4 a seguir apresenta a frequência e a distribuição percentual das notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente transfundido e o ano de ocorrência da reação. O concentrado de hemácias é o hemocomponente com predominância de reações nos três anos da série, como pode ser visualizado no gráfico 10.

Mais a frente, no item 5 deste relatório veremos que ele é também o hemocomponente com maior taxa de acometimento de reações transfusionais.

Tabela4: Frequência e percentual de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009.

Tipo de Hemocomponente	2007		2008		2009	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Concentrado de hemácias	1520	68,8	1653	69,3	2257	67,4
Concentrado de plaquetas	483	21,9	534	22,4	769	23
Plasma Fresco Congelado	167	7,56	166	6,95	281	8,39
Plasma - outro tipo	10	0,45	5	0,21	2	0,06
Concentrado de granulócito	0	0	3	0,13	2	0,06
Crioprecipitado	3	0,14	5	0,21	10	0,3
Sangue total	1	0,05	1	0,04	0	0
Sangue total reconstituído	0	0	0	0	0	0
Outro	20	0,9	17	0,71	24	0,72
Ignorados	6	0,27	3	0,13	3	0,09
Total	2210	100	2387	100	3348	100



4.9 Reações por gravidade

As reações transfusionais são classificadas, quanto à sua gravidade, em:

Grau I ou Leve: Quando o risco à vida está ausente. Baixa gravidade.

Grau II ou Moderado: Quando há uma morbidade de longo prazo. Gravidade moderada com ou sem ameaça à vida.

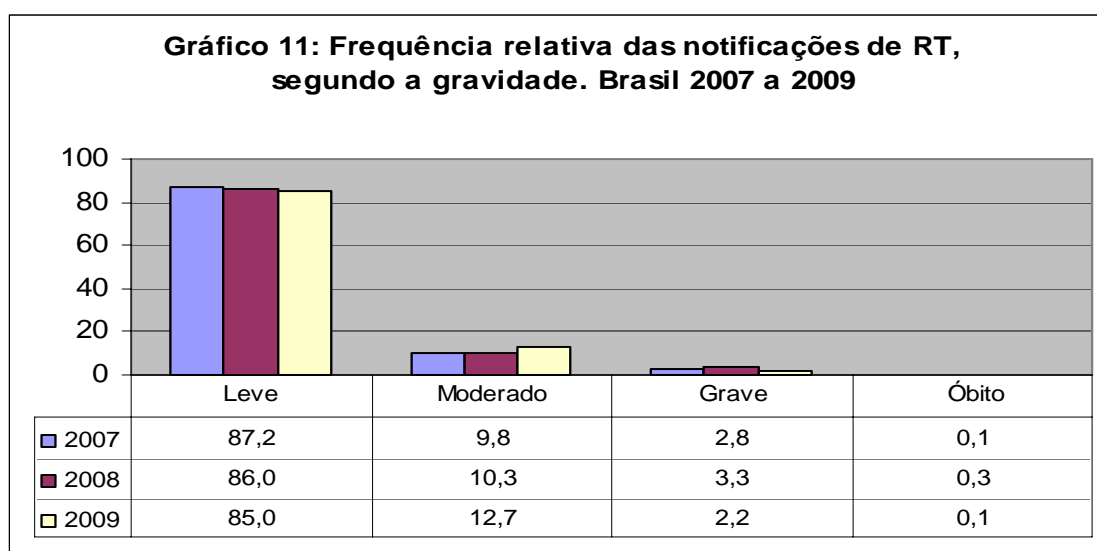
Grau III ou Grave: Quando há ameaça imediata à vida, mas sem óbito.

Grau IV ou Óbito: Morte decorrente da reação transfusional.

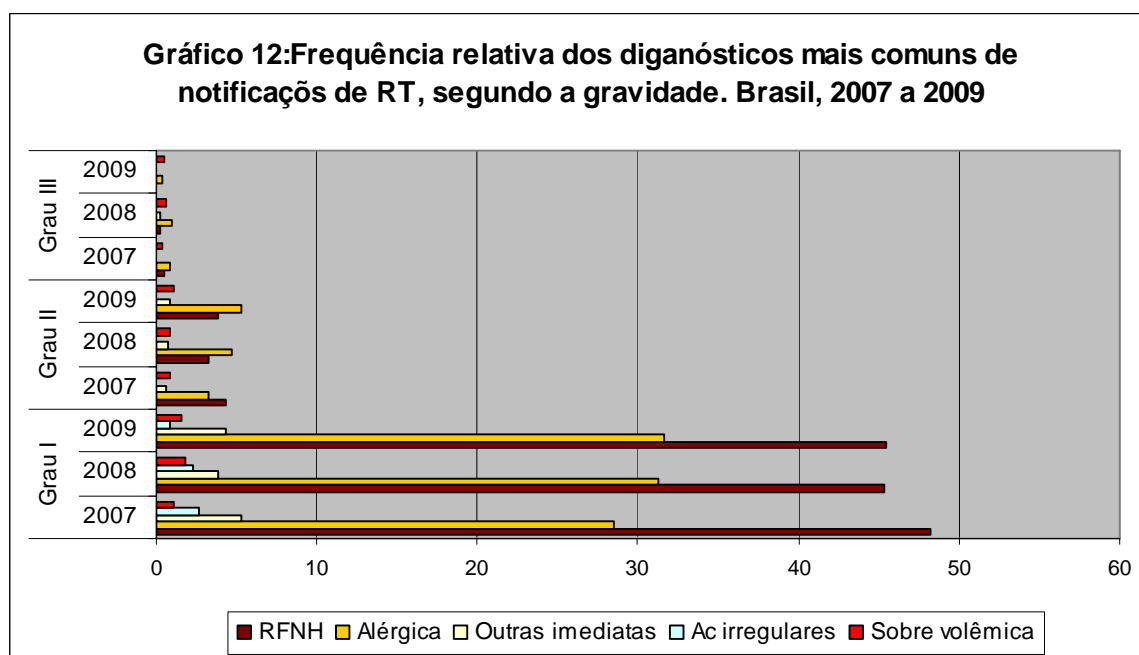
A tabela 5 e o gráfico 11 demonstram a predominância das reações de Grau I, nos três anos medidos. Embora ocorra uma discreta baixa na taxa de reações grau leve entre 2007 e 2009, é pouco para dizer se se constitui em uma tendência.

Tabela 5 Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009

Gravidade	2007		2008		2009	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Grau I - Leve	1927	87,2	2052	86,0	2845	85,0
Grau II - Moderado	217	9,8	247	10,4	425	12,7
Grau III - Grave	63	2,9	80	3,4	73	2,2
Grau IV - Óbito	3	0,1	8	0,3	5	0,2
Total	2210	100,0	2387	100,0	3348	100,0



O gráfico 12, a seguir, apresenta a frequência relativa dos principais diagnósticos segundo a gravidade da reação transfusional. Ele apresenta a distribuição de diagnóstico entre os graus I a III, pois o grau IV, que corresponde aos óbitos será tratado separadamente. No grau leve (Grau I) estão as reações febris não hemolíticas e as alérgicas, também presentes em maior proporção das reações moderadas (Grau II). O que é importante ressaltar é a presença da sobrecarga volêmica com certo destaque nos três graus, sendo, inclusive, superior à isoimunização em alguns anos da série.



Para o grau IV, relativo aos óbitos notificados como em decorrência da transfusão, apresentamos, na tabela 6, as suas causas declaradas. Como se pode observar, alguns dos diagnósticos informados na notificação são de grau leve ou moderado, sem probabilidade de causar morte. No total de 16 óbitos ocorridos nos três anos da série quatro tiveram o diagnóstico de reação febril não hemolítica e dois de reação alérgica, representando 37,5%.

A análise de algumas notificações de óbito em decorrência da transfusão denota a presença de vários fatores aos quais se poderia atribuir a causa imediata da morte, como fatores agravantes de causas básicas. Este pode ser um outro indicador de precariedade do diagnóstico ou de compreensão do conceito de óbito em decorrência da transfusão.

Tabela 6: Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009

Causa do óbito	2007	2008	2009	Total
Reação Febril não Hemolítica		3	1	4
Alérgica		2		2
Contaminação bacteriana		1		1
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1		2	3
TRALI		1		1
Sobrecarga Volêmica			1	1
Outras imediatas	1		1	2
Doença transmissível	1			1
Outras tardias		1		1
TOTAL	3	8	5	16

5. ALGUMAS TAXAS PARA A REAÇÃO TRANSFUSIONAL

Até aqui foram apresentadas frequências brutas e relativas das reações transfusionais que podem ser informadas a partir do banco de dados do NOTIVISA. Neste capítulo apresentaremos as taxas que foram passíveis de cálculo. Os cadernos de informação publicados pelo Ministério da Saúde e já mencionados no item 4.1 deste relatório é a nossa fonte de dados de transfusões ocorridas no país para o cálculo das taxas de subnotificação e de reação transfusional por hemocomponente.

Ressalte-se, como já mencionado anteriormente que o Ministério da Saúde compilou os dados de transfusões realizadas no país a partir do Sistema de Informação Hospitalar – SIH e Sistema de Informação Ambulatorial – SIA, sistemas criados para o controle do pagamento de procedimentos hospitalares e ambulatoriais em serviços de saúde do SUS e a ela conveniados. É, portanto um sistema que apresenta vieses quando utilizado para outros fins.

Nos anos de 2007 e 2008, as informações dos dois sistemas mencionados foram acrescidas de informações compiladas pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS que congrega os serviços privados não contratados do SUS. Já no ano de 2007 a ABBS não forneceu informações desses serviços para a região Norte, justificando a ausência de serviços associados nessa região. Observando as informações desse setor para o ano de 2008 pode-se verificar também uma ausência de informações para todas as Unidades Federadas da Região Nordeste exceto o Ceará.

Assim, as informações apresentadas a seguir e as respectivas taxas calculadas certamente não devem corresponder às taxas reais em cada Unidade Federada. No entanto, são os dados com os quais pudemos trabalhar e poderá nos dar uma dimensão aproximada da realidade no país e nas UF e regiões. Estimulamos as Vigilâncias Sanitárias e gerentes de risco dos serviços de saúde a tentar identificar suas taxas, a partir dos dados dos sistemas próprios existentes em algumas secretarias de saúde.

5.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional

O Caderno de Informação publicado pelo Ministério da Saúde com informações de transfusões sanguíneas do país é publicado anualmente, no segundo semestre, contendo dados do ano anterior. Portanto as últimas informações publicadas contêm os dados de 2008. Não havendo dados de transfusão para 2009, tivemos que fazer uma opção entre utilizarmos os mesmos dados de 2008 para calcular as taxas de 2009 ou utilizar um outro artifício metodológico na tentativa de aproximar os dados à realidade. Optamos por utilizar uma média das transfusões ocorridas em 2007 e 2008 e projetá-la para 2009. A escolha por esses dois anos foi baseada na maior uniformidade desses dados, que apesar da quase ausência de dados da ABBS para as Regiões Norte e Nordeste, eram anos que possuíam informações do setor privado não contratado.

A estimativa de 3 reações transfusionais para cada mil transfusões foi baseada no que ocorria no Sistema Francês no início da década de 1990, quando as características eram mais semelhantes à do nosso sistema. A tabela 7 apresenta essas informações.

Chama nossa atenção as altas taxas de subnotificação em todas as Unidades da Federação no país. A exceção é o Estado de Rondônia que apresentou uma frequência de notificações acima do esperado nos anos de 2007 e 2008 e uma subnotificação de apenas 11% em 2009. Naturalmente, esse estado pode estar representando os vieses decorrentes da fonte de dados, como já citado. Ou seja, o que deve estar ocorrendo nos serviços de saúde do estado de Rondônia não é um excesso de notificações de reações transfusionais, mas uma subestimação do número de transfusões sanguíneas realizadas. Esse mesmo viés pode ser observado no estado do Maranhão para o ano de 2009, com apenas 15% de subnotificação. O gráfico 13 demonstra essas taxas por Unidade da Federação.

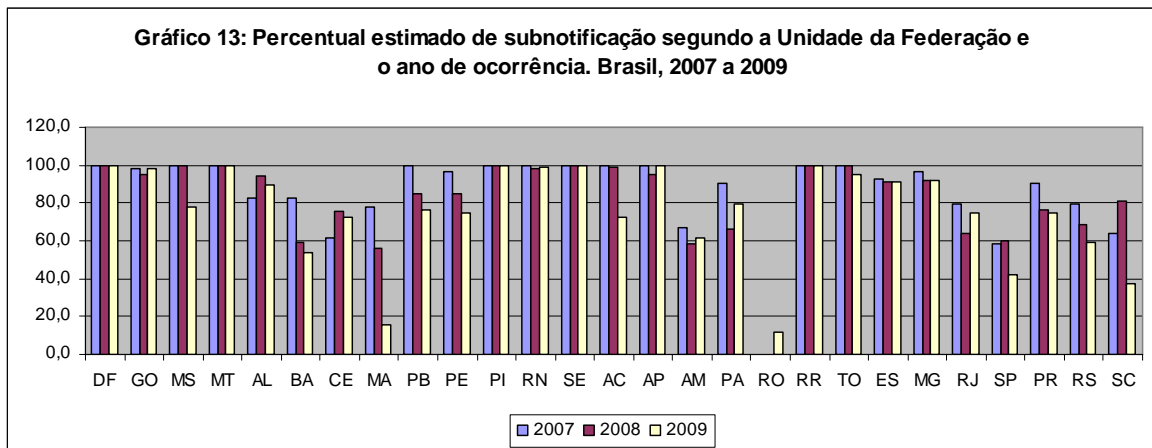


Tabela 7: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2007 a 2009

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
DF	80.105	70.476	75.291	240	212	226	0	0	1	100,0	100,0	99,6
GO	127.873	92.230	110.052	384	277	330	8	13	6	97,9	95,3	98,2
MS	38.702	39.528	39.115	116	119	117	0	0	26	100,0	100,0	77,8
MT	267.983	56.282	162.133	804	169	486	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	258.516	386.590	1.544	777	1.160	8	13	33	99,5	98,3	96,2
AL	22.954	138.615	80.785	69	416	242	12	25	25	82,6	94,0	89,7
BA	189.540	134.170	161.855	569	403	486	99	164	223	82,6	59,3	54,1
CE	164.276	128.610	146.443	493	386	439	188	95	121	61,9	75,4	72,4
MA	30.042	18.165	24.104	90	55	72	20	24	61	77,8	56,4	15,3
PB	39.590	38.556	39.073	119	116	117	0	17	28	100,0	85,3	76,1
PE	161.729	84.666	123.198	485	254	370	16	36	93	96,7	85,8	74,9
PI	110.605	101.540	106.073	332	305	318	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	47.946	38.785	43.366	144	117	130	0	2	1	100,0	98,3	99,2
SE	82.118	68.298	75.208	246	204	226	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	848.800	751.405	800.103	2.547	2.256	2.400	335	363	552	86,8	83,9	77,0
AC	11.725	9.755	10.740	35	30	32	0	3	9	100,0	90,0	71,9
AP	43.342	25.591	34.467	130	77	107	0	4	0	100,0	94,8	100,0
AM	29.369	27.741	28.555	88	84	82	29	32	32	67,0	61,9	61,0
PA	63.670	58.948	61.309	191	177	184	19	59	38	90,1	67,9	79,3
RO	2.945	4.578	3.762	9	14	11	14	20	10	0,0	0,0	9,1
RR	4.129	5.096	4.613	12	16	14	0	0	0	100,0	100,0	100,0
TO	10.388	14.621	12.505	31	44	38	0	0	2	100,0	100,0	94,7
Norte	165.568	146.330	155.949	496	442	468	62	118	91	87,5	73,3	80,5
ES	98.354	53.348	75.851	295	160	228	21	14	20	92,9	91,3	91,2
MG	324.917	301.871	313.394	975	906	940	35	72	73	96,4	92,1	92,2
RJ	291.127	216.145	253.636	873	649	761	182	235	193	79,2	63,8	74,6
SP	908.096	843.332	875.714	2.724	2.530	2.627	1.131	1.011	1513	58,5	60,0	42,4
Sudeste	1.622.494	1.414.696	1.518.595	4.867	4.245	4.556	1.369	1.332	1799	71,9	68,6	60,5
PR	462.701	362.118	412.410	1.388	1.087	1.237	138	256	316	90,1	76,4	74,5
RS	265.642	238.251	251.947	797	715	756	166	223	307	79,2	68,8	59,4
SC	122.549	142.743	132.646	368	429	398	132	82	250	64,1	80,9	37,2
Sul	850.892	743.112	797.002	2.553	2.231	2.391	436	561	873	82,9	74,9	63,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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

Chama nossa atenção também a ausência de notificação nos três anos da série dos serviços de saúde dos estados do Mato Grosso, Piauí, Sergipe e Roraima; a situação do Distrito Federal ausente nos dois primeiros anos e apenas uma notificação no ano de 2009 e o Amapá que não notificou em 2007, fez quatro notificações em 2008 e ficou novamente ausente em 2009.

Por outro lado, os serviços de saúde dos estados da Bahia, São Paulo, Paraná e Santa Catarina têm sido estados cujos serviços de saúde vêm sistematicamente aumentando a frequência de suas notificações e, conseqüentemente, reduzindo sua taxa de subnotificação.

5.2 Taxa de reação transfusional por hemocomponente

No item 4.8 descrevemos a frequência da ocorrência de reações transfusionais segundo o hemocomponente, quando identificamos o concentrado de hemácias como o hemocomponente com maior frequência de notificações de reações. Neste item pode-se verificar na tabela 8 e no gráfico 14 que o concentrado de hemácias se confirma com o hemocomponente com maior taxa de acometimento de RT, segundo as reações notificadas, seguido de perto pelo concentrado de plaquetas que, na simples frequência apresentava-se com um diferencial importante.

Para a construção desta taxa utilizamos, como denominador o número de hemocomponentes transfundidos no ano de 2008, segundo o tipo. Essa informação está presente no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados de 2009 que informa os dados de produção hemoterápica no país para 2008, já citado no item 4.1 deste relatório. A informação sobre a produção hemoterápica nos anos anteriores não discriminava os tipos de hemocomponentes, assim, este será o primeiro ano com a taxa calculada para a série.

Tabela 8: Taxa de reação transfusional notificada, segundo o tipo de hemocomponentes. Brasil, 2008

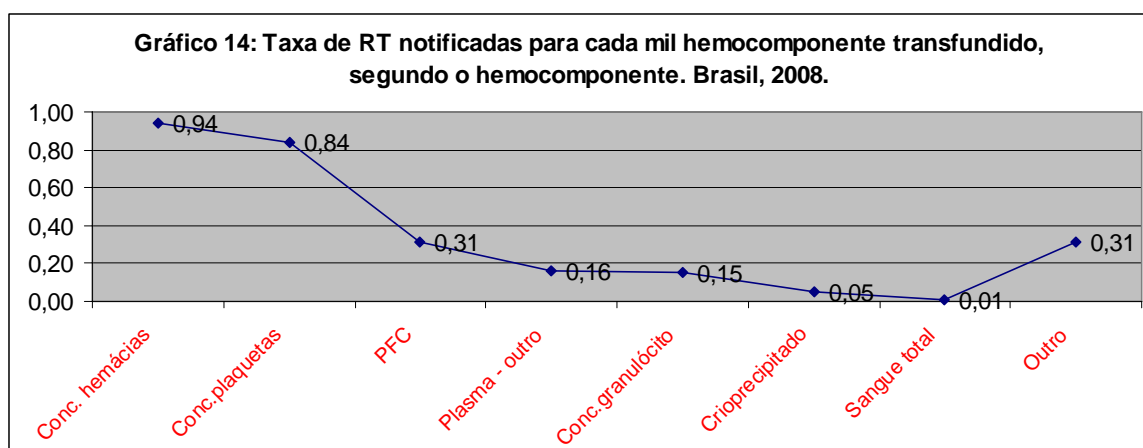
Tipo de Hemocomponente	Transusão	Reação	Taxa ‰
Concentrado de hemácias	1.761.352	1.653	0,94
Concentrado de plaquetas	635.447	534	0,84
Plasma Fresco Congelado	531.404	166	0,31
Plasma - outro tipo	30.590	5	0,16
Concentrado de granulócito	19.489	3	0,15
Crioprecipitado	92.236	5	0,05
Sangue total	189.508	1	0,01
Outro*	54.033	17	0,31

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: * Plaquetas por aférese e outros

Ressalte-se que a taxa foi construída com dados nacionais que trazem implícitos problemas de qualidade, tanto para o denominador quanto para o numerador. Assim, as referidas taxas poderão ter um valor comparativo como parte de uma série histórica futura muito mais que para uma análise atual dos riscos envolvidos com cada tipo de hemocomponente.

O gráfico 14 apresenta a curva que representa as taxas de notificação de reações transfusionais segundo os diferentes hemocomponentes. Vale salientar que a literatura internacional menciona o concentrado de plaquetas como o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais. A diferença pode ser atribuída ao uso universal de filtros no tratamento das bolsas, como já mencionado, com a redução de reações febris não hemolíticas, por exemplo.



6. DADOS DAS NOTIFICAÇÕES POR EVENTOS - SENTINELAS

Os eventos considerados sentinelas para a hemovigilância são os óbitos em decorrência da transfusão sanguínea, a reação hemolítica aguda imunológica, a contaminação bacteriana e a doença transmitida por transfusão sanguínea. Esses foram os eventos priorizados para um monitoramento mais estreito por parte da Anvisa e das vigilâncias locais. Na ocorrência de um desses eventos, a investigação por parte dos serviços deve ser acompanhada de perto pela autoridade sanitária local e nacional com o objetivo da confirmação ou descarte da transfusão como causa do evento e para a tomada de ações de controle da qualidade do produto.

A tabela abaixo apresenta as notificações desses eventos ocorridos nos três últimos anos.

Tabela 9: Frequência das notificações de reações transfusionais, segundo os eventos sentinelas e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2009.

Eventos sentinelas	2007	2008	2009	Total
Óbito	3	8	5	16
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	15	8	23	46
Contaminação Bacteriana	7	10	6	23
Doença Transmissível	1	2	0	3
Total	26	28	34	88

Considerando que o relatório anual do sistema francês informa a ocorrência de 8 a 10 casos de transmissão anual de doenças antes da implantação de rotina, dos exames virais de doadores utilizando as técnicas moleculares⁴ (antes de 2002) e como o Brasil ainda não implantou as técnicas moleculares de rotina na triagem do sangue doado supõe-se que o Brasil apresente importante subnotificação desses eventos. Veremos a seguir que dentre as doenças transmissíveis notificadas apenas duas foram virais.

O sistema brasileiro classifica as notificações de reações transfusionais segundo a correlação com a transfusão apenas para as notificações de reações por contaminação bacteriana e doença transmissível. Esta escolha limita uma análise das notificações, como é feita em outros países de acordo com a sua imputabilidade em relação à transfusão, ou seja qual o grau de relação é dado ao aparecimento dos sinais e sintomas compatíveis com uma das RT e a transfusão sanguínea que os precedeu.

A seguir apresentamos análise de alguns desses eventos, aqueles sobre os quais levantamos alguma dúvida acerca da sua correlação com a transfusão, para que os leitores possam também fazer suas análises e possam pensar ações para qualificar o processo de diagnóstico das reações transfusionais.

⁴ Rapport HémoVigilance, 2006. Relatório anual da Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ÓBITO

Conforme descrito na tabela 6, dos 16 óbitos identificados como em decorrência da transfusão sanguínea 6 (37,5%) foram diagnosticados como reação febril não hemolítica e alérgica, diagnósticos esses com baixa probabilidade de levar ao óbito sem a contribuição de uma importante doença de base.

Na análise das notificações dos seis casos descritos identificamos que cinco deles possuíam doenças de base que poderiam ter levado ao quadro febril identificado e ao óbito, como, no caso da RFNH, leucemia mieloide aguda com a presença de febre antes da transfusão, câncer de mama e hepatite C, anemia e septicemia prévias e, no caso das alérgicas, angioedema hereditário e hepatite medicamentosa, agranulocitose e septicemia prévias.

Dentre os outros óbitos há também problemas com os diagnósticos informados ou com a adequada correlação do óbito com a transfusão. Nos dois casos de diagnósticos como “outras imediatas” e “outras tardias” há descrições na ficha de notificação de troca das bolsas e pacientes, com a conseqüente hemólise.

No caso do óbito por doença transmissível, a investigação realizada pelo serviço de saúde concluiu por um óbito em consequência de contaminação de malária por *plasmodium vivax*. No entanto o quadro inicial foi de uma aneurisma roto, pneumonia aspirativa e febre desde a internação. Ficou sete meses internada com várias intercorrências clínicas e transfusões sanguíneas.

REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA

As reações hemolíticas agudas imunológicas são comumente ligadas aos erros de procedimentos no ciclo transfusional, mais frequentemente com a troca de bolsas entre os receptores. Nesses três anos medidos, dentre as 46 notificações com esse diagnóstico 27 (58,7%) tiveram a admissibilidade do erro humano levando à reação. Cinco (10,8%) das notificações descreviam uma aparente compatibilidade das provas pré e pós-transfusionais sem explicações sobre o ocorrido. Outras cinco (10,8%) descreviam incompatibilidade entre outros sistemas. Uma curiosidade observada é a notificação de quatro reações em receptores A+ transfundidos por hemocomponente O+. O curioso é que eles ocorreram no mesmo serviço no ano de 2007, mostrando a necessidade de uma maior cuidado por parte dos serviços com essas condutas.

Outra nota negativa no tocante às reações hemolíticas é que elas se repetiram em um mesmo serviço e como conseqüência de erro humano, o que nos levar a reforçar a importância fundamental da ação dos Comitês Transfusionais nos serviços de saúde que poderiam atuar na análise e correção dos processos nesses serviços.

CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

Dentre as 23 notificações de contaminação bacteriana nos três anos da série, 11 (47,8%) vieram com a correlação com a transfusão indicada como confirmada; 6 (26,1%) foram descartadas, sendo que cinco destas já foram notificadas como descartadas, apenas uma foi notificada inicialmente como suspeita e depois descartada; 4 (17,4%) foram notificadas como suspeitas sem posterior confirmação ou outra mudança na correlação e 2 (8,7%) foram inconclusivas.

Chama a atenção que das notificações classificadas como confirmadas apenas seis tiveram as hemoculturas do paciente e as culturas das bolsas positivas, critérios utilizados para a confirmação da contaminação bacteriana.

Os agentes identificados nas notificações confirmadas de contaminação bacteriana com culturas positivas para a bolsa e o paciente foram: *bacillus spp*, *streptococcus viridas*, *staphylococcus aureus*, *citrobacter koseri*, *enterococcus aerogenes* e *serratia marcescens*.

DOENÇA TRANSMISSÍVEL

As três doenças transmissíveis com notificação de ocorrência entre 2007 e 2009 foram duas por HIV I e II e uma por malária. Esta última já comentada no texto acima sobre os óbitos.

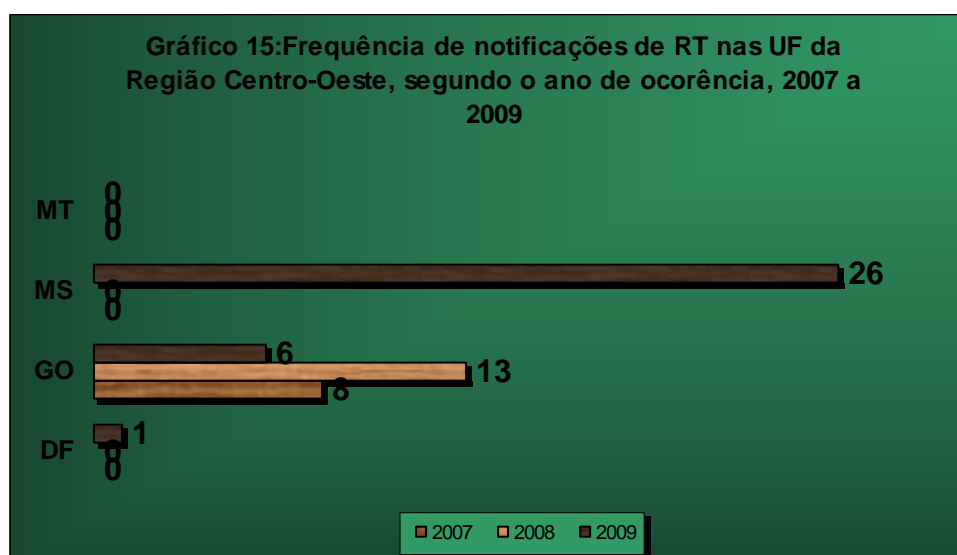
7. DADOS DAS REGIÕES ADMINISTRATIVAS E UNIDADES DA FEDERAÇÃO

Os dados por Unidade da Federação e Macro-Regiões aqui apresentados serão os dados mais gerais, sem alguns dos cruzamentos de variáveis que se apresentou para o país e que, segundo nossa avaliação, têm importância mais global. Como as equipes das vigilâncias sanitárias de estados e municípios têm acesso ao banco de dados do sistema Notivisa, os cruzamentos de variáveis de seu interesse poderão ser feitos com facilidade.

7.1. Região Centro-Oeste

7.1.1 Dados globais de notificações

O Gráfico 15, abaixo, apresenta a distribuição das notificações da Região Centro-Oeste. Os serviços do estado do Mato Grosso não notificaram. Chama a atenção o Distrito Federal com apenas uma notificação no ano de 2009 para os três anos da série.



A Região Centro-Oeste contou com três serviços notificantes durante os três anos da série, sendo os serviços de Goiás e do Distrito Federal pertencentes à Rede Sentinela. O serviço do estado de Goiás foi o mesmo notificante nos três anos da série e os serviços do Distrito Federal e Mato Grosso do Sul notificaram em 2009. Saliente-se que a Região Centro-Oeste conta, em 2009, com 16 serviços na Rede Sentinela.

7.1.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Dentre as cinco notificações nacionais informadas como autólogas em 2009, quatro em 2008 e oito em 2007 nenhuma teve origem nesses serviços da Região Centro-Oeste.

7.1.3 Reações por diagnóstico

Conforme já descrito, nos anos de 2007 e 2008 as notificações desta região são originadas do estado de Goiás. Assim, no primeiro ano da série foram 8 notificações, sendo 3 reações febris não hemolíticas, 4 reações alérgicas e uma notificada como outras imediatas. No ano de 2008 foram 13 notificações, sendo 3 delas de reação febril não hemolítica e 10 alérgicas.

Para o ano de 2009, apresentamos a distribuição das notificações, segundo o diagnóstico e o estado de origem na tabela 11. Portanto, verifica-se que nos três anos da série nenhuma das notificações realizadas foi classificada como tardia.

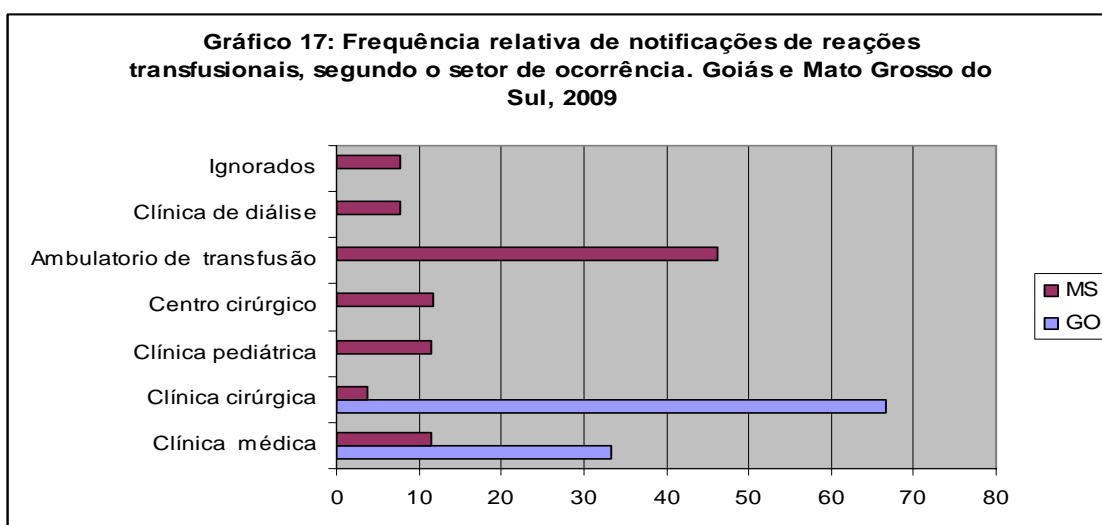
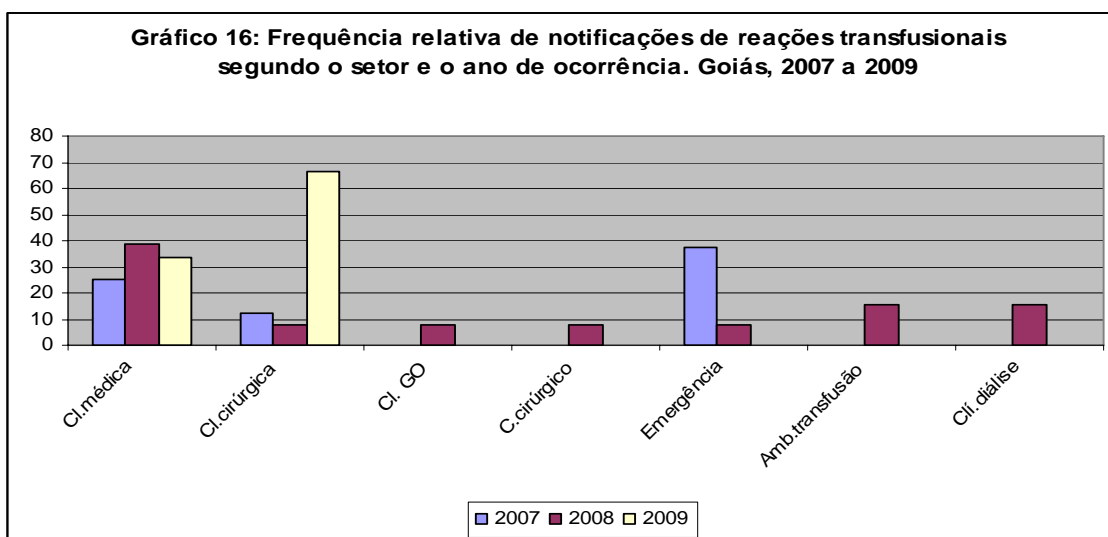
Tabela 10: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Centro-Oeste, segundo o diagnóstico em 2009.

	Diagnóstico da Reação	DF	GO	MS	MT	TOTAL
I	RFNH	0	4	11	0	15
M	Alérgica	0	1	11	0	12
E	Anafilática	0	0	0	0	0
D	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0
I	RHAI	0	0	0	0	0
A	TRALI	0	0	0	0	0
T	RHANI	0	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	1
	Sobrecarga volêmica	0	0	2	0	2
	Outras reações imediatas	1	1	1	0	3
	SubTotal	1	6	26	0	33
T	Doença transmissível	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0
I	Outras reações tardias	0	0	0	0	0
A	SubTotal	0	0	0	0	0
	TOTAL	1	6	26	0	33

7.1.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

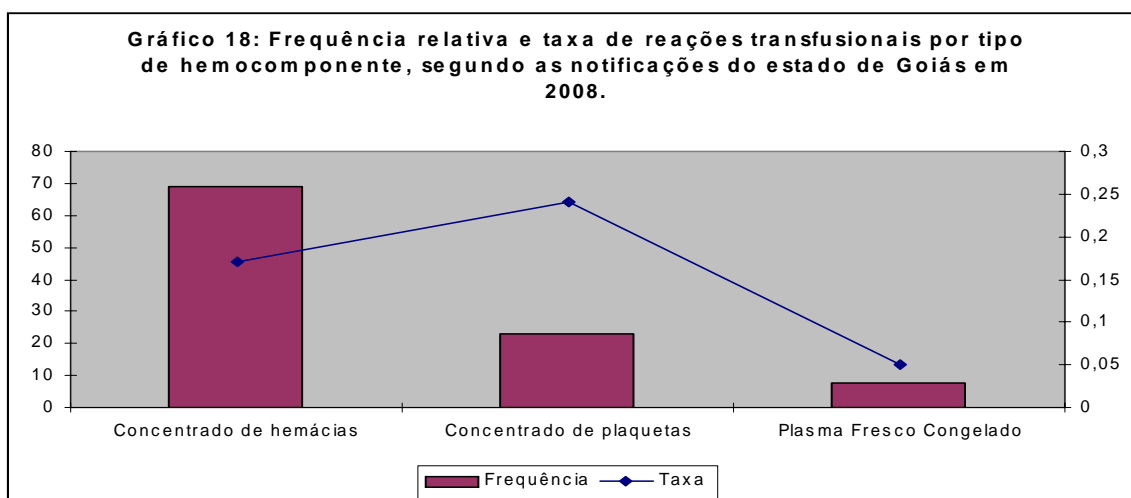
Conforme já relatado nos anos de 2007 e 2008 foram feitas notificações de reações transfusionais apenas de um serviço de saúde do estado de Goiás. A distribuição percentual das notificações dos serviços de saúde desse estado, segundo o setor de ocorrência nos três anos da série pode ser visualizada no gráfico 16 a seguir.

Já no ano de 2009, quando serviços de três Unidades Federadas notificaram reações transfusionais, essa distribuição é apresentada no gráfico 17. Dele excluimos o Distrito Federal de onde se originou apenas uma notificação, proveniente da Clínica Médica.



7.1.5 Reações por tipo de hemocomponente

Como já explicitado, os dados referentes às transfusões realizadas no país, por tipo de hemocomponente só estão disponíveis para o ano de 2008. Como nesse ano, o estado de Goiás é o único que também possui notificações sobre reações transfusionais, somente para ele foi possível realizar o cálculo da taxa que relaciona as reações para cada mil hemocomponente transfundido. Esse dado, juntamente com a comparação com a frequência relativa de reações por hemocomponente, é apresentado no gráfico 18 para o estado de Goiás. É possível observar que a simples frequência relativa mostra o concentrado de hemácias com a predominância das notificações de reações transfusionais, mas quando feita a relação com os hemocomponentes transfundidos é o concentrado de plaquetas quem fica com a maior taxa.



NOTA: Frequência relativa, eixo direito (percentual de acometimento dentre os hemocomponentes envolvidos em reações, segundo as notificações); Taxa, eixo esquerdo (Hemocomponentes envolvidos em reação para cada 1000 hemocomponente transfundido).

7.1.6 Reações por gravidade

A tabela 11, a seguir, apresenta a distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas dos serviços de saúde da Região Centro-Oeste segundo a gravidade e o ano de ocorrência. O Mato Grosso não contou com serviços notificantes nos três anos da série.

Tabela 11: Distribuição das notificações de reações transfusionais dos serviços de saúde da Região Centro-Oeste, segundo a gravidade e o ano de ocorrência.

Gravidade	GO			MS	DF	TOTAL
	2007	2008	2009	2009	2009	
Grau I - Leve	6	11	5	25	1	48
Grau II - Moderado	1	2	1	1	0	5
Grau III - Grave	1	0	0	0	0	1
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	0	0
Total	8	13	6	26	1	54

NOTA: Mato Grosso não apresentou notificações nos três anos da série

7.1.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 12, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série.

Tabela 12: Taxa de subnotificação de reações transfusionais para os serviços de saúde dos estados da Região Centro-Oeste, entre 2007 e 2009.

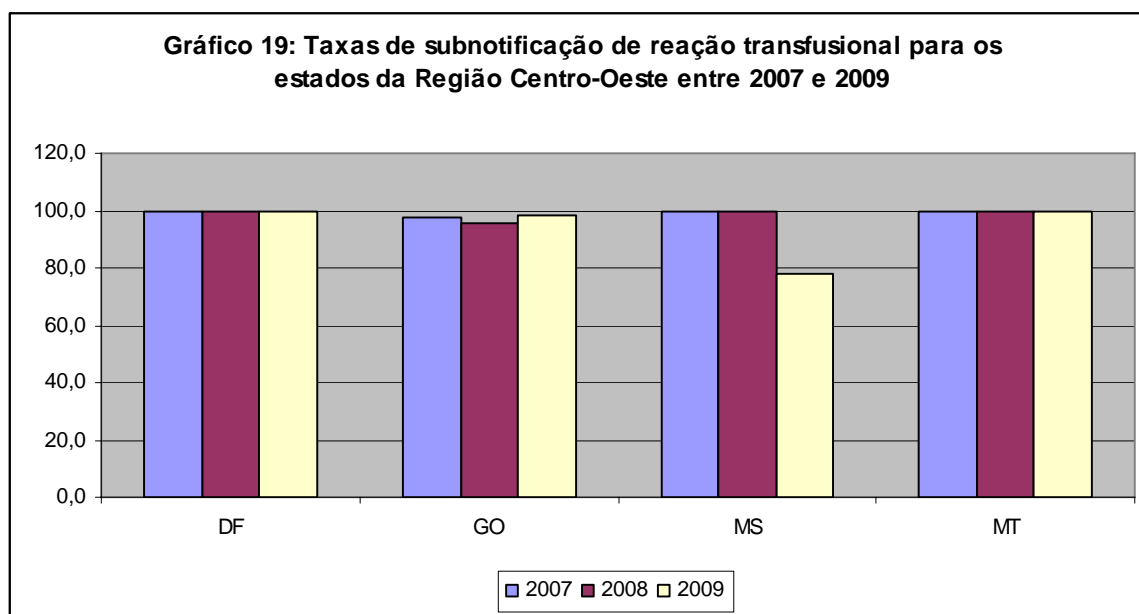
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
DF	80.105	70.476	75.291	240	212	226	0	0	1	100,0	100,0	99,6
GO	127.873	92.230	110.052	384	277	330	8	13	6	97,9	95,3	98,2
MS	38.702	39.528	39.115	116	119	117	0	0	26	100,0	100,0	77,8
MT	267.983	56.282	162.133	804	169	486	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	258.516	386.590	1.544	777	1.160	8	13	33	99,5	98,3	96,2
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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

No gráfico 19 pode-se visualizar as taxas descritas na tabela 12. Verificam-se as altas taxas de subnotificação nos três anos da série, mesmo com as reações notificadas pelo Mato Grosso do Sul no ano de 2009.



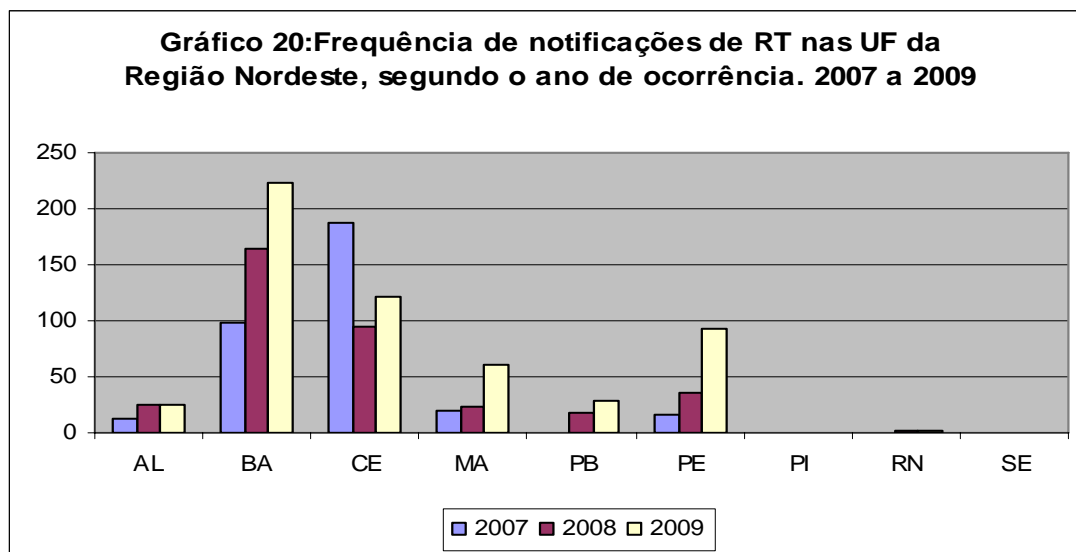
7.1.8 Notificações de eventos sentinelas

Esta região não notificou eventos sentinelas.

7.2. Região Nordeste

7.2.1 Dados globais de notificações

O gráfico 20 apresenta a distribuição das notificações dos serviços de saúde da Região Nordeste, segundo a Unidade Federada para os três anos da série. Pode-se verificar que os estados do Piauí e Sergipe encontram-se silenciosos nos três anos. O Rio Grande do Norte contou com duas notificações em 2008 e uma em 2009. Na região, os estados da Bahia e Ceará apresentam uma maior frequência de notificações.

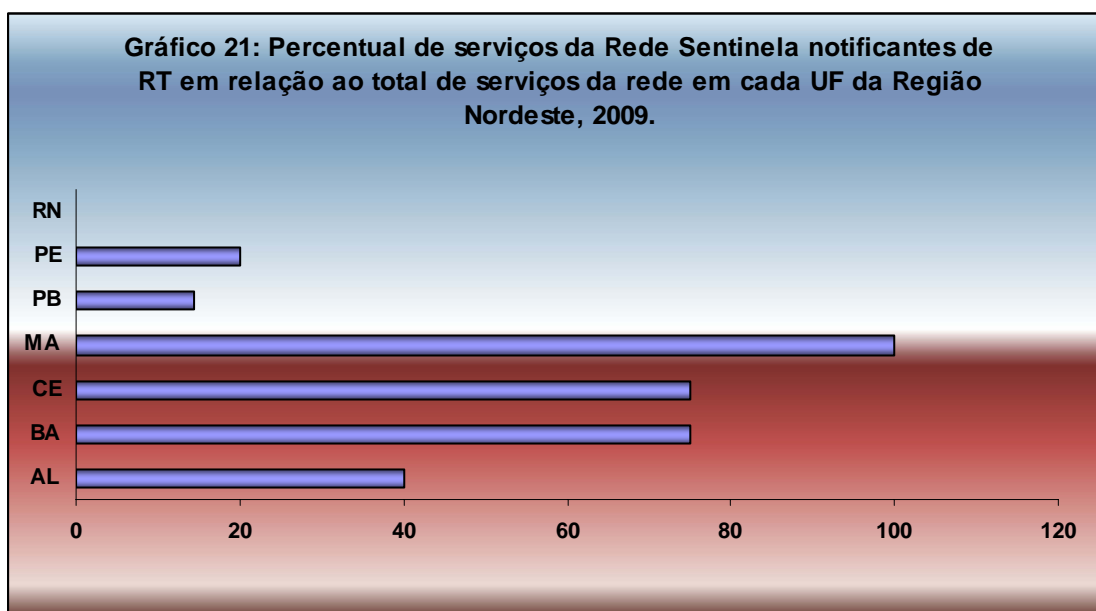


A tabela 13 apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Nordeste, pertencentes à Rede Sentinela ou não, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 e 2009. Pode-se identificar um crescimento do número total de serviços notificantes nessa região entre esses dois anos, mais por conta dos serviços que contribuem com a rede.

Tabela 13: Freqüência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Nordeste nos anos de 2007 e 2009.

Serviços Notificantes	AL		BA		CE		MA		PB		PE		RN	
	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009
Sentinela	2	2	4	6	4	6	1	2	0	1	2	3	0	0
Outro	0	1	1	2	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1
Total	2	3	5	8	5	6	1	2	0	2	3	3	0	1

No ano de 2009 a Rede Sentinela possuía 50 serviços na Região Nordeste. Destes 25 notificaram esse ano, o que representou 50% dos serviços. O gráfico 21 apresenta a participação relativa desses serviços, em cada Unidade Federada, no sistema de hemovigilância. O Maranhão se destaca com 100% dos serviços da rede participando do sistema. É um estado com dois serviços vinculados à rede e ambos notificaram em 2009. Em seguida os estados da Bahia e Ceará com 75% de serviços da rede notificando. O primeiro conta com 6 serviços na rede e o Ceará com 5. Pernambuco é o estado da região com maior número de serviços vinculados à rede (15) e teve a participação de 3 deles no sistema de hemovigilância. Alagoas e Rio Grande do Norte contam com 5 serviços cada na rede e, no primeiro, 2 notificaram. Já do Rio Grande do Norte não houve notificações provenientes dos serviços sentinelas. A Paraíba conta com 7 serviços na Rede Sentinela, um notificou.



7.2.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Nordeste, no ano de 2009, apenas uma notificação de reação transfusional com o tipo de transfusão autóloga foi informada. Ela foi proveniente do estado da Bahia. Portanto, do total de 554 notificações, 0,2% foi consequente desse tipo de transfusão. A frequência foi idêntica em 2008 com uma notificação proveniente do estado do Maranhão. Nesse ano foram feitas 363 notificações nessa região, o que fez 0,3%. Já em 2007 a frequência de notificações com esse tipo de transfusão foi de 5, todas provenientes do estado de Pernambuco. O total de notificações nesse ano foi de 335, o que representou 1,5%.

7.2.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 14.1, 14.2 e 14.3, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Nordeste, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os três anos da série.

Tabela 14.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2007.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
I	RFNH	6	44	87	3	0	6	0	0	0	146
M	Alérgica	4	45	69	11	0	9	0	0	0	138
E	Anafilática	0	2	2	0	0	0	0	0	0	4
D	Contaminação bacteriana	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
I	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	TRALI	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2
T	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	2	3	1	0	0	0	0	0	0	6
	Outras imediatas	0	5	10	5	0	0	0	0	0	20
Subtotal		12	99	172	20	0	15	0	0	0	318
T	D.T.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
D	Anticorpos irregulares	0	0	13	0	0	1	0	0	0	14
I	Outras tardias	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
A	Subtotal	0	0	16	0	0	1	0	0	0	17
Total		12	99	188	20	0	31	0	0	0	335

Tabela 14.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2008.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
I	RFNH	7	94	34	6	7	17	0	0	0	165
M	Alérgica	13	57	41	13	9	16	0	2	0	151
E	Anafilática	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
D	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I	RHAI	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
A	TRALI	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
T	RHANI	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
A	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	1	7	0	1	0	1	0	0	0	10
	Outras imediatas	3	3	3	2	1	1	0	0	0	13
Subtotal		25	164	79	24	17	36	0	2	0	347
T	Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	16	0	0	0	0	0	0	16
I	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Subtotal	0	0	16	0	0	0	0	0	0	16
Total		25	164	95	24	17	36	0	2	0	363

Tabela 14.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
I	RFNH	9	119	64	22	9	39	0	0	0	262
M	Alérgica	13	97	47	22	16	46	0	1	0	242
E	Anafilática	0	1	1	0	0	4	0	0	0	6
D	Contaminação bacteriana	0	0	1	1	0	2	0	0	0	4
I	RHAI	1	0	1	1	0	2	0	0	0	5
A	TRALI	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
T	RHANI	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
A	Reação Hipotensiva	1	0	2	1	1	0	0	0	0	5
	Sobrecarga volêmica	1	3	0	2	1	0	0	0	0	7
	Outras imediatas	0	3	2	12	1	0	0	0	0	18
Subtotal		25	223	121	61	28	93	0	1	0	552
T	D.T.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL		25	218	121	61	28	93	0	1	0	552

7.2.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 15.1, 15.2 e 15.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da reação para os três anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, porém como se caracteriza como uma frequência e não uma taxa não é possível afirmar que seja o setor de maior risco transfusional. É possível verificar que em alguns estados a clínica médica não é o setor com maior frequência de notificação, porém a explicação mais plausível seja predominância de notificações oriundas de um serviço especializado.

Tabela 15.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2007.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	4	41	106	9	0	0	0	0	0	160
Clínica cirúrgica	3	4	35	1	0	4	0	0	0	47
Clínica pediátrica	0	23	1	1	0	0	0	0	0	25
Clínica gineco-obstétrica	1	1	0	3	0	5	0	0	0	10
Centro cirúrgico	0	2	1	0	0	1	0	0	0	4
Centro obstétrico	1	0	3	0	0	0	0	0	0	4
UTI/CTI	1	20	16	6	0	2	0	0	0	45
Emergência/OS	0	2	4	0	0	1	0	0	0	7
Ambulatório de transfusão	0	2	0	0	0	1	0	0	0	3
Transfusão domiciliar	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Clínica de diálise	2	4	1	0	0	0	0	0	0	7
Clínica TMO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ignorados	0	0	20	0	0	2	0	0	0	22
Total	12	99	188	20	0	16	0	0	0	335

Tabela 15.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2008.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	12	100	33	14	0	6	0	0	0	165
Clínica cirúrgica	4	7	14	1	0	2	0	0	0	28
Clínica pediátrica	0	16	8	0	0	14	0	0	0	38
Clínica gineco-obstétrica	5	1	1	1	0	1	0	0	0	9
Centro cirúrgico	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Centro obstétrico	0	0	3	0	0	1	0	0	0	4
UTI/CTI	3	19	3	8	0	2	0	0	0	35
Emergência/PS	0	4	1	0	1	4	0	0	0	10
Ambulatório de transfusão	1	12	2	0	16	0	0	2	0	33
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Clínica TMO	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Ignorados	0	4	28	0	0	5	0	0	0	37
Total	25	164	95	24	17	36	0	2	0	363

Tabela 15.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2009.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	13	102	60	18	6	16	0	0	0	215
Clínica cirúrgica	4	9	19	17	2	8	0	0	0	59
Clínica pediátrica	0	20	17	0	2	51	0	0	0	90
Clínica gineco-obstétrica	4	0	3	1	0	3	0	0	0	11
Centro cirúrgico	0	3	1	1	0	0	0	0	0	5
Centro obstétrico	2	0	5	1	0	5	0	0	0	13
UTI/CTI	1	35	2	19	0	8	0	0	0	65
Emergência/PS	1	5	6	2	3	1	0	0	0	18
Ambulatório de transfusão	0	43	2	1	15	0	0	1	0	62
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	1	4	0	0	0	0	0	0	5
Clínica TMO	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Ignorados	0	5	0	1	0	1	0	0	0	7
Total	25	223	121	61	28	93	0	1	0	552

7.2.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 16.1, 16.2 e 16.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido. Os estados não representados nas tabelas não notificaram nos respectivos períodos.

Tabela 16.1: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PE	TOTAL
Concentrado de hemácias	10	58	131	13	16	228
Concentrado de plaquetas	1	29	46	5	0	81
Plasma Fresco Congelado	1	12	10	2	0	25
Ignorados	0	0	1	0	0	1
Total	12	99	188	20	16	335

Tabela 16.2: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PB	PE	RN	TOTAL
Concentrado de hemácias	22	99	73	13	16	27	0	250
Concentrado de plaquetas	2	53	16	6	1	6	2	86
Plasma Fresco Congelado	0	11	5	4	0	3	0	23
Plasma - outro tipo	0	1	0	1	0	0	0	2
Crioprecipitado	0	0	1	0	0	0	0	1
Outro	1	0	0	0	0	0	0	1
Total	25	164	95	24	17	36	2	363

Tabela 16.3: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PB	PE	RN	TOTAL
Concentrado de hemácias	13	137	79	42	17	42	1	331
Concentrado de plaquetas	2	65	23	7	10	40	0	147
Plasma Fresco Congelado	7	19	17	12	1	10	0	66
Plasma - outro tipo	2	0	0	0	0	0	0	2
Crioprecipitado	0	2	1	0	0	0	0	3
Outro	1	0	0	0	0	0	0	1
Ignorados	0	0	1	0	0	1	0	2
Total	25	223	121	61	28	93	1	552

Pode-se conferir que o concentrado de hemácias é o hemocomponente predominantemente envolvido nas notificações para todos os estados nos três anos da série. Porém os gráficos 22.1 a 22.6 que apresentam as taxas de reações transfusionais para os respectivos estados mostram que, quando calculadas as reações para cada mil hemocomponente transfundido, esse quadro é modificado para uma predominância do concentrado de plaquetas em alguns estados.

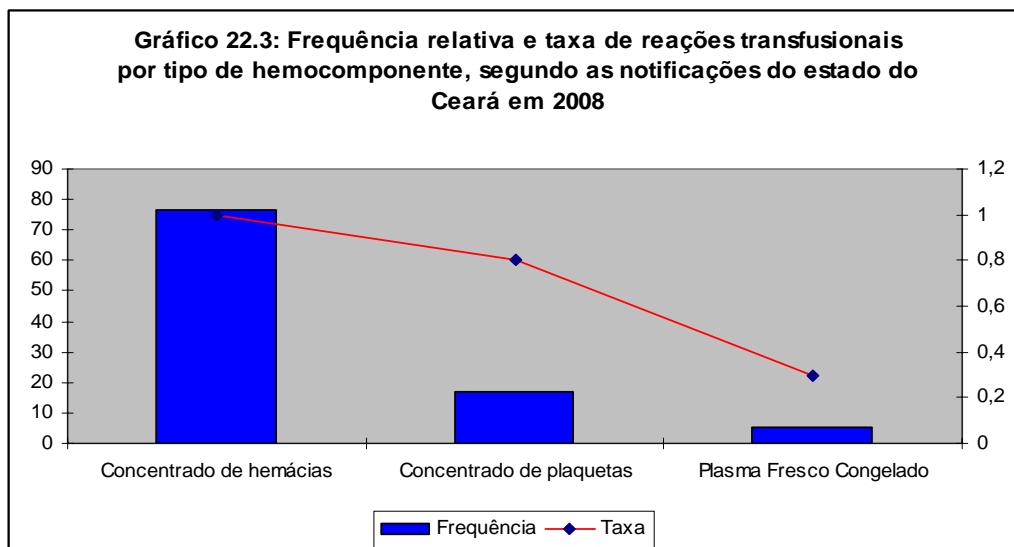
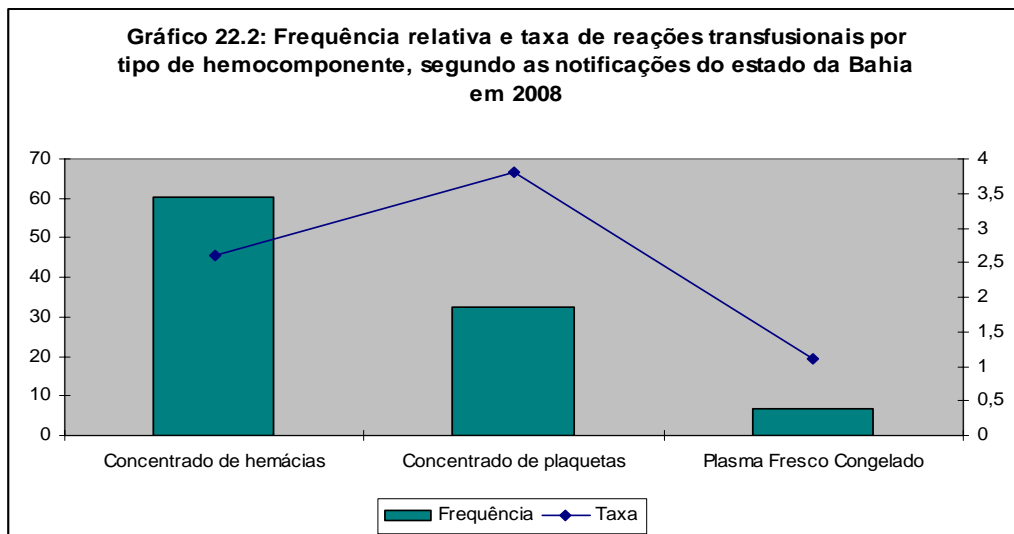
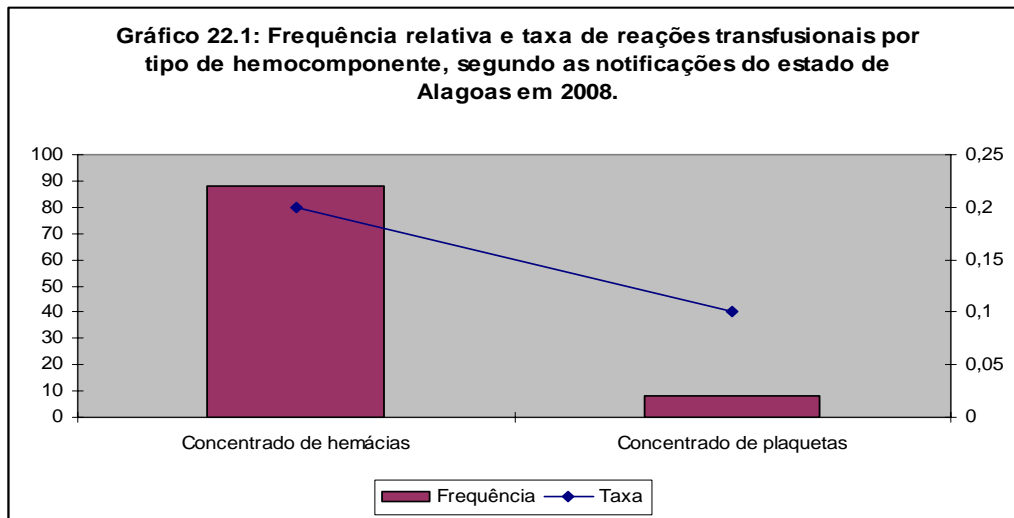


Gráfico 22.4: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações do estado do Maranhão em 2008

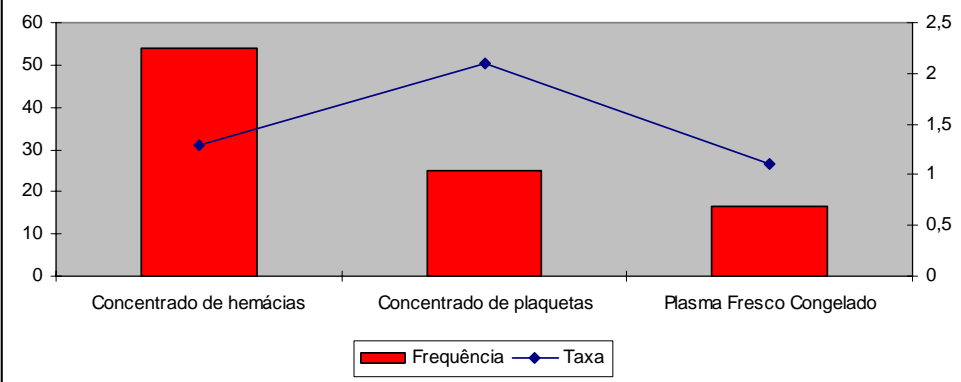


Gráfico 22.5: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo notificações do estado da Paraíba em 2008

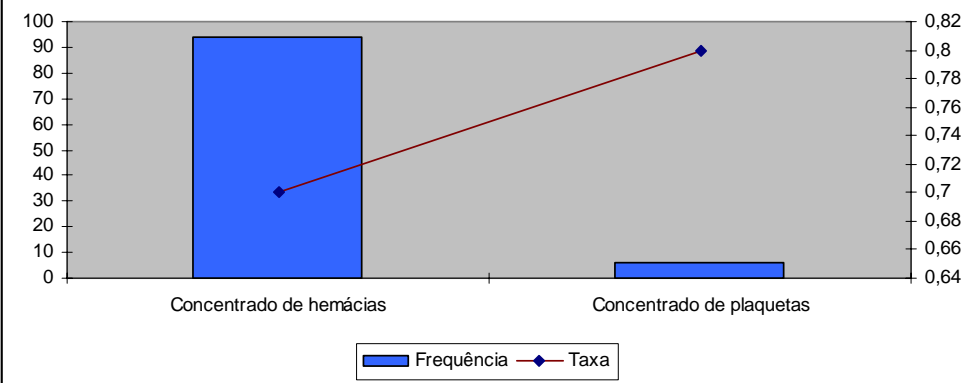
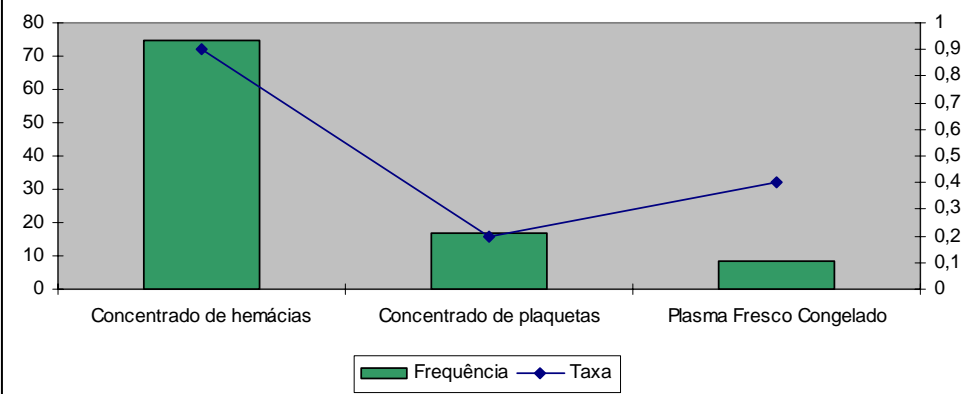


Gráfico 22.6: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações do estado de Pernambuco



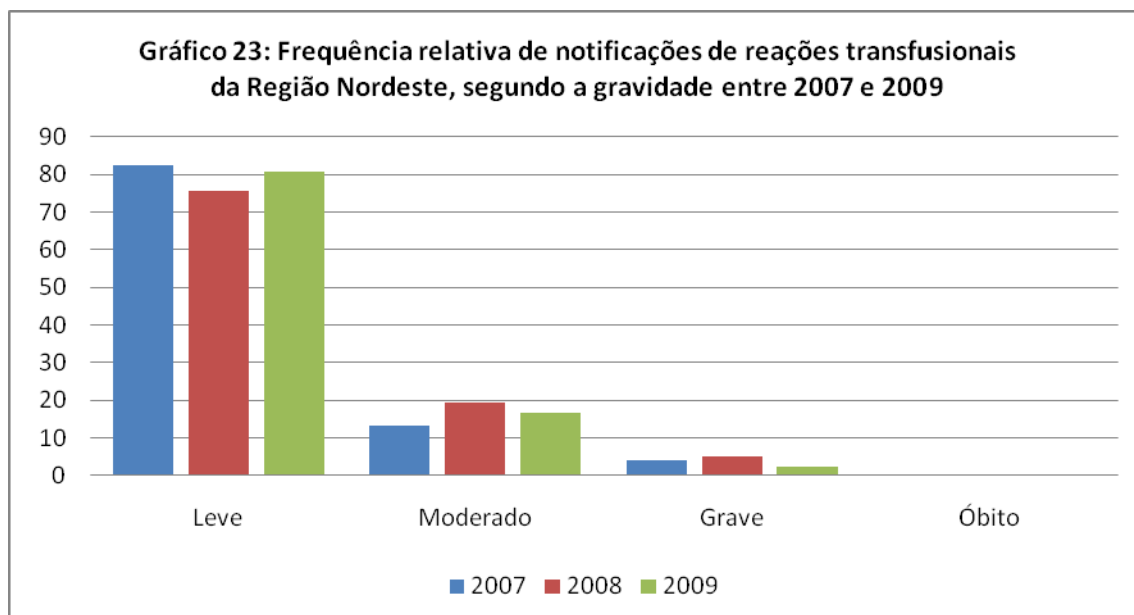
7.2.6 Reações por gravidade

A tabela 17 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, agrupadas para a região e o gráfico 23 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região.

O único óbito notificado na região, no período descrito, ocorreu em 2009 no estado do Ceará.

Tabela 17: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	276	82,4	275	75,7	445	80,6
Grau II - Moderado	45	13,4	70	19,3	93	16,8
Grau III - Grave	14	4,2	18	5	13	2,4
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	1	0,2
Total	335	100	363	100	552	100



7.2.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 18, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 24.

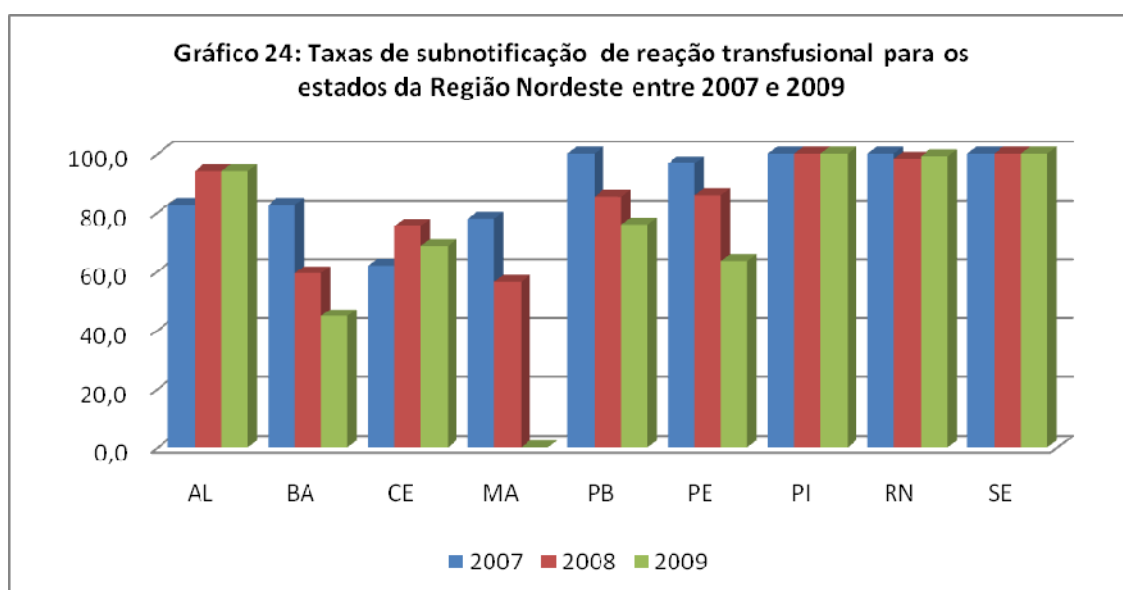
Tabela 18: Taxa de subnotificação de reações transfusionais para os serviços de saúde dos estados da Região Nordeste, entre 2007 e 2009.

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
AL	22.954	138.615	80.785	69	416	242	12	25	25	82,6	94,0	89,7
BA	189.540	134.170	161.855	569	403	486	99	164	223	82,6	59,3	54,1
CE	164.276	128.610	146.443	493	386	439	188	95	121	61,9	75,4	72,4
MA	30.042	18.165	24.104	90	55	72	20	24	61	77,8	56,4	15,3
PB	39.590	38.556	39.073	119	116	117	0	17	28	100,0	85,3	76,1
PE	161.729	84.666	123.198	485	254	370	16	36	93	96,7	85,8	74,9
PI	110.605	101.540	106.073	332	305	318	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	47.946	38.785	43.366	144	117	130	0	2	1	100,0	98,3	99,2
SE	82.118	68.298	75.208	246	204	226	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	848.800	751.405	800.103	2.547	2.256	2.400	335	363	552	86,8	83,9	77,0
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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



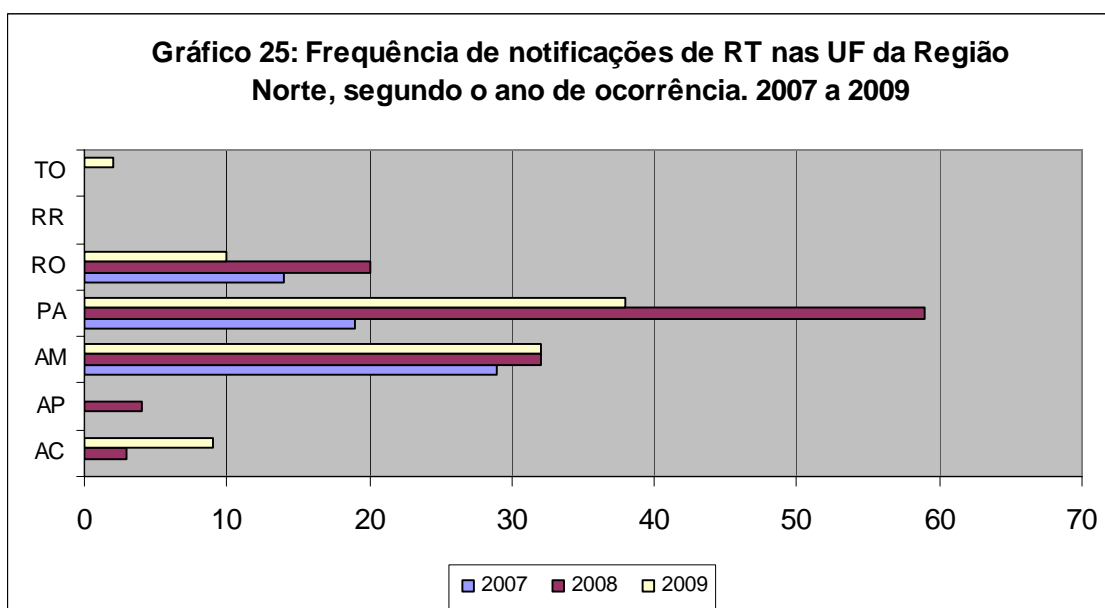
7.2.8 Notificações de eventos sentinelas

São provenientes desta região cinco notificações de contaminação bacteriana (Três do Ceará, uma de Pernambuco e uma do Maranhão), um óbito (Ceará) e sete reações hemolíticas agudas imunológicas (duas de Alagoas, uma do Ceará, três de Pernambuco e uma do Maranhão).

7.3. Região Norte

7.3.1 Dados globais de notificações

O gráfico 25 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Norte, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Pode-se verificar a ausência de notificações no estado de Roraima nos três anos da série. Tocantins não notificou reações ocorridas em 2007 e 2008; o Acre não notificou reações ocorridas em 2007 e o Amapá notificou apenas ocorrências em 2008.

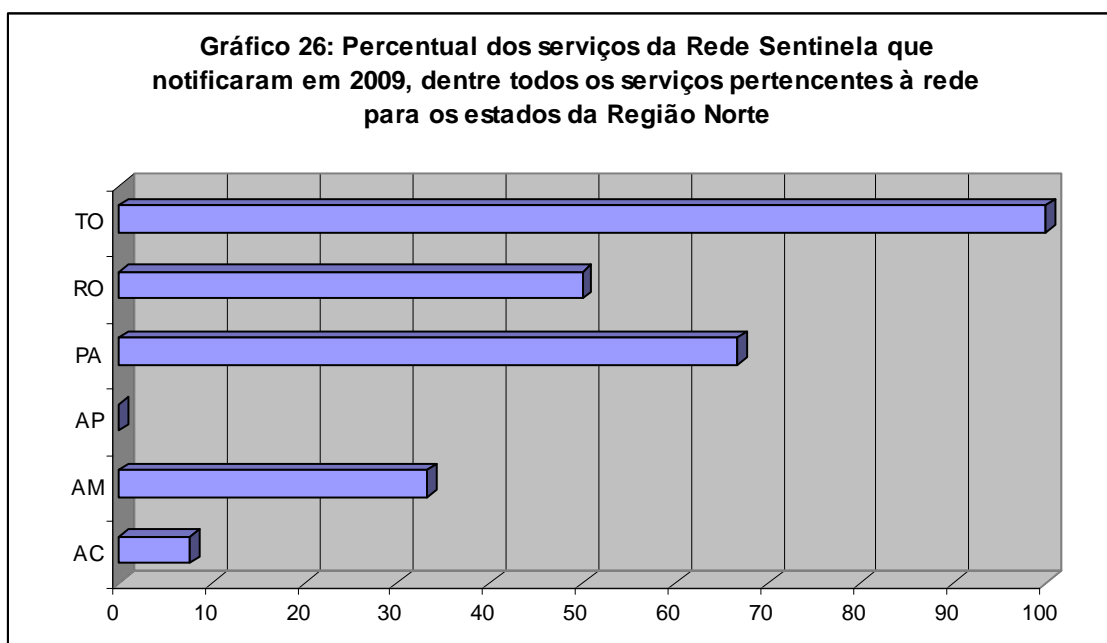


A tabela 19 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Norte, pertencentes à Rede Sentinela ou não, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 e 2009 para aqueles estados onde houve notificação nos três anos da série. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2009 apenas no estado do Pará. O Acre que notificou em 2008 e 2009 manteve o mesmo número de serviços e, inclusive, o mesmo serviço notificando nos dois anos.

Tabela 19: Freqüência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Norte nos anos de 2007 e 2009.

Serviços Notificantes	AM		PA		RO	
	2007	2009	2007	2009	2007	2009
Sentinela	1	1	2	4	1	1
Outro	0	0	0	1	0	1
Total	1	1	2	5	1	2

No ano de 2009 a Rede Sentinela possuía 30 serviços na Região Norte. Destes 8 notificaram nesse ano, o que representou 26,7% de serviços notificando. O gráfico 26 apresenta a participação relativa desses serviços, em cada Unidade Federada, no sistema de hemovigilância. O Tocantins se destaca com 100% dos serviços da rede participando do sistema. É, porém, um estado com um serviço vinculado à rede e ele notificou reações ocorridas em 2009. Em seguida, os estados do Para e Rondônia com 66,7% e 50% de serviços da rede notificando. O primeiro conta com 6 serviços na rede e o segundo com 2. O Acre é o estado da região com maior número de serviços vinculados à rede (13) e teve a participação de 1 deles no sistema de hemovigilância. O Amazonas conta com 3 serviços na rede e o Amapá com 1 e não notificou em 2009, embora tenha notificado em 2008. O estado de Roraima conta com 4 serviços na rede, embora não tenha notificado reações transfusionais em nenhum ano da série, por isso não foi representado no gráfico



7.3.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Norte nenhuma notificação de reação transfusional por transfusão autóloga foi notificada nos três anos avaliados.

7.3.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 20.1 a 20.3, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Norte, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os três anos da série.

Tabela 20.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2007.

Diagnóstico da Reação		AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
I	RFNH	0	0	18	15	9	0	0	42
M	Alérgica	0	0	2	2	2	0	0	6
E	Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
I	RHAI	0	0	2	0	0	0	0	2
A	TRALI	0	0	1	0	0	0	0	1
T	RHANI	0	0	0	0	1	0	0	1
A	Reação Hipotensiva	0	0	0	0	1	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	0	0	5	0	0	0	0	5
	Outras imediatas	0	0	0	2	1	0	0	3
	Subtotal	0	0	28	19	14	0	0	61
T	Doença transmissível	0	0	1	0	0	0	0	1
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	0
I	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Subtotal	0	0	1	0	0	0	0	1
	Total	0	0	29	19	14	0	0	62

Nela é possível identificar a ausência de notificações por parte dos serviços de saúde do estado de Roraima nos três anos avaliados, dos serviços do Tocantins no anos 2007 e 2008 e do Amapá em 2007 e 2009.

Quanto aos estados do Amazonas, Pará e Rondônia, seus serviços notificaram nos três anos da série, determinando maior volume de notificações para a região.

Tabela 20.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2008.

Diagnóstico da Reação		AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
I	RFNH	1	2	19	11	9	0	0	42
M	Alérgica	2	0	10	28	4	0	0	44
E	Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
I	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0
A	TRALI	0	0	1	1	0	0	0	2
T	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	0	0	0	2	0	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	0	0	2	4	1	0	0	7
	Outras imediatas	0	2	0	9	6	0	0	17
	Subtotal	3	4	32	55	20	0	0	114
T	Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	0	2	0	0	0	2
I	Outras tardias	0	0	0	2	0	0	0	2
A	Subtotal	0	0	0	4	0	0	0	4
	Total	3	4	32	59	20	0	0	118

Quanto às reações transfusionais tardias, é possível confirmar a baixa frequência de notificações em todos os estados e nos três anos da série. Houve uma notificação desse tipo em 2007, uma em 2009 e quatro em 2008.

Tabela 20.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
I	RFNH	2	0	10	13	7	0	0	32
M	Alérgica	5	0	18	12	3	0	2	40
E	Anafilática	0	0	1	5	0	0	0	6
D	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
I	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0
A	TRALI	0	0	3	0	0	0	0	3
T	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	0	0	0	2	0	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	0	0	0	0	0	0	0	0
	Outras imediatas	2	0	0	5	0	0	0	7
	Subtotal	9	0	32	37	10	0	0	90
T	Doença Transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	0
I	Outras tardias	0	0	0	1	0	0	0	1
A	Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0
	Subtotal	0	0	0	1	0	0	0	1
	Total	9	0	32	38	10	0	2	91

7.3.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 21.1 a 21.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da reação para os três anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, porém como se caracteriza como uma frequência e não uma taxa, não é possível afirmar que seja o setor de maior risco transfusional.

Das tabelas descritas não constam as Unidades da Federação que não apresentaram notificação nos anos correspondentes, assim como os setores sem notificações.

Tabela 21.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	AM	PA	RO	TOTAL
Clínica médica	18	11	3	32
Clínica cirúrgica	2	2	1	5
Clínica pediátrica	0	0	6	6
Clínica gineco-obstétrica	0	1	0	1
Centro cirúrgico	5	0	2	7
Centro obstétrico	0	3	1	4
UTI/CTI	1	0	1	2
Emergência/PS	2	0	0	2
Ignorados	1	2	0	3
Total	29	19	14	62

Tabela 21.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	AC	AP	AM	PA	RO	TOTAL
Clínica médica	2	0	9	11	6	28
Clínica cirúrgica	1	3	5	2	3	14
Clínica pediátrica	0	0	0	13	4	17
Clínica gineco-obstétrica	0	0	0	18	4	22
Centro cirúrgico	0	0	0	2	0	2
Centro obstétrico	0	0	0	2	2	4
UTI/CTI	0	0	4	8	1	13
Emergência/PS	0	0	0	1	0	1
Clínica de diálise	0	0	8	1	0	9
Ignorados	0	1	6	1	0	8
Total	3	4	32	59	20	118

Tabela 21.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	AC	AM	PA	RO	TO	TOTAL
Clínica médica	9	11	9	1	0	30
Clínica cirúrgica	0	7	4	2	0	13
Clínica pediátrica	0	0	8	2	0	10
Clínica gineco-obstétrica	0	0	12	0	0	12
Centro cirúrgico	0	1	1	1	0	3
UTI/CTI	0	2	3	2	0	7
Emergência/PS	0	0	1	0	1	2
Clínica de diálise	0	7	0	0	1	8
Ignorados	0	4	0	2	0	6
Total	9	32	38	10	2	91

7.3.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 22.1 a 22.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido. Os estados não representados nas tabelas não notificaram nos respectivos períodos.

Tabela 22.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	AM	PA	RO	TOTAL
Concentrado de hemácias	21	14	12	47
Concentrado de plaquetas	6	0	2	8
Plasma Fresco Congelado	1	1	0	2
Outro	0	4	0	4
Ignorado	1	0	0	1
Total	29	19	14	62

O concentrado de hemácias é o hemocomponente com maior frequência de notificações de reações transfusionais para os três anos da série, como pode ser visto nas tabelas mencionadas, seguido pelo plasma fresco congelado nos dois últimos anos.

Tabela 22.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	AC	AP	AM	PA	RO	TOTAL
Concentrado de hemácias	1	3	27	29	16	76
Concentrado de plaquetas	0	0	3	8	3	14
Plasma Fresco Congelado	2	1	2	16	1	22
Plasma - outro tipo	0	0	0	0	0	0
Outro	0	0	0	6	0	6
Total	3	4	32	59	20	118

Tabela 22.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	AC	AM	PA	RO	TO	TOTAL
Concentrado de hemácias	8	19	21	6	2	56
Concentrado de plaquetas	1	3	2	4	0	10
Plasma Fresco Congelado	0	10	10	0	0	20
Outro	0	0	5	0	0	5
Total	9	32	38	10	2	91

As taxas de reação transfusional por hemocomponente transfundido nesta região apresentam características muito singulares, como pode ser conferido nos gráficos 27.1 a 27.5 a seguir. Inicialmente, as taxas de reação transfusional ao plasma fresco congelado superam as taxas atribuídas ao concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas em dois dos cinco estados, com notificações em 2008, na região – Acre (Gráfico 27.1) e Pará (Gráfico 27.4). Reação à transfusão de plaquetas não ocorreu em dois estados - Acre e Amapá (Gráfico 27.3). Finalmente, no estado de Rondônia (Gráfico 27.5) houve três reações transfusionais para cinco concentrados de plaquetas transfundidos em todo o estado, nesse ano, o que representou uma taxa de 600 reações para cada mil transfusões.

Essas taxas medidas refletem, muito provavelmente, os problemas com relação às informações sobre transfusões realizadas na Região Norte, conforme mencionado na seção 4.1 deste relatório. É, no entanto, importante que a Vigilâncias Sanitárias desses estado e os próprios serviços de saúde tentem acompanhar de perto sua evolução.

Gráfico 27.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por hemocomponente, segundo as notificações do estado do Acre, em 2008.

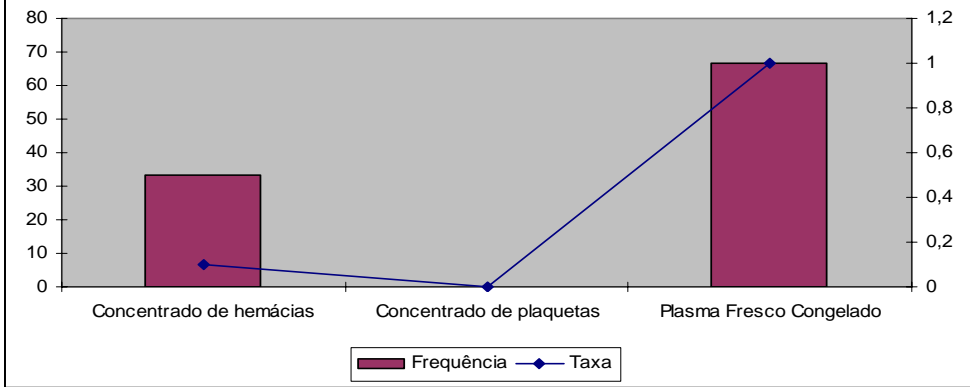


Gráfico 27.2: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por hemocomponente, segundo as notificações do estado do Amazonas, em 2008.

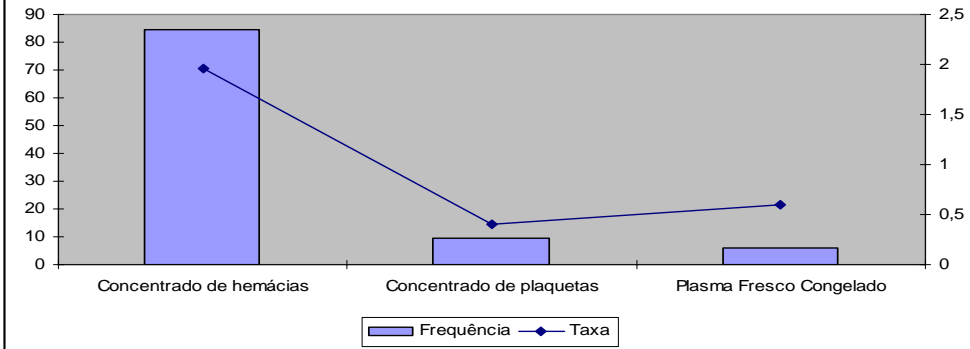


Gráfico 27.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por hemocomponente, segundo as notificações do estado do Amapá, em 2008.

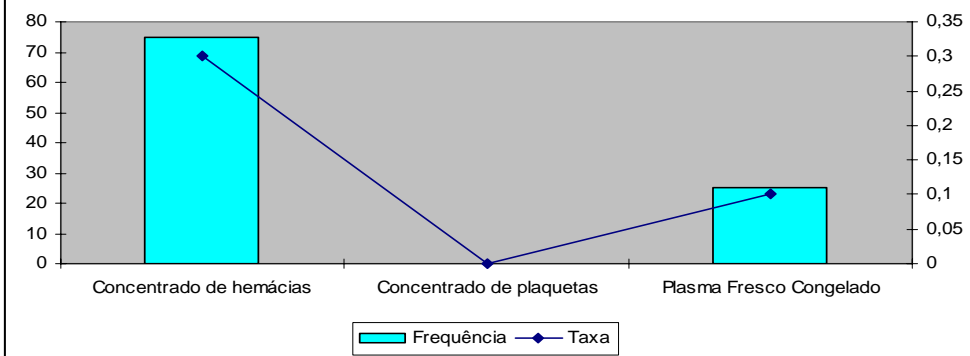


Gráfico 27.4: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por hemocomponente, segundo as notificações do estado do Pará, em 2008.

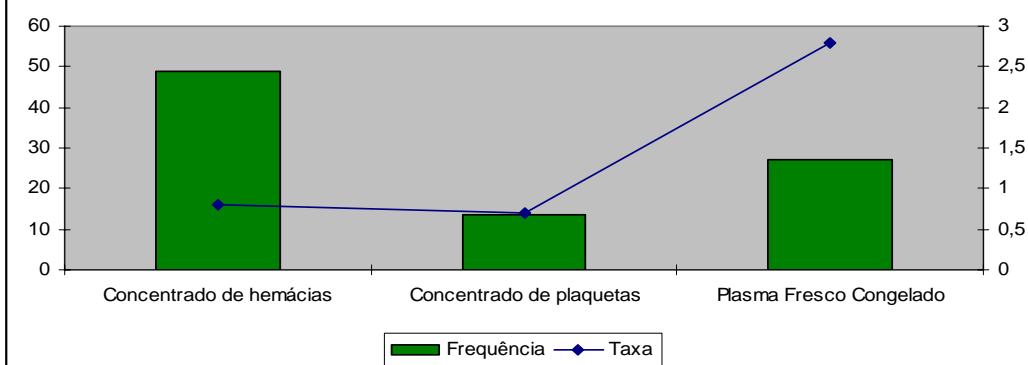
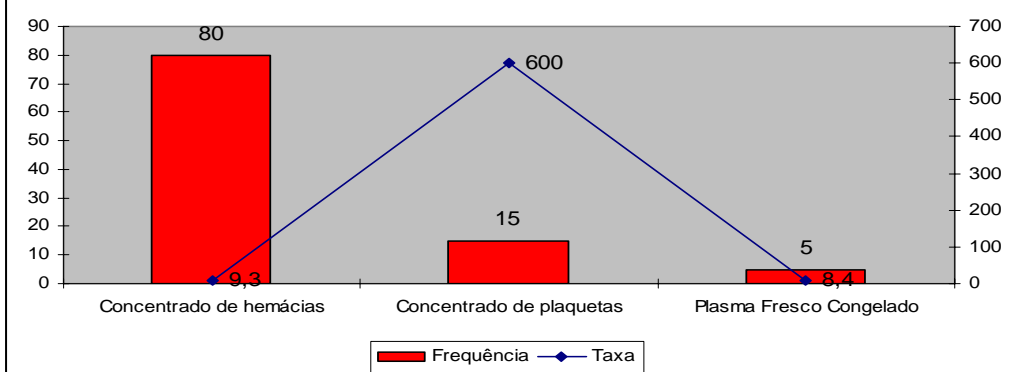


Gráfico 27.5: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por hemocomponente, segundo as notificações do estado de Rondônia, em 2008



7.3.6 Reações por gravidade

A tabela 23 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, agrupadas para a região e os gráficos 28.1 a 28.3 mostram a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Dois óbitos foram relatados na região no período medido, são provenientes do estado do Amazonas e já foram analisados da seção correspondente às notificações de eventos sentinelas.

Tabela 23: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	34	54,8	87	73,7	69	75,8
Grau II - Moderado	21	33,9	27	22,9	16	17,6
Grau III - Grave	6	9,7	4	3,4	5	5,5
Grau IV - Óbito	1	1,6	0	0	1	1,1
Total	62	100	118	100	91	100

Gráfico 28.1: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2007

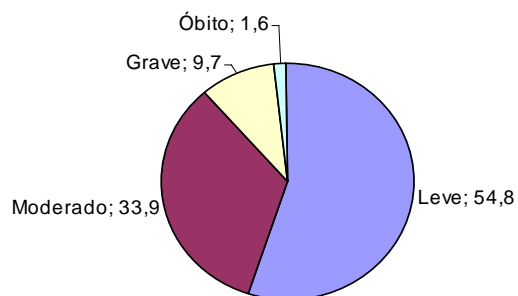
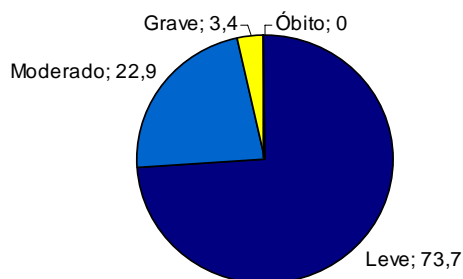
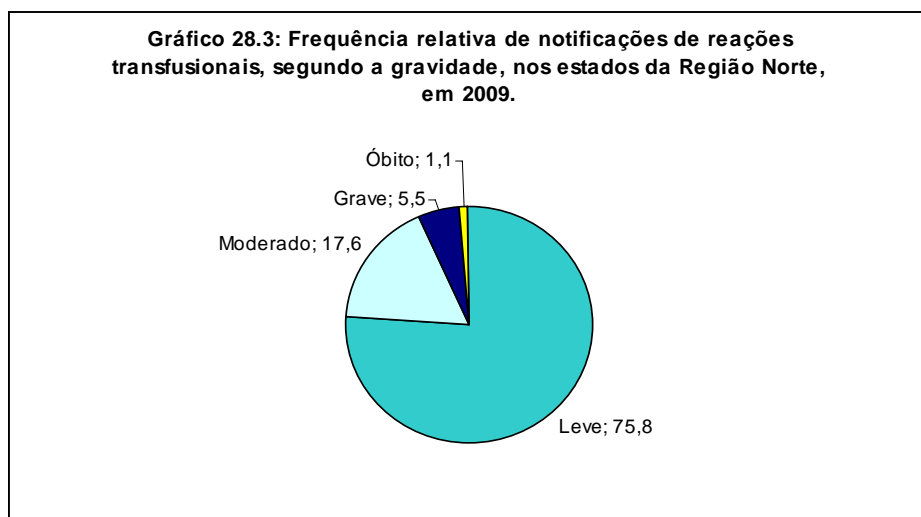


Gráfico 28.2: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2008



Os gráficos mostram claramente uma evolução da frequência de reações leves em detrimento das reações moderadas nessa região. No entanto é bom ressaltar a ainda baixa frequência de notificações em todo o país e de forma mais importante nessa região, o que nos impede de utilizar as informações descritas como uma tendência dos eventos adversos.



7.3.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 24, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estado da região pode ser melhor visualizada no gráfico 29.

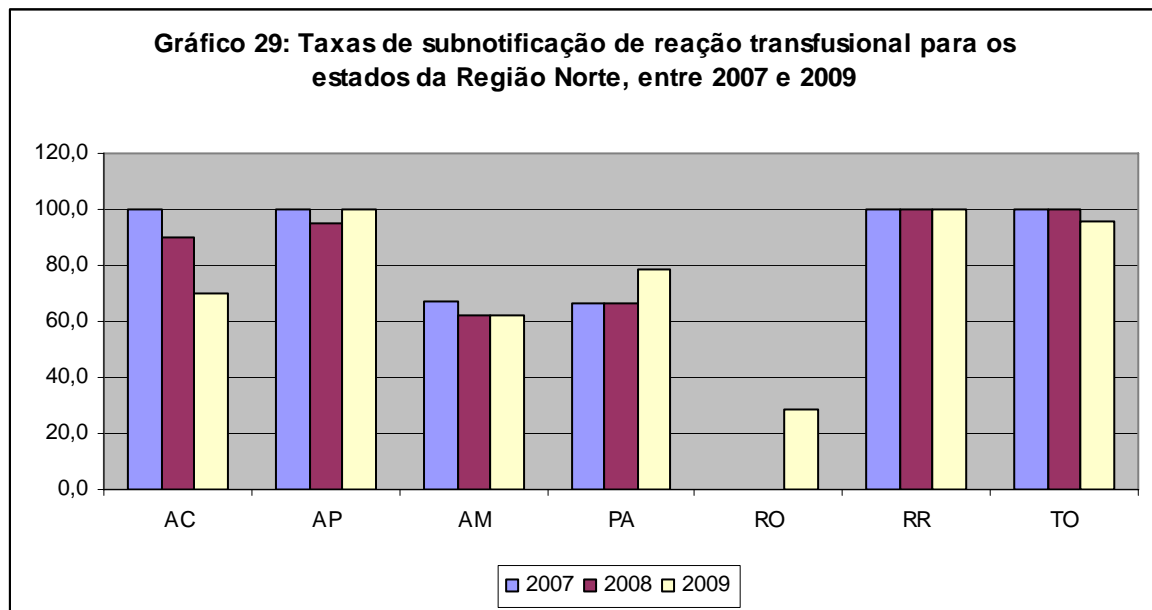
Tabela 24: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF da Região Norte, entre 2007 a 2009

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
AC	11.725	9.755	10.740	35	30	32	0	3	9	100,0	90,0	71,9
AP	43.342	25.591	34.467	130	77	107	0	4	0	100,0	94,8	100,0
AM	29.369	27.741	28.555	88	84	82	29	32	32	67,0	61,9	61,0
PA	63.670	58.948	61.309	191	177	184	19	59	38	90,1	67,9	79,3
RO	2.945	4.578	3.762	9	14	11	14	20	10	0,0	0,0	9,1
RR	4.129	5.096	4.613	12	16	14	0	0	0	100,0	100,0	100,0
TO	10.388	14.621	12.505	31	44	38	0	0	2	100,0	100,0	94,7
Norte	165.568	146.330	155.949	496	442	468	62	118	91	87,5	73,3	80,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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



7.3.8 Notificações de eventos sentinelas

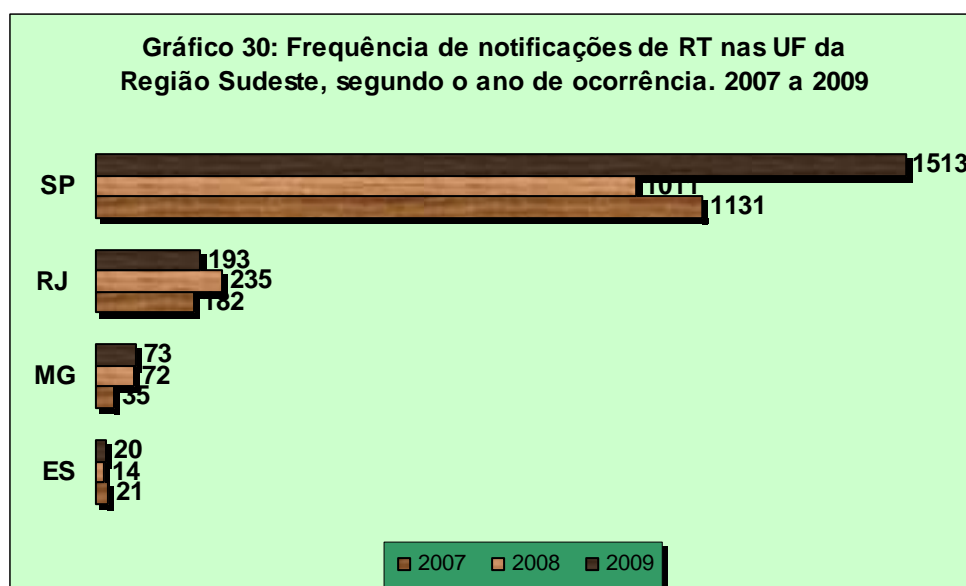
Nesta região apenas serviços de saúde do estado do Amazonas notificaram eventos sentinelas: duas reações hemolíticas agudas imunológicas, dois óbitos sendo um decorrente de doença transmissível (também computada no óbito).

Nesta região apenas serviços de saúde do estado do Amazonas notificaram eventos sentinelas: duas reações hemolíticas agudas imunológicas, dois óbitos, uma doença transmissível (também computada no óbito).

7.4. Região Sudeste

7.4.1 Dados globais de notificações

O gráfico 30 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Sudeste, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Em todos os estados desta região serviços de saúde notificaram reações transfusionais nos três anos da série. Nota-se a maior frequência de notificações, para a região, no estado de São Paulo.

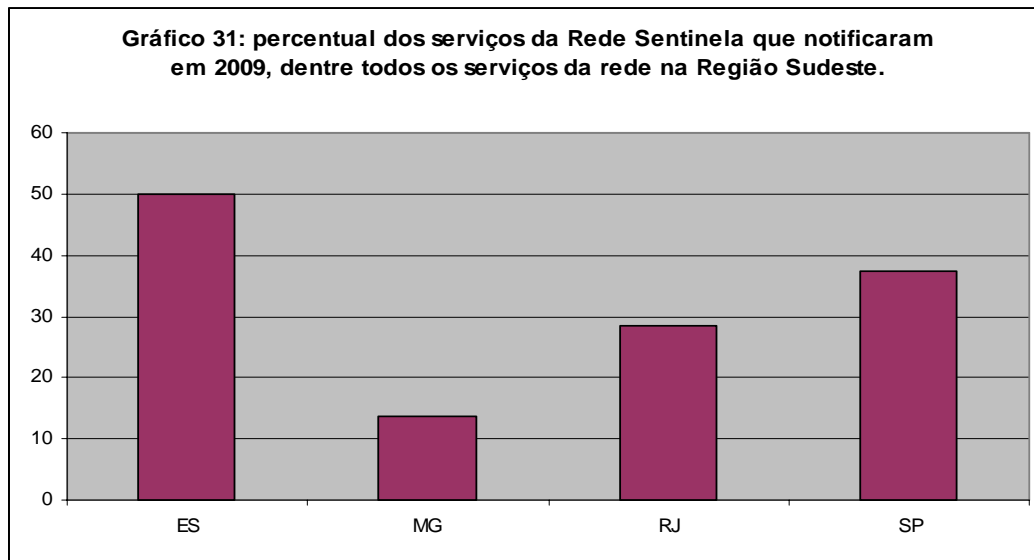


A tabela 25 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Sudeste, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 e 2009, pertencentes à Rede Sentinela ou não. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2009 para a região. No entanto, vê-se que o estado de São Paulo se destaca com o aumento da frequência de serviços notificantes entre os dois anos, sobretudo de serviços não pertencentes à rede sentinela, fundamentalmente, serviços de hemoterapia.

Tabela 25: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Sudeste nos anos de 2007 e 2009.

Serviços Notificantes	ES		MG		RJ		SP	
	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009
Sentinela	2	1	2	3	8	6	18	22
Outro	0	1	1	0	0	11	6	30
Total	2	2	3	3	8	17	24	52

O gráfico 31 apresenta o percentual de serviços da rede sentinela em cada estado da região que notificaram no ano de 2009. São Paulo é o estado da região com melhor quadro percentual de serviços notificantes, apesar do gráfico mostrar o estado do Espírito Santo com melhor percentual. Isto se dá porque o estado consta com dois serviços na Rede Sentinela, sendo que um deles notificou. São Paulo conta com 59 serviços, tendo 22 deles notificado. O Rio de Janeiro conta com 21 serviços e seis notificantes no ano. Já o estado de Minas Gerais conta com 22 serviços na rede e três notificantes no ano.



7.4.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Sudeste foram notificadas nove reações transfusionais por tipo de transfusão autóloga no período dos três anos medidos. Em 2007 foram quatro notificações feitas por serviços do estado de São Paulo. Em 2008 foram três notificações, sendo duas de serviços do estado de São Paulo e uma do estado do Rio de Janeiro. Em 2009 duas notificações vieram de serviços de saúde do estado do Rio de Janeiro.

7.4.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 26.1 a 26.3, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Sudeste, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os três anos da série.

Tabela 26.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2007.

Diagnóstico da Reação		ES	MG	RJ	SP	TOTAL
I	RFNH	13	20	75	624	732
M	Alérgica	7	8	90	336	441
E	Anafilática	0	0	2	8	10
D	Contaminação bacteriana	0	2	0	1	3
I	RHAI	0	1	3	2	6
A	TRALI	0	0	0	10	10
T	RHANI	0	1	0	2	3
A	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	1
	Sobrecarga volêmica	0	1	1	33	35
	Outras imediatas	0	2	8	69	79
	Subtotal	20	35	180	1085	1320
T	Doença transmissível	0	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0	0
R	RHT	0	0	1	0	1
D	Anticorpos irregulares	1	0	1	44	46
I	Outras tardias	0	0	0	2	2
A	Subtotal	1	0	2	46	49
	Total	21	35	182	1131	1369

Como se pode verificar, a reação febril não hemolítica é a reação com o maior número de notificações dos serviços de saúde desta região, seguidas das reações alérgicas, como também visto nas demais regiões.

Chama a atenção, para esta região, o grande número de notificações por sobrecarga volêmica dentre as reações imediatas e o aparecimento de anticorpos irregulares dentre as reações tardias. Apesar da limitação da análise a partir da escassez das notificações de reações transfusionais em todo o país, é provável que essa maior frequência se deva a maior preocupação com esses diagnósticos e não a um maior risco de ocorrência na região.

Tabela 26.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2008.

Diagnóstico da Reação		ES	MG	RJ	SP	TOTAL
I M E D I A T A	RFNH	7	42	71	528	648
	Alérgica	2	22	129	340	493
	Anafilática	0	2	2	3	7
	Contaminação bacteriana	0	2	1	6	9
	RHAI	0	0	4	1	5
	TRALI	0	0	4	10	14
	RHANI	0	0	2	1	3
	Reação Hipotensiva	0	0	1	3	4
	Sobrecarga volêmica	0	3	14	29	46
	Outras imediatas	1	1	6	45	53
Subtotal		10	72	234	966	1282
T A R D I A	Doença transmissível	0	0	0	2	2
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	1	1
	Anticorpos irregulares	4	0	1	33	38
	Outras tardias	0	0	0	9	9
Subtotal		4	0	1	45	50
Total		14	72	235	1011	1332

Tabela 26.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		ES	MG	RJ	SP	TOTAL
I M E D I A T A	RFNH	10	49	74	792	916
	Alérgica	7	23	84	525	639
	Anafilática	0	1	5	7	13
	Contaminação bacteriana	0	0	0	1	1
	RHAI	0	0	3	10	13
	TRALI	0	2	1	6	9
	RHANI	0	0	0	10	10
	Reação Hipotensiva	0	1	0	4	5
	Sobrecarga volêmica	0	1	20	40	61
	Outras imediatas	3	5	6	72	86
Subtotal		20	73	193	1467	1753
T A R D I A	Doença Transmissível	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	1	1
	Anticorpos irregulares	0	0	0	28	28
	Outras tardias	0	0	0	17	17
Subtotal		0	0	0	46	46
Total		20	73	193	1513	1799

7.4.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 27.1 a 27.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da reação para os três anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, como ocorre nas demais regiões. Diferentemente das demais regiões, até aqui analisadas, vê-se o ambulatório de transfusão como o segundo setor com maior frequência de notificações.

Tabela 27.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	5	11	61	344	421
Clínica cirúrgica	1	5	21	86	113
Clínica pediátrica	0	2	11	43	56
Clínica gineco-obstétrica	7	0	4	23	34
Centro cirúrgico	1	1	2	22	26
Centro obstétrico	1	1	0	20	22
UTI/CTI	0	1	16	123	140
Emergência/PS	6	13	21	80	120
Ambulatório de transfusão	0	1	31	147	179
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	0	2	9	11
Clínica de TMO	0	0	9	67	76
Ignorados	0	0	4	167	171
Total	21	35	182	1131	1369

Nesta região chama a atenção o grande número de notificações sem a especificação do setor onde ocorreu a transfusão. Este campo não é de preenchimento obrigatório na ficha de notificação *on line*. Como não há ainda dados acerca da frequência de transfusões por setor para que se possa calcular uma taxa de risco de cada setor, o dado não revela sua importância. Porém, quando dados nacionais sobre as transfusões por setor forem disponibilizados farão falta as informações ausentes nesse campo.

Tabela 27.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	4	16	63	314	397
Clínica cirúrgica	1	10	22	92	125
Clínica pediátrica	0	13	16	26	55
Clínica gineco-obstétrica	4	0	2	29	35
Centro cirúrgico	0	1	4	15	20
Centro obstétrico	2	2	1	15	20
UTI/CTI	1	11	14	99	125
Emergência/PS	2	15	22	76	115
Ambulatório de transfusão	0	0	60	217	277
Transfusão domiciliar	0	0	0	1	1
Clínica de diálise	0	2	0	9	11
Clínica de TMO	0	0	27	35	62
Ignorados	0	2	4	83	89
Total	14	72	235	1011	1332

Tabela 27.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	9	21	56	390	476
Clínica cirúrgica	1	10	28	112	151
Clínica pediátrica	0	15	15	56	86
Clínica gineco-obstétrica	5	4	6	44	59
Centro cirúrgico	0	1	5	28	34
Centro obstétrico	2	2	0	11	15
UTI/CTI	0	4	17	173	194
Emergência/PS	1	10	26	160	197
Ambulatório de transfusão	2	1	28	226	257
Transfusão domiciliar	0	0	1	0	1
Clínica de diálise	0	0	1	24	25
Clínica de TMO	0	5	8	54	67
Ignorados	0	0	2	235	237
Total	20	73	193	1513	1799

7.4.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 28.1 a 28.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido.

Tabela 28.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	18	20	117	790	945
Concentrado de plaquetas	3	8	35	235	281
Plasma Fresco Congelado	0	5	28	80	113
Plasma - outro tipo	0	0	1	8	9
Crioprecipitado	0	0	0	2	2
Sangue total	0	0	1	0	1
Outro	0	0	0	15	15
Ignorados	0	2	0	1	3
Total	21	35	182	1131	1369

Tabela 28.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	12	36	144	721	913
Concentrado de plaquetas	1	30	90	193	314
Plasma Fresco Congelado	0	5	0	79	84
Plasma - outro tipo	0	0	0	2	2
Concentrado de granulócito	0	0	0	3	3
Crioprecipitado	0	0	0	3	3
Sangue total	0	0	0	1	1
Outro	1	0	0	8	9
Ignorados	0	1	1	1	3
Total	14	72	235	1011	1332

Pode-se verificar a maior frequência de notificações de reações transfusionais após a infusão de concentrado de hemácias nos três anos da série e em todos os estado da região.

Tabela 28.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	19	36	140	1093	1288
Concentrado de plaquetas	1	31	46	275	353
Plasma Fresco Congelado	0	6	7	123	136
Concentrado de granulócito	0	0	0	1	1
Crioprecipitado	0	0	0	2	2
Outro	0	0	0	18	18
Ignorados	0	0	0	1	1
Total	20	73	193	1513	1799

É, no entanto, nos gráficos 32.1 a 32.4 onde se pode analisar as taxas de reações transfusionais por hemocomponente para o ano de 2009. Este é o único ano da série onde há dados sobre as transfusões realizadas por hemocomponente em cada Unidade da Federação. Foi, portanto, o único ano da série para o qual se pode calcular uma taxa de reação por tipo de hemocomponente transfundido. Os gráficos a seguir apresentam a comparação dessas taxas com a frequência relativa das notificações de reações transfusionais por hemocomponente para cada estado da região.

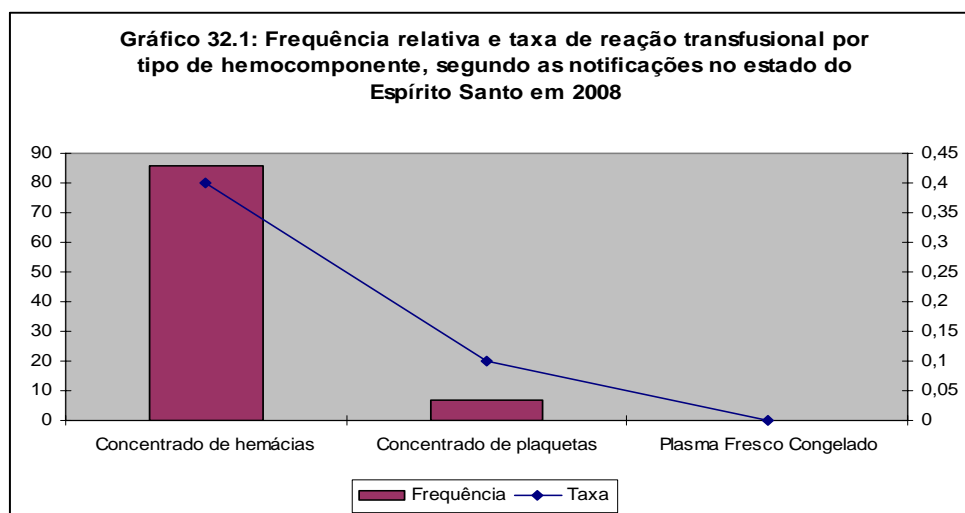


Gráfico 32.2: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no estado de Minas Gerais em 2008

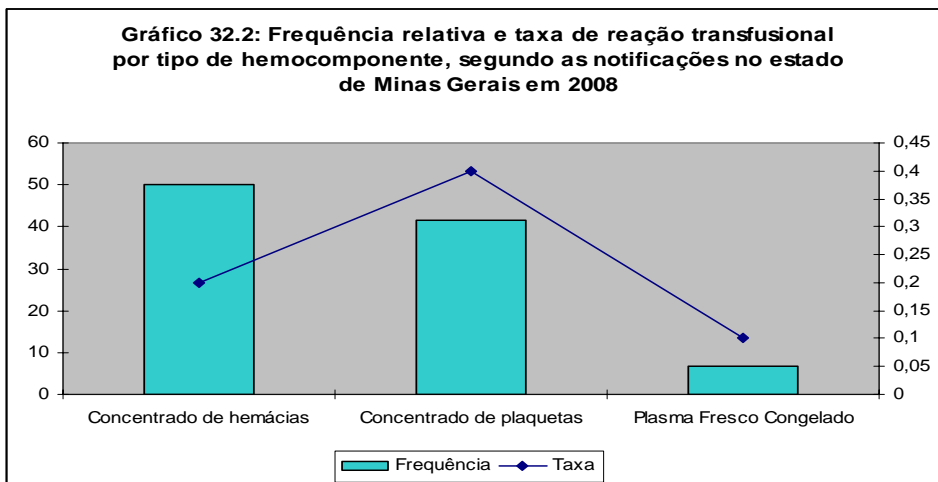


Gráfico 32.3: Frequência relativa e taxa de notificação de reação transfusional, segundo as notificações no estado do Rio de Janeiro em 2008

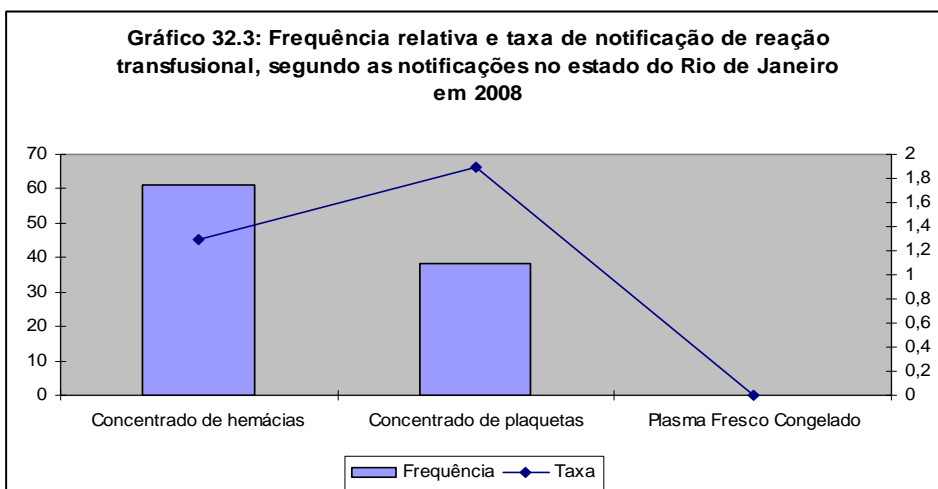
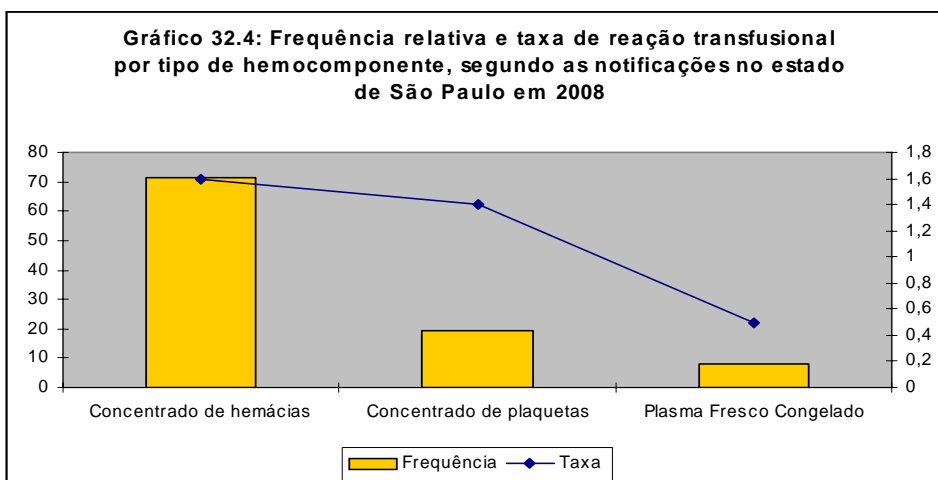


Gráfico 32.4: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no estado de São Paulo em 2008

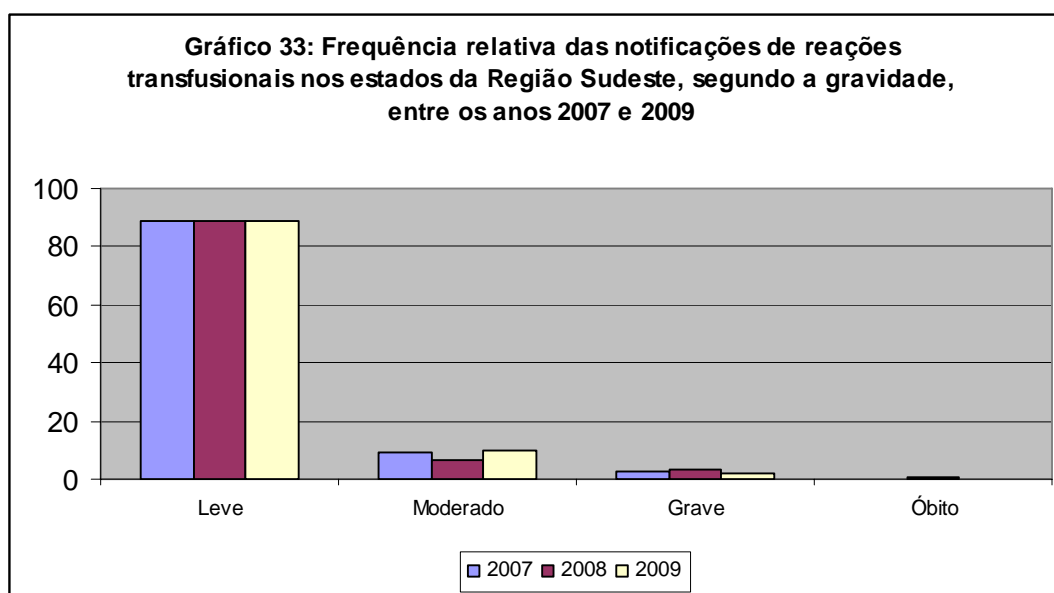


7.4.6 Reações por gravidade

A tabela 29 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, agrupadas para a região e o gráfico 33 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Dez óbitos foram relatados na região no período avaliado, provenientes do estado de São Paulo e já foram analisados da seção correspondente às notificações de eventos sentinelas.

Tabela 29: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	1212	88,5	1184	88,9	1593	88,5
Grau II - Moderado	122	8,9	92	6,9	173	9,6
Grau III - Grave	33	2,4	48	3,6	33	1,9
Grau IV - Óbito	2	0,2	8	0,6	0	0
Total	1369	100	1332	100	1799	100



7.4.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 30, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 34.

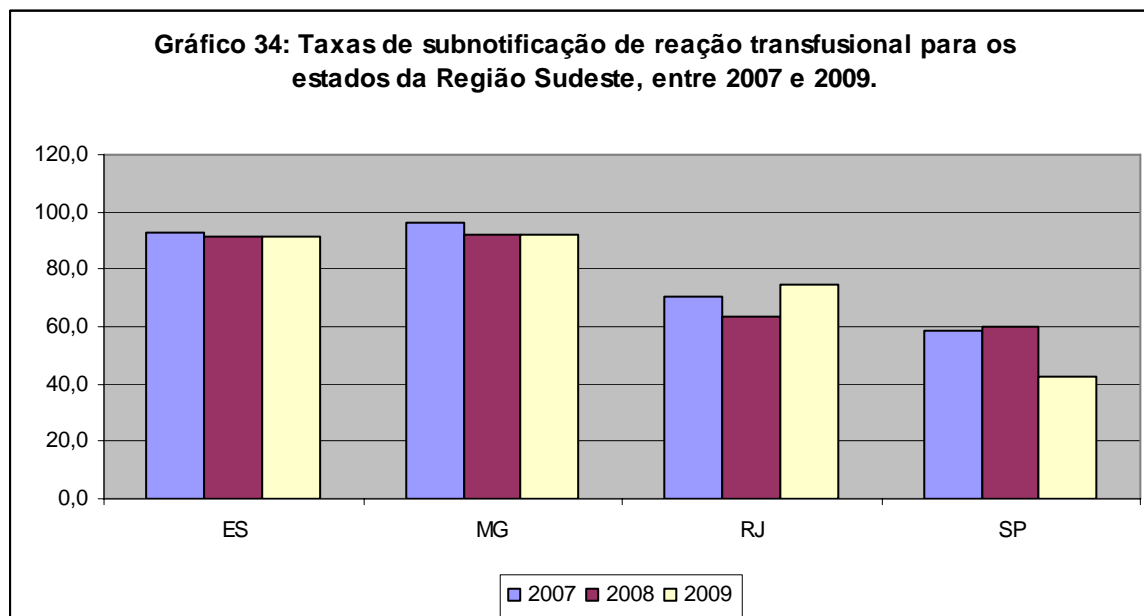
Tabela 30: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, para a Região Sudeste, 2007 a 2009.

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
ES	98.354	53.348	75.851	295	160	228	21	14	20	92,9	91,3	91,2
MG	324.917	301.871	313.394	975	906	940	35	72	73	96,4	92,1	92,2
RJ	291.127	216.145	253.636	873	649	761	182	235	193	79,2	63,8	74,6
SP	908.096	843.332	875.714	2.724	2.530	2.627	1.131	1.011	1513	58,5	60,0	42,4
Sudeste	1.622.494	1.414.696	1.518.595	4.867	4.245	4.556	1.369	1.332	1799	71,9	68,6	60,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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



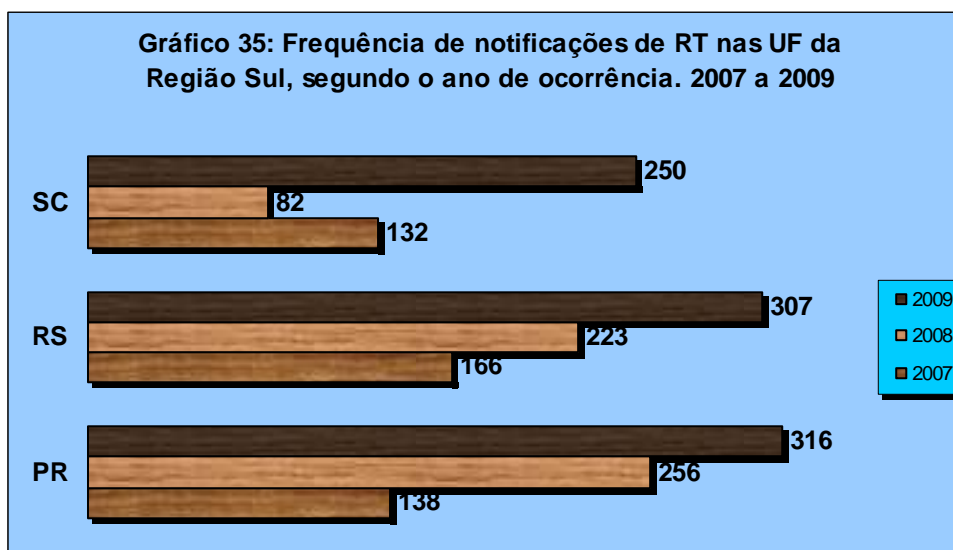
7.4.8 Notificações de eventos sentinelas

Nesta região, serviços de saúde do estado de São Paulo notificaram duas doenças transmissíveis, dez óbitos, treze reações hemolíticas imunológicas e sete contaminações bacterianas. Do estado de Minas Gerais são provenientes quatro contaminações bacterianas e uma reação hemolítica aguda imunológica. Do estado do Rio de Janeiro foram notificadas dez reações hemolíticas agudas imunológicas e do estado do Espírito Santo não vieram notificações de eventos sentinelas.

7.5. Região Sul

7.5.1 Dados globais de notificações

O gráfico 35 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Sul, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Em todos os estados desta região serviços de saúde notificaram reações transfusionais nos três anos da série. Nota-se a maior semelhança na frequência de notificações entre os estados da região.



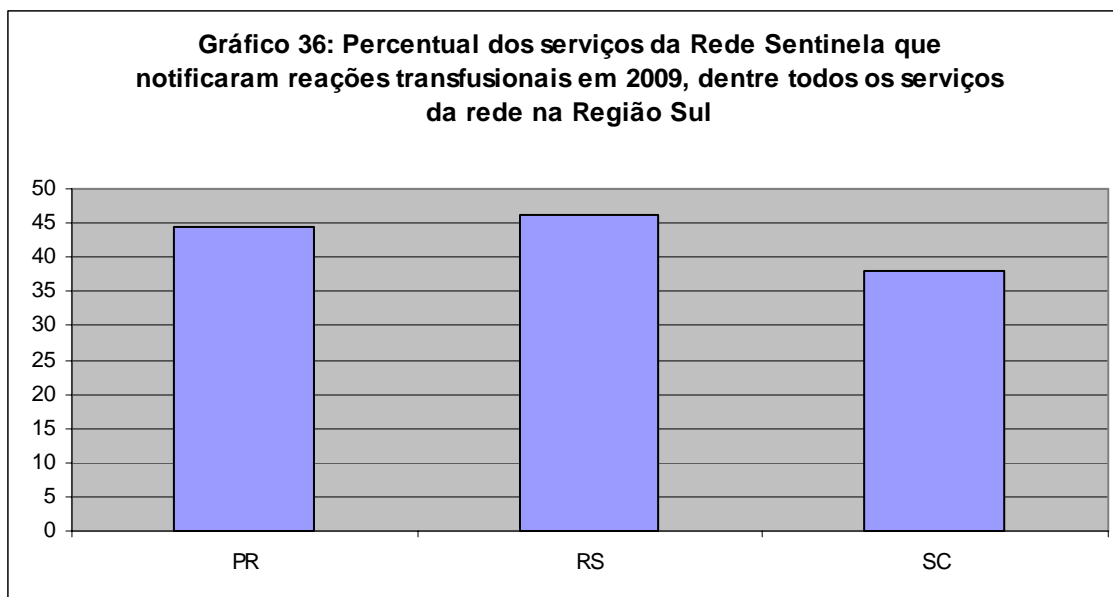
A tabela 31 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Sul notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 e 2009, pertencentes à Rede Sentinela ou não. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes

entre 2007 e 2009 para a região. Vê-se que o estado de Santa Catarina se destaca com o aumento da frequência de serviços notificantes entre os dois anos.

Tabela 31: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Sul nos anos de 2007 e 2009.

Serviços Notificantes	PR		RS		SC	
	2007	2009	2007	2009	2007	2009
Sentinela	5	4	6	6	4	8
Outro	1	4	1	1	0	2
Total	6	8	7	7	4	10

O gráfico 36 apresenta o percentual de serviços da rede sentinela em cada estado da região que notificaram no ano de 2009. Nesta região o estado do Paraná conta com nove serviços da Rede Sentinela, o Rio Grande do Sul com 13 e Santa Catarina com 21. Deles, o que apresentou uma melhor frequência relativa de serviços notificantes foi o estado do Rio Grande do Sul com 46,1%, seguido do Paraná com 44,5% e Santa Catarina com 38,1%. Veremos, no entanto mais adiante, assim como já apresentado no gráfico 14.3 da seção 5.1 deste relatório que Santa Catarina é o estado que apresenta a melhor relação entre as notificações esperadas e realizadas na região.



7.5.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Sul uma notificação foi classificada com autóloga, em 2007, proveniente de serviço de saúde do estado do Rio Grande do Sul.

7.5.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 32.1 a 32.3, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Sul, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os três anos da série.

Tabela 32.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2007.

Diagnóstico da Reação		PR	RS	SC	TOTAL
I	RFNH	79	102	65	246
M	Alérgica	43	33	54	130
E	Anafilática	0	1	0	1
D	Contaminação bacteriana	1	2	0	3
I	RHAI	5	0	2	7
A	TRALI	3	0	4	7
T	RHANI	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	0	4	0	4
	Sobrecarga volêmica	2	0	3	5
	Outras imediatas	4	24	4	32
	Subtotal	137	166	132	435
T	Doença Transmissível	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	1	0	0	1
I	Outras tardias	0	0	0	0
A	Subtotal	1	0	0	1
	Total	138	166	132	436

Também nesta região a reação febril não hemolítica é a mais frequente nos três estados e nos três anos da série, seguido pela reação alérgica. O destaque da Região Sul é a baixa frequência de notificação das reações tardias, diferentemente da Região Sudeste, e apesar de ser a região com a segunda maior frequência total de notificações.

Tabela 32.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2008.

Diagnóstico da Reação		PR	RS	SC	TOTAL
I	RFNH	113	153	47	313
M	Alérgica	108	53	24	185
E	Anafilática	2	0	5	7
D	Contaminação bacteriana	0	1	0	1
I	RHAI	2	0	0	2
A	TRALI	2	1	2	5
T	RHANI	0	0	0	0
A	Reação Hipotensiva	2	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	7	5	1	13
	Outras imediatas	18	10	3	31
	Subtotal	254	223	82	559
T	Doença Transmissível	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	2	0	0	2
I	Outras tardias	0	0	0	0
A	Subtotal	2	0	0	2
	Total	256	223	82	561

Tabela 32.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		PR	RS	SC	TOTAL
I	RFNH	149	158	123	430
M	Alérgica	119	100	99	318
E	Anafilática	3	0	2	5
D	Contaminação bacteriana	0	1	0	1
I	RHAI	2	1	2	5
A	TRALI	2	2	3	7
T	RHANI	0	0	1	1
A	Reação Hipotensiva	0	1	0	1
	Sobrecarga volêmica	15	11	10	36
	Outras imediatas	24	32	10	66
	Subtotal	314	306	250	870
T	Doença Transmissível	0	0	0	0
A	GVHD	0	0	0	0
R	RHT	0	0	0	0
D	Anticorpos irregulares	1	0	0	1
I	Outras tardias	1	1	0	2
A	Subtotal	2	1	0	3
	Total	316	307	250	873

7.5.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 33.1 a 33.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da reação para os três anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, como ocorre nas demais regiões. Nesta região, os setores “Ambulatório de Transfusão” e “Clínica de Transplante de Medula Óssea” têm peso importantes nos três anos da série.

Tabela 33.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	36	97	72	205
Clínica cirúrgica	8	11	7	26
Clínica pediátrica	6	11	17	34
Clínica gineco-obstétrica	4	4	1	9
Centro cirúrgico	2	0	1	3
Centro obstétrico	0	1	0	1
UTI/CTI	11	4	5	20
Emergência/PS	15	9	5	29
Ambulatório de transfusão	33	21	9	63
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	4	0	5
Clínica de TMO	19	0	11	30
Ignorados	3	4	4	11
Total	138	166	132	436

Tabela 33.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	78	100	36	214
Clínica cirúrgica	18	22	6	46
Clínica pediátrica	25	15	10	50
Clínica gineco-obstétrica	7	2	0	9
Centro cirúrgico	4	4	2	10
Centro obstétrico	2	0	2	4
UTI/CTI	26	12	1	39
Emergência/PS	26	30	13	69
Ambulatório de transfusão	29	12	3	44
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	2	7	0	9
Clínica de TMO	36	0	9	45
Ignorados	3	19	0	22
Total	256	223	82	561

Tabela 33.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	93	122	106	321
Clínica cirúrgica	13	15	23	51
Clínica pediátrica	30	21	6	57
Clínica gineco-obstétrica	11	7	2	20
Centro cirúrgico	5	3	9	17
Centro obstétrico	1	0	0	1
UTI/CTI	28	8	16	52
Emergência/PS	16	15	27	58
Ambulatório de transfusão	26	32	56	114
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	4	0	5
Clínica de TMO	84	17	5	106
Ignorados	8	63	0	71
Total	316	307	250	873

7.5.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 34.1 a 34.3 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido.

Tabela 34.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	101	120	73	294
Concentrado de plaquetas	27	37	47	111
Plasma Fresco Congelado	10	6	11	27
Plasma - outro tipo	0	1	0	1
Crioprecipitado	0	0	1	1
Sangue total reconstituído	0	0	0	0
Outro	0	1	0	1
Ignorado	0	1	0	1
Total	138	166	132	436

Pode-se verificar a maior frequência de notificações de reações transfusionais após a infusão de concentrado de hemácias nos três anos da série e em todos os estado da região.

Tabela 34.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	170	185	50	405
Concentrado de plaquetas	59	32	26	117
Plasma Fresco Congelado	25	5	6	36
Plasma - outro tipo	1	0	0	1
Crioprecipitado	0	1	0	1
Outro	1	0	0	1
Total	256	223	82	561

Tabela 34.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	175	201	182	558
Concentrado de plaquetas	108	98	44	250
Plasma Fresco Congelado	30	6	23	59
Plasma - outro tipo	0	0	0	0
Concentrado de granulócito	1	0	0	1
Crioprecipitado	2	2	1	5
Total	316	307	250	873

É, no entanto, nos gráficos 37.1 a 37.3 onde se pode analisar as taxas de reações transfusionais por hemocomponente para o ano de 2009. Este é o único ano da série onde há dados sobre as transfusões realizadas por hemocomponente em cada Unidade da Federação. Foi, portanto, o único ano da série para o qual se pode calcular uma taxa de reação por tipo de hemocomponente transfundido. Os gráficos a seguir apresentam a comparação dessas taxas com a frequência relativa das notificações de reações transfusionais por hemocomponente para cada estado da região.

Gráfico 37.1: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no estado do Paraná, em 2008

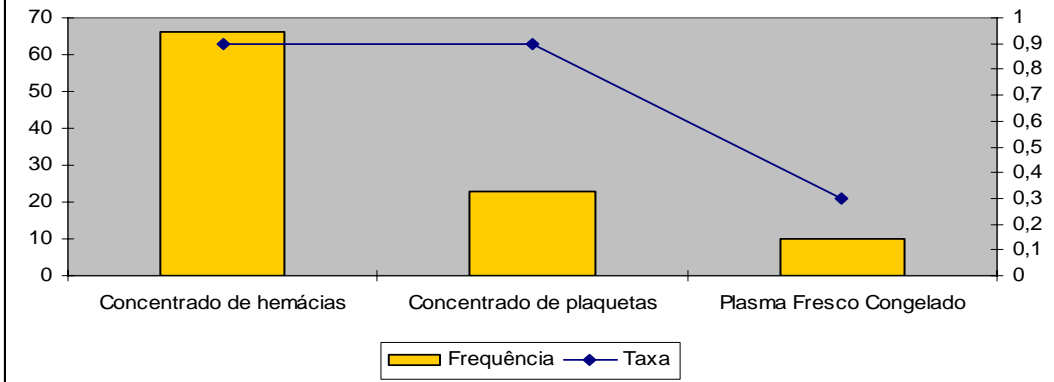


Gráfico 37.2: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no estado do Rio Grande do Sul, em 2008

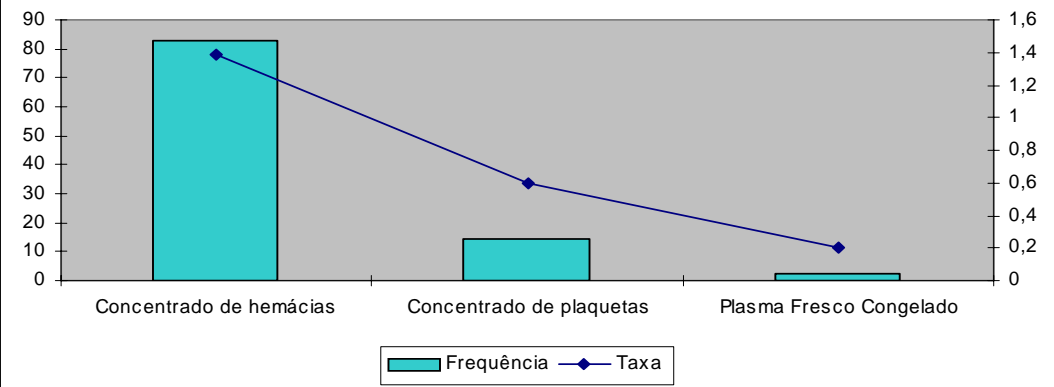
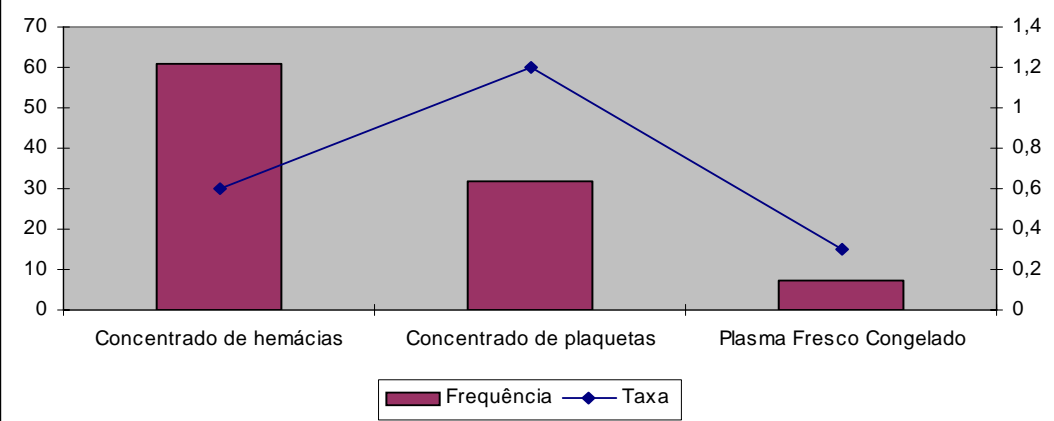


Gráfico 37.3: Frequência relativa e taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no estado de Santa Catarina, em 2008

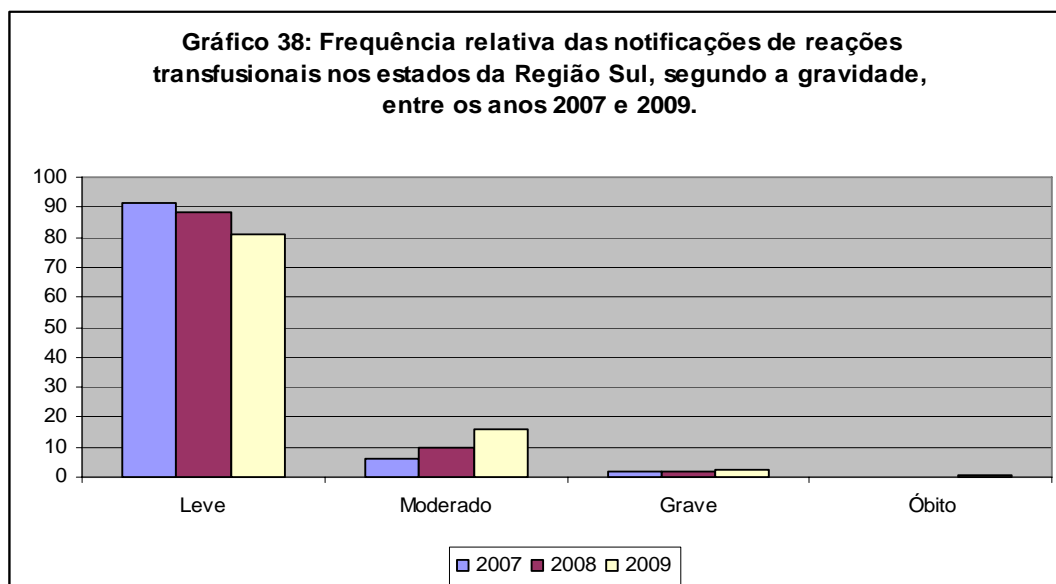


7.5.6 Reações por gravidade

A tabela 35 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, agrupadas para a região e o gráfico 38 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Três óbitos foram relatados na região no período medido, provenientes do estado do Paraná e já analisados da seção correspondente às notificações de eventos sentinelas.

Tabela 35: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	399	91,5	495	88,2	707	81
Grau II - Moderado	28	6,4	56	10	141	16,1
Grau III - Grave	9	2,1	10	1,8	22	2,5
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	3	0,4
Total	436	100	561	100	873	100



7.5.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 36, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 39.

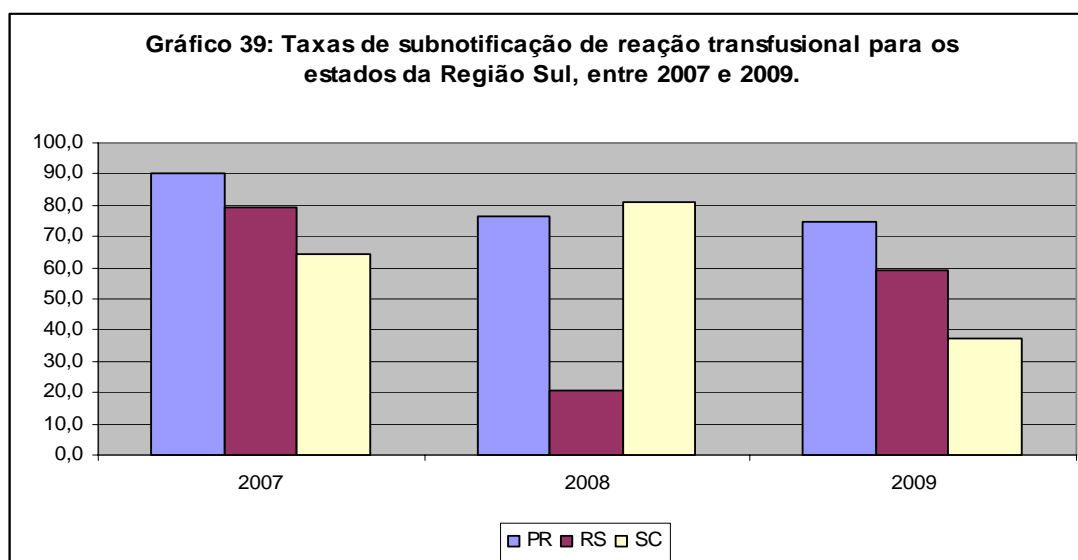
Tabela 36: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, para a Região Sul, 2007 a 2009

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2007	2008	2009*	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
PR	462.701	362.118	412.410	1.388	1.087	1.237	138	256	316	90,1	76,4	74,5
RS	265.642	238.251	251.947	797	715	756	166	223	307	79,2	68,8	59,4
SC	122.549	142.743	132.646	368	429	398	132	82	250	64,1	80,9	37,2
Sul	850.892	743.112	797.002	2.553	2.231	2.391	436	561	873	82,9	74,9	63,5
Brasil	4.002.417	3.314.059	3.658.238	12.007	9.951	10.975	2.210	2.387	3.348	81,6	76,0	69,5

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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



7.5.8 Notificações de eventos sentinelas

Os eventos sentinelas notificados desta região foram sete contaminações bacterianas (quatro do Rio Grande do Sul e três do Paraná), quatro óbitos (Paraná) e quatorze reações hemolíticas agudas imunológicas (9 do Paraná, 4 de Santa Catarina e uma do Rio Grande do Sul).

8. CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS

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

A implantação de um sistema *web* de notificação dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde, o Notivisa, representou, sem dúvida, um instrumento que possibilitou grande avanço para a hemovigilância. Essa ferramenta facilita e agiliza as notificações das reações transfusionais, o seu monitoramento, a análise dos dados e a tomada de ações de correções dos problemas identificados por parte dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e por parte dos serviços de hemoterapia e de saúde.

Como já detectado em anos anteriores, a subnotificação dos eventos indesejáveis ao uso de sangue e componentes continua sendo o principal problema detectado pelo Sistema Nacional de Hemovigilância. Uma consequência importante dessa subnotificação é a baixa capacidade desse sistema em atuar como instrumento eficaz de aperfeiçoamento da qualidade dos produtos sanguíneos.

Em 2008 foram realizadas cinco oficinas de trabalho, uma em cada região do país, com a participação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estados, municípios e do âmbito federal; de profissionais da Vigilância epidemiológica dos três âmbitos; de profissionais dos hemocentros produtores; de profissionais das gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela; de representantes das associações de portadores de doenças hematológicas; e de representantes das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia. Essas oficinas tiveram o objetivo de sensibilizar os serviços de saúde e profissionais da área para a notificação das reações transfusionais. Os dados das notificações do ano de 2009 parecem apontar para uma redução da subnotificação em algumas Unidades da Federação.

Este ano, a equipe da UBHEM/NUVIG já está investindo na qualificação dos dados colocados nas fichas de notificação, alertando os profissionais de vigilância sanitária dos estados e municípios e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas.

A equipe da UBHEM, que executa o monitoramento das notificações de reações transfusionais, tem ainda observado um maior engajamento das equipes das VISA locais na melhoria da qualidade das notificações e na redução da subnotificação.

No entanto, a análise das informações contidas neste relatório indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde. Conclui-se, assim, que a partir das recomendações a seguir poder-se-á contribuir para a melhoria dos processos, quando assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde. Algumas das recomendações já apresentadas no relatório passado se mantêm por se constituírem em ações de longo prazo:

- ✓ Manter a sensibilização dos serviços de saúde e serviços de hemoterapia para a notificação das reações transfusionais de forma a diminuir sensivelmente a subnotificação desses eventos no país;

- ✓ Divulgar, incessantemente, o caráter sigiloso e não punitivo da hemovigilância no país;
- ✓ Aperfeiçoar o sistema informatizado, o Notivisa, por meio da análise da qualidade e coerência das informações constantes no banco de dados e da divulgação de informações junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Sistema Único de Saúde e entes privados;
- ✓ Elaborar e divulgar Um Guia de Monitoramento das Reações transfusionais para o uso das equipes de vigilância sanitária do país;
- ✓ Estreitar a relação da hemovigilância com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia para a promoção da educação continuada de profissionais de saúde para o diagnóstico, conduta e adequada investigação das reações transfusionais;
- ✓ Promover, em conjunto com os hemocentros, a Rede Sentinela e outros serviços de saúde a implantação, o acompanhamento e o apoio aos Comitês Transfusionais nos serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas;
- ✓ Sensibilizar gestores da vigilância sanitária e epidemiológica para a assunção de ações de hemovigilância coerentes com a complexidade das suas equipes, tanto na sensibilização para a notificação quanto no monitoramento da reações ocorridas no seu território de atuação;
- ✓ Divulgar amplamente para serviços, profissionais e população dados sobre a ocorrência de reações transfusionais no país que não firam os aspectos sigilosos dos dados;
- ✓ Estimular a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, em trabalho integrado com as Gerências de Risco e hemorrede para o monitoramento das reações transfusionais e o uso racional do sangue;
- ✓ Fortalecer o elo entre a produção e a assistência hemoterápica, implementando a qualidade das agências transfusionais e a qualidade e segurança sanitária em todo o processo do ciclo do sangue;

SIGLAS e ABREVIATURAS

ABBS	Associação Brasileira de Bancos de Sangue
ACI	Anticorpos irregulares
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CTLD	Central de Triagem Laboratorial de Doadores
GGSTO	Gerência Geral de Sangue Tecidos e Órgãos
HC	Hemocentro Coordenador
HEMOPROD	Sistema Nacional de Produção Hemoterápica
HR	Hemocentro Regional
MS	Ministério da Saúde
NH	Núcleo de Hemoterapia
NOTIVISA	Sistema Notificações em Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
PFC	Plasma Fresco Congelado
PS	Pronto - Socorro
RFNH	Reação febril não hemolítica
RHAI	Reação hemolítica aguda imunológica
RHANI	Reação hemolítica aguda não imune
RHT	Reação hemolítica tardia
RT	Reação transfusional
SH	Serviços de hemoterapia
SIA	Sistema de Informação Ambulatorial
SIH	Sistema de Informação Hospitalar
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SS	Serviços de saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TRALI	Insuficiência Pulmonar Aguda Associada à Transfusão
UBHEM	Unidade de Bio e Hemovigilância
UC	Unidade de Coleta
UCT	Unidade de Coleta e Transfusão
UF	Unidade Federativa
UTI	Unidade de tratamento intensivo
VISA	Vigilância Sanitária