

Relatório de Hemovigilância

2007 - 2008

Sumário

Resumo executivo	4
1. Introdução	11
2. Bases legais	13
3. Sistema de hemovigilância	15
4. Dados nacionais de transfusões sanguíneas e reações transfusionais	17
4.1. Fonte dos dados	17
4.2. Dados globais de transfusões e notificações	18
4.3 Reações transfusionais imediatas e tardias	21
4.4 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.	24
4.5 Reações por setor de ocorrência da transfusão	24
4.6 Reações por diagnóstico	27
4.7 Reações por tipo de hemocomponente	28
4.8 Reações por gravidade	30
5. Dados das notificações por eventos-sentinelas	35
6. Dados das Regiões Administrativas e Unidades da Federação de transfusões sanguíneas e reações transfusionais.	39
6.1. Região Centro-Oeste	39
6.2. Região Nordeste	40
6.3. Região Norte	44
6.4. Região Sudeste	48
6.5. Região Sul	52
7. Conclusão e perspectiva	55
8. Siglas e abreviaturas	57

DIRETOR-PRESIDENTE

Dirceu Raposo Mello

DIRETORES

Agnelo Santos Queiroz Filho
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

Geni Neumann N. de Lima Câmara

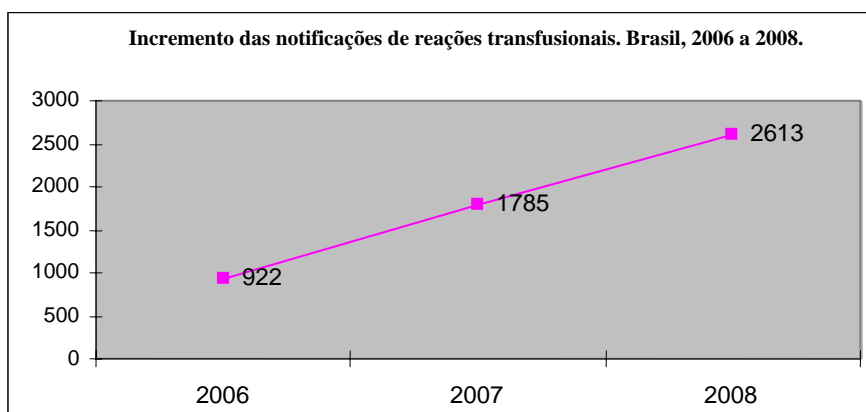
COLABORAÇÃO E REVISÃO

Amanda Almeida da Silva
Ana Lúcia Roberto
Cláudia Cristina Santiago Gomes
Danila Augusta A. Varella Barca
Herlan Campelo Batista

RESUMO EXECUTIVO

Este relatório contém dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, de 2007 e 2008 e dados quantitativos de transfusão de sangue e hemoderivados compilados e publicados pela Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, utilizados para a construção de algumas taxas. Dados de 2007 do Notivisa foram atualizados no início de 2009, por isso algumas taxas para esse ano podem divergir daquelas publicados no Boletim de hemovigilância divulgado em novembro de 2008. 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.

O gráfico abaixo apresenta a evolução da freqüência de notificações de reações transfusionais (RT) entre os anos 2006 e 2008 que traduzem a importância da implantação do Notivisa como instrumento para a vigilância pós-comercialização e pós-uso.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

Já a tabela 1 mostra o número de serviços que notificaram nos dois anos da série, especificando os serviços da rede sentinela e outros serviços de saúde.

Tabela 1: Freqüência de serviços notificantes de reações adversas ao uso de sangue e seus componentes. Brasil, 2007 e 2008

Região	Categoria de serviços						Nº Total de serviços	
	Hospital Sentinela*		Hospital Colaborador*		Outro**		2007	2008
	2007	2008	2007	2008	2007	2008		
Norte	3	5	0	1	1	4	4	10
Nordeste	12	9	2	3	5	6	19	18
Sul	6	8	4	5	3	5	13	18
Sudeste	19	15	5	6	13	18	37	39
Centro- Oeste	1	1	0	0	1	0	2	1
Total	41	38	11	15	23	33	75	86

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*Classificação segundo critérios de participação no Projeto Rede Sentinela/ ANVISA

**Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinela

Ressalte-se que a Rede Sentinela (hospitais sentinelas e colaboradores) totalizavam 197 serviços em 2007 e 226 em 2008, perfazendo taxas de serviços notificantes de 26,5% no primeiro ano e de 23,5% no segundo. Dentre os demais serviços com complexidade para realizar transfusões estima-se que havia 7.124 em 2007 e 7.265 em 2008, com taxas de 0,3% em 2007 e 0,5% em 2008.

Estas baixas taxas de serviços que notificam reações transfusionais se traduzem, naturalmente, no quadro de subnotificação de RT para todo o território nacional, apresentado na tabela abaixo.

Tabela 2: Estimativa de reações transfusionais esperadas e percentual de subnotificações estimado para as Unidades da Federação. Brasil 2007 e 2008.

Unidades da Federação	Transfusões Realizadas ¹	Reações Esperadas ²	Reações Notificadas		Percentual estimado de Subnotificação	
			2007	2008	2007	2008
DF	80.105	240	0	0	100,0	100,0
GO	127.873	384	9	13	97,7	96,6
MS	38.702	116	0	0	100,0	100,0
MT	267.983	804	0	0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	1.544	9	13	99,4	99,2
AL	22.954	69	9	11	87,0	84,1
BA	189.540	569	81	150	85,8	73,6
CE	164.276	493	217	113	56,0	77,1
MA	30.042	90	25	31	72,2	65,6
PB	39.590	119	0	17	100,0	85,7
PE	161.729	485	5	43	99,0	91,1
PI	110.605	332	0	0	100,0	100,0
RN	47.946	144	0	0	100,0	100,0
SE	82.118	246	0	0	100,0	100,0
Nordeste	848.800	2.547	337	365	86,8	85,7
AC	11.725	35	1	3	97,1	91,4
AP	43.342	130	0	4	100,0	96,9
AM	29.369	88	40	31	54,5	64,8
PA	63.670	191	11	67	94,2	64,9
RO	2.945	9	5	30	44,4	-233,0 ³
RR	4.129	12	0	0	100,0	100,0
TO	10.388	31	0	0	100,0	100,0
Norte	165.568	496	57	135	88,5	72,8
ES	98.354	295	0	32	100,0	89,2
MG	324.917	975	26	53	97,3	94,6
RJ	291.127	873	157	270	82,0	69,1
SP	908.096	2.724	805	1.212	70,4	55,5
Sudeste	1.622.494	4.867	988	1.567	79,7	67,8
PR	462.701	1388	120	246	91,4	82,3
RS	265.642	797	133	212	83,3	73,4
SC	122.549	368	141	75	61,7	79,6
Sul	850.892	2.553	394	533	84,6	79,1
Brasil	4.002.417	12.007	1.785	2.613	85,1	78,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

¹ Para o ano de 2007 incluíram-se também informações de transfusões do setor privado não contratado

² Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

³ Esta taxa representa sobrenotificação, ou notificações além do esperado

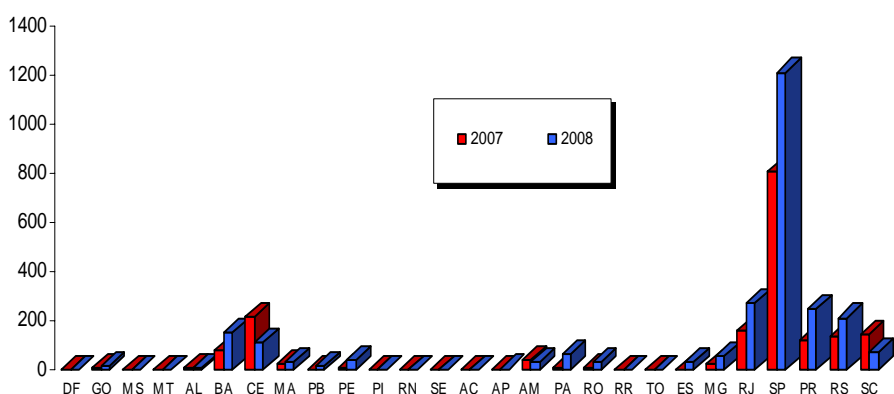
É importante explicar, em primeiro lugar, que os dados sobre transfusão ocorridas no Brasil em 2007, publicados pelo Ministério da Saúde incluem as

transfusões de serviços privados não contratados do SUS, associados à Associação Brasileira de Bancos de Sangue -ABBS, fonte do ministério para os dados desses serviços. Ocorre que, segundo a própria ABBS a Região Norte não conta com serviços associados, portanto é nessa região onde se apura menor número de transfusões naquele ano, subestimativa de transfusões que pode explicar o comportamento da região no que tange às baixas subnotificação e, em especial, o comportamento do estado de Rondônia que apresenta a menor taxa para o Brasil em 2007 e uma sobrenotificação de 233% em 2008.

Em segundo lugar explica-se a opção por utilizar os dados de transfusão de 2007 para calcular o número de notificações esperadas tanto para 2007 como para 2008: os dados de transfusões para 2008 serão divulgados a partir de junho de 2009, pois a atualização das informações do SIH e SIA¹ são feitas até junho de cada ano. Como os dados de 2007 acresciam os serviços privados não contratados, diferentemente dos anos anteriores, estimar uma média de transfusões para 2008 baseada na média aritmética de anos anteriores provocaria uma frequência de transfusões menor que a de 2007 e uma expectativa de notificações também menor, com importante viés da taxa de subnotificação.

A seguir, representa-se gráfica e comparativamente a frequência das notificações, nos dois anos descritos das UF.

Frequência de notificações de reações transfusionais por Unidade da Federação. Brasil 2007 e 2008



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

As notificações mais frequentes são as imediatas, elas ocorrem em maior número na clínica médica, são classificadas como reação febril hemolítica, de gravidade leve e provocadas por concentrado de hemácias, conforme mostram as tabelas e gráficos a seguir.

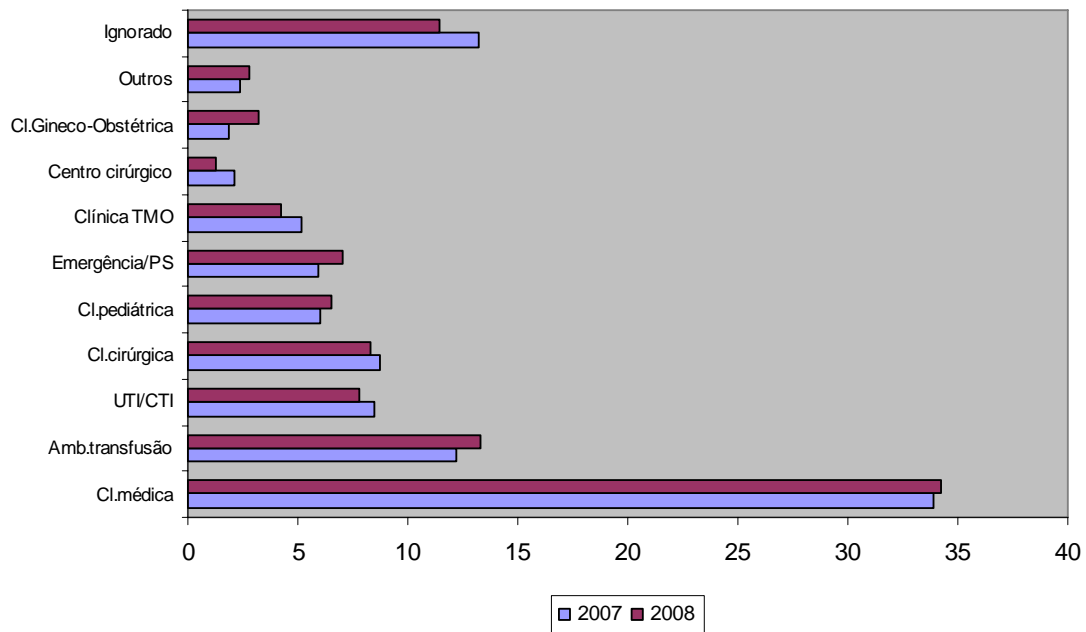
¹ SIH Sistema de Informação Hospitalar e SIA Sistema de Informação Ambulatorial

Tabela 3: Freqüência e percentual de notificações de RT por tipo de reação. Brasil, 2007 e 2008

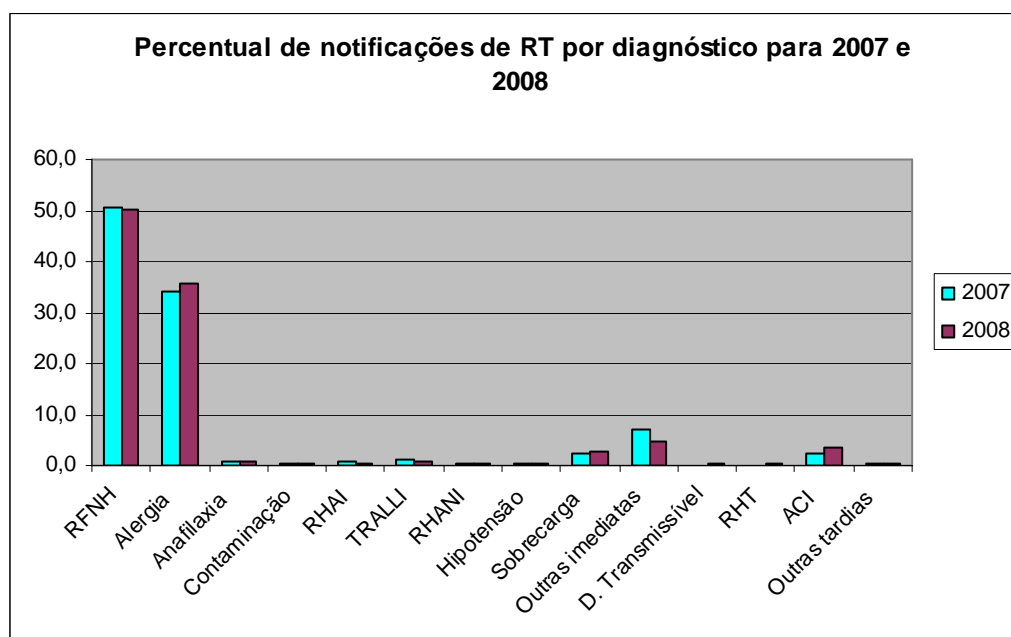
Tipo de Reação	2007		2008	
	Freqüência	%	Freqüência	%
Imediata	1.740	97,5	2.504	95,8
Tardia	45	2,5	109	4,2
Total	1.785	100,0	2.613	100,0

Fonte: : Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Percentual de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 e 2008



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

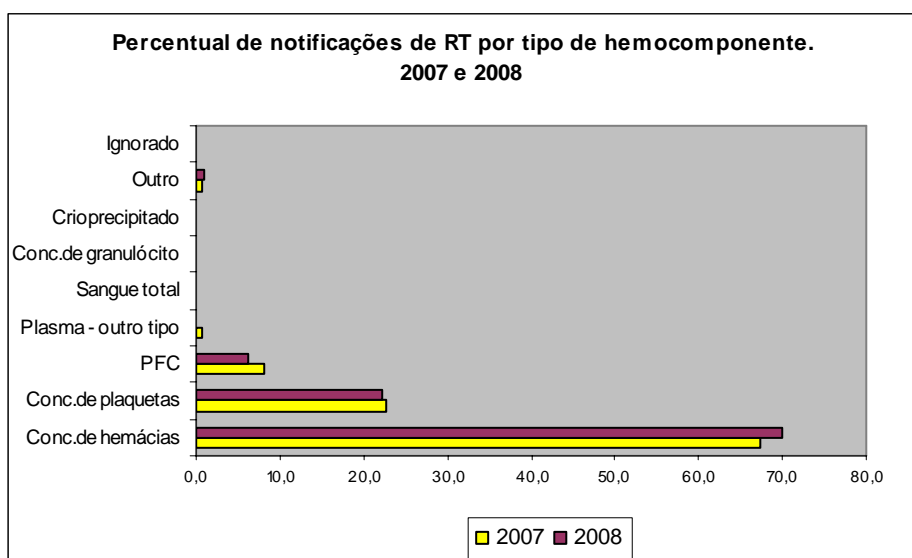


Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tabela 4: Frequência e percentual das notificações de RT segundo a gravidade. Brasil 2007 e 2008

Gravidade	2007		2008	
Grau I - Leve	1564	87,6	2.260	86,5
Grau II - Moderado	155	8,7	269	10,3
Grau III - Grave	63	3,5	73	2,8
Grau IV - Óbito	3	0,2	11	0,4
Total	1785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Os eventos considerados sentinela 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. As tabelas a seguir apresentam esses eventos e os diagnósticos imputados aos eventos que levaram à óbito por ano de ocorrência, uma vez que a notificação pode ser feita em data muito posterior à da ocorrência

Tabela 5: Eventos-sentinela notificados em 2007 e 2008, por ano de ocorrência.

Evento	Ano de ocorrência			
	2005	2006	2007	2008
Óbito	-	3	4	7
Contaminação Bacteriana	-	-	5	5
Doença Transmissível	1	3	1	2
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	-	-	15	4

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tabela 6: Diagnósticos declarados nas notificações de óbitos imputados à transfusão, por ano de ocorrência. Brasil, 2006 a 2008

Óbito	Ano de ocorrência			Total
	2006	2007	2008	
Reação Febril não Hemolítica	0	0	3	3
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	0	1	0	1
Reação alérgica	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	1
Outras reações imediatas	0	2	1	3
Doença transmissível	3	1	0	4
Total	3	4	7	14

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Além do aspecto quantitativo, no qual chama a atenção as altas taxas de subnotificação, a análise dos dados das notificações também nos alerta para a qualidade do preenchimento da ficha de notificação e para a qualidade do diagnóstico da reação. Com relação ao preenchimento há inúmeros exemplos de inconsistências entre alguns campos da ficha e o grande número de campos em branco. Quanto à qualidade do diagnóstico, dois problemas se apresentam: a qualidade da formação e informações específicas dos profissionais e a lacuna de protocolos de conduta frente a um caso de reação transfusional. O grande número de diagnósticos descritos como outras reações imediatas ou outras reações tardias pode indicar na direção dessa afirmação. O que fazer frente a um caso de reação transfusional com diagnóstico não tão claro? Que parâmetros utilizar para uma classificação de imputabilidade de sinais e sintomas em um receptor a uma reação transfusional, quando há uma doença de base que também pode gerar os mesmos sinais e sintomas? Quais exames solicitar que possam confirmar ou descartar um diagnóstico e outro? Naturalmente alguns deles são limitados pelo conhecimento atual, para outros o conhecimento já o possibilita, mas não há uniformidade nas condutas. Muitos fatores precisam, certamente, ser analisados, mas esperamos que este seja outro problema a ser enfrentado para o aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância.

A análise das informações contidas neste relatório indica portanto 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

Este relatório marca uma nova etapa da implantação de sistema de hemovigilância no Brasil que se iniciou com a determinação da Anvisa de criá-lo em 2002, a partir do diagnóstico elaborado sobre o Programa Nacional do Sangue pela Gerência Geral de Sangue, Tecidos e outros Órgãos - GGSTO. Ele dá continuidade às demais fases que resultaram na criação do Projeto da Rede Sentinela² e do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde - o SINEPS, sistema inicialmente utilizado para a notificação dos eventos adversos; resultaram na criação do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG³ e resultaram na criação e implantação do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, que substituiu o SINEPS.

Representa uma etapa fundamental do sistema de hemovigilância que traduz o esforço de transparência e divulgação de conhecimentos iniciado no ano de 2008 com a divulgação do primeiro Boletim de Hemovigilância. Além disso, é considerado pela Anvisa como um importante instrumento de aperfeiçoamento do sistema.

Este relatório contém dados de 2007 e 2008 do banco do Notivisa e atualiza algumas informações de 2007 publicadas no Boletim de Hemovigilância divulgado em novembro de 2008. A equipe responsável pela compilação e análise dos dados de hemovigilância da Anvisa continuará trabalhando nos dados anteriores a 2007 para divulgação, mas eles são citados apenas pontualmente neste relatório quando há a necessidade de comparações. É importante ressaltar que os dados de anos anteriores se encontravam no banco do SINEPS, em uma outra plataforma que não permite a sua transposição automática para o Notivisa.

As equipes da Vigilância Sanitária de estados e municípios podem e devem ter acesso ao sistema informatizado e 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. Desta forma, optou-se, neste relatório, pela apresentação de um maior número de dados desagregados pelas diferentes variáveis apenas para o âmbito nacional e a consolidação de alguns dados regionais e por Unidade da Federação que foram considerados essenciais. 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 apresentados às suas equipes em capacitações realizadas pela Anvisa no ano de 2008 para todos os estados e municípios-capitais.

Porém, como a formação e a capacitação não têm fim, novas atividades de comunicação e articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS com todos os demais subsistemas do Sistema Único de Saúde - SUS estão previstos para o ano de 2009 e para os anos seguintes no sentido de aprimorar a capacidade das equipes para compreender o que os dados e as informações apresentam da realidade dos diferentes recônditos do território brasileiro.

² O Projeto Hospitais Sentinela, criado em 2002, é uma experiência que congrega a Anvisa, outros entes do SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o PNUD: Programa para o Desenvolvimento das Nações Unidas e hospitais escolhidos entre os maiores e mais complexos serviços do país, para a conformação de uma rede sentinela que objetiva obter informações qualificadas a respeito da qualidade dos produtos e do seu perfil de risco-benefício para subsidiar ações de regulação de mercado.

³ Congrega as áreas técnicas de farmacovigilância, tecnovigilância, biovigilância e hemovigilância e a coordenação de vigilância em serviços sentinela

Assim, apresenta-se este relatório como mais um instrumento desse esforço contínuo de aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância, do SNVS e do SUS.

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...

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 janeiro de 2009, já totalizavam 5.187 hospitais gerais, 1.269 hospitais especializados, 588 proto-socorros gerais e 145 especializados. Para o ano de 2008 o CNES incluiu a possibilidade de cadastro de centros de atenção hemoterápica e hematológica que totalizaram 76. Portanto, neste segundo ano da série estimamos cerca de 7.265 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 Hemoprod, a distribuição do número destes serviços em 2007 era a seguinte: 27 HC; 65 HR; 302 NH; 181 UCT; 13 UC; 13 CTLD; 1.701 AT, totalizando 2.302 serviços de hemoterapia. Porém como o Sistema Nacional de Produção Hemoterápica - Hemoprod ainda não se constitui um sistema universal, não são todos os estados que enviam suas informações, o que traz 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. 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.

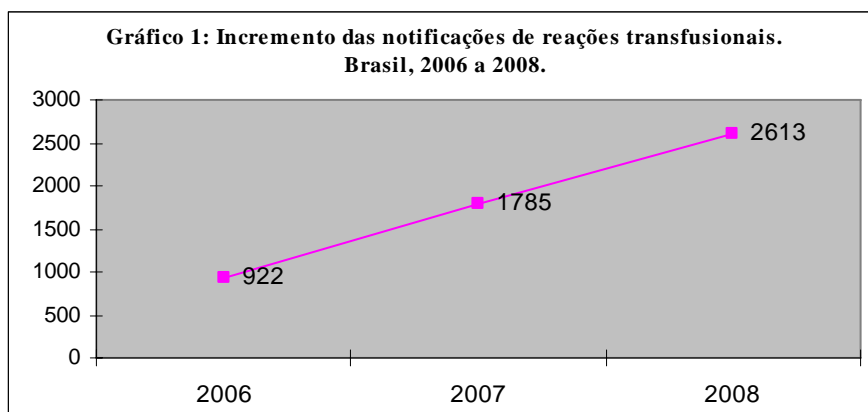
O Notivisa teve sua implantação em dezembro de 2006. Neste relatório, apresentaremos dados de 2007 e 2008 compilados até 31 de dezembro de 2008. É importante ressaltar que as notificações que devem ser feitas logo na suspeita são as de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis pelo sangue. Neste caso, a notificação é muito posterior à ocorrência do evento. 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 2008 ou 2007 de eventos que ocorreram em 2007 ou em anos anteriores.

Outro aspecto a ser ressaltado sobre o sistema é acerca da dinâmica do seu banco de dados: as notificações retificadas entram novamente no banco como notificações novas e passam a ser contadas na data do seu envio, após retificação. Portanto, a cada compilação feita no banco de dados o total de notificações será diferente, mesmo que novas notificações não tenham ocorrido. Dentro do mesmo ano de acompanhamento essa informação não faria diferença, exceto se quiséssemos acompanhá-las mês-a-mês. No entanto, de um ano para o outro, quando ajustes são feitos em notificações de anos anteriores a frequência de notificações se modifica. Isto é particularmente importante para as notificações de doenças transmitidas por transfusão que exigem uma notificação imediata, mas que, posteriormente podem ser revistas e terem seus ajustes retificados. É o que veremos nos dois anos que descreveremos neste relatório.

Com relação aos dados de produção, com os quais foram construídos alguns dos indicadores apresentados, utilizaram-se dados estimados para os anos 2007 e 2008, 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 no endereço: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Caderno Informacao.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Caderno_Informacao.pdf) para o caderno de 2007 e [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados Azul.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Azul.pdf) para o caderno de 2008.

4.2. Dados globais de transfusões e notificações

Em 2007 foram notificadas 1.785⁴ reações transfusionais e, em 2008, 2.613, o que representou um incremento de 46% nas notificações. O gráfico 1 abaixo, mostra esse importante incremento. Nele incluímos os dados do ano de 2006 para mostrar a importância da implantação do Notivisa para o ano de 2007. Entre os anos de mudança do sistema 2006 e 2007 há um incremento de 93% nas notificações. Os dados de 2006 têm origem no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde - o SINEPS.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: Os dados de 2006 constam do banco de dados do SINEPS, enquanto dos anos mais recentes constam do Notivisa.

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.

Em 2007 a Rede Sentinela (os hospitais sentinela propriamente ditos e os colaboradores) contavam com 197⁵ hospitais e, em 2008, com 226⁶. 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-sentinela e colaboradores ainda representam a grande maioria dos serviços que notificam eventos adversos decorrentes de transfusão sanguínea, embora seu número tenha diminuído de 2007 para 2008. A adesão de outros serviços que não pertencem à Rede Sentinela ampliou-se nesses dois anos, como pode ser visto na tabela 4.2.1.

⁴ Dados publicados no Boletim de Hemovigilância 2008, apontavam 1.792 notificações, porém seis notificações foram retificadas e constam do banco de dados de 2008, ano da retificação. Uma notificação de contaminação bacteriana foi descartada.

⁵ Dados de outubro de 2007

⁶ Dados de dezembro de 2008

Tabela 4.2.1: Frequência de serviços notificantes de reações adversas ao uso de sangue e seus componentes. Brasil, 2007 e 2008

Região	Categoria de serviços						Nº Total de serviços	
	Hospital Sentinela*		Hospital Colaborador*		Outro**		2007	2008
	2007	2008	2007	2008	2007	2008		
Norte	3	5	0	1	1	4	4	10
Nordeste	12	9	2	3	5	6	19	18
Sul	6	8	4	5	3	5	13	18
Sudeste	19	15	5	6	13	18	37	39
Centro- Oeste	1	1	0	0	1	0	2	1
Total	41	38	11	15	23	33	75	86

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*Classificação segundo critérios de participação no Projeto Rede Sentinela/ ANVISA

**Serviços que não fazem parte do Projeto Sentinela

Utilizando os números referenciais dos diversos tipos de serviços apresentados na tabela acima em relação ao número de serviços da rede sentinela e de serviços de saúde com complexidade potencial para realizar transfusões sanguíneas apresentados no item 3 deste relatório (Sistema de hemovigilância), pode-se constatar que 26,5% (52 em 197) de rede sentinela notificou em 2007 e 23,5% (53 em 226) em 2008. Dentre os demais serviços com complexidade para realizar transfusões e possibilidade de notificar reações 0,3% (23 em 7.124) deles notificaram em 2007 e 0,5% (33 em 7.265) em 2008.

Quanto aos dados sobre as transfusões realizadas no país, a tabela 4.2.2 apresenta uma consolidação das duas fontes consultadas para a elaboração deste relatório: os dados do Notivisa e de produção publicados no, já citado, “Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados”. Esses dados já dão uma dimensão da média de transfusões realizadas no ano de 2007 por região administrativa e para o país.

Até 2006 os dados de produção referem-se aos serviços de saúde próprios do SUS e àqueles contratados do Sistema Único de Saúde, não sendo incluídos os privados sem vínculos contratuais com o sistema público. A partir de 2007 o citado caderno já incorpora as informações de trinta serviços privados ligados à Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS.

Nas primeiras informações divulgadas em 2008 com os dados de 2007, utilizávamos a projeção do número de transfusões para 2007 baseada na média das transfusões entre 2004 e 2006. Neste relatório atualizamos os dados com as informações do setor privado não contratado. Embora eleve a média de transfusões de 2008, a introdução dos dados do setor privado não contratado do SUS em 2007, ela não é suficiente para se equiparar ao número apurado de transfusões de 2007, como se pode verificar na tabela 4.2.2. Assim, usar a mesma metodologia de projeção média de transfusões do ano de 2008 para estimar o percentual de subnotificações incorreria em um viés importante, como veremos a seguir com o cálculo da estimativa de reações transfusionais.

Tabela 4.2.2: Freqüência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, por região administrativa. Brasil, 2008.

Região Administrativa	Transfusões realizadas nos serviços públicos e privados contratados			Transfusões realizadas *	Média de transfusões**
	2004	2005	2006	2007	2008
Centro-Oeste	220.858	245.261	235.554	514.663	331.826
Nordeste	607.138	683.265	689.690	848.800	740.585
Norte	141.895	160.331	169.022	165.568	164.974
Sudeste	1.227.145	1.391.721	1.363.893	1.622.494	1.459.369
Sul	550.481	615.606	607.192	850.892	691.230
Brasil	2.747.517	3.096.184	3.065.351	4.002.417	3.387.984

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Para o ano de 2007 incluíram-se também informações de transfusões do setor privado não contratado

**Média aritmética anual de transfusões realizadas entre 2005 e 2007, projetada para 2008

Na tabela 4.2.3 apresentam-se informações relativas à estimativa do percentual de subnotificações para o país e regiões administrativas, importantes para a tomada de ações gerenciais que estimulem as notificações por parte dos serviços de saúde. Alguns países europeus que possuem um sistema de hemovigilância organizado em moldes semelhantes ao nosso, como a França e a Holanda, onde a notificação é universal, ou seja, independentemente da gravidade da reação, apresentam uma incidência de 2 a 3 RT para cada mil hemocomponentes liberados. Nesta estimativa utilizamos a incidência de 3 RT para cada mil transfusões para calcular as reações esperadas e identificar a margem de subnotificações⁷.

Atente-se novamente para que, em 2008, como a média aritmética de transfusões dos três anos anteriores resultaria em um número de transfusões menores que o apurado para 2007, conforme mostrado na tabela 4.2.2, optou-se por utilizar o mesmo número de transfusões de 2007 na base de cálculo para a estimativa de reações esperadas e de subnotificações.

Verifica-se que apesar do incremento importante detectado entre os anos 2006 e 2008, conforme apresentado no gráfico 1, a tabela 4.2.3 nos mostra 85% de subnotificações em relação ao número esperado para 2007 e 78% para 2008. Ressalve-se ainda que os números de 2008 serão atualizados em 2009 e os percentuais serão modificados, como o foram os de 2007.

Estimativas anteriores, já divulgadas, davam conta de uma subnotificação de 80% para o país, porém com os dados atualizados de 2007 que incorporaram os dados dos serviços privados não contratados pelo Sistema Único de Saúde – SUS vê-se que o percentual sobe para 85%. Acrescente-se a este fato o de que, para a região norte, não há dados sobre as transfusões do setor privado não contratado do SUS.

⁷ As subnotificações foram calculadas da seguinte forma: 1) Calculou-se o percentual entre o nº de notificações esperadas para o ano de 2007 e as efetivamente notificadas em 2007 e 2008; 2) em seguida, calculou-se a diferença entre os 100% esperados e o percentual efetivamente notificado.

Tabela 4.2.3: Transfusões realizadas, reações transfusionais esperadas, reações notificadas e percentual de subnotificações estimado para as regiões administrativas. Brasil 2007 e 2008.

Regiões Administrativas	Transfusões Realizadas*	Reações Esperadas**	Reações Notificadas		Percentual estimado de Subnotificações	
	2007	2007	2007	2008	2007	2008
Centro-Oeste	514.663	1.544	9	13	99,5	99,0
Nordeste	848.800	2.547	337	365	87,0	85,5
Norte	165.568	496	57	135	88,5	73,0
Sudeste	1.622.494	4.867	988	1.567	80,0	68,0
Sul	850.892	2.553	394	533	84,5	79,0
Brasil	4.002.417	12.007	1.785	2.613	85,0	78,0

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Para o ano de 2007 incluíram-se também informações de transfusões do setor privado não contratado

** Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

4.3 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 4.3.1 apresenta os dados nacionais para a frequência e o percentual das notificações de reações transfusionais de tipo imediata e tardia.

Tabela 4.3.1: Frequência e percentual de notificações de RT por tipo de reação. Brasil, 2007 e 2008

Tipo de Reação	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Imediata	1.740	97,5	2.504	95,8
Tardia	45	2,5	109	4,2
Total	1.785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pode-se verificar a predominância das reações imediatas sobre as tardias que se repete em proporções semelhantes nos dois anos desta série. Saliente-se que em âmbito internacional as reações imediatas são também as mais frequentes, no entanto as proporções são diferentes. O informe anual do sistema francês para o ano de 2006 dá conta de 70,5% de eventos imediatos e 29,5% de tardios (*Rapport Hemovigilance 2006*)⁸. Essas proporções nos colocam com uma provável subnotificação importante para as reações tardias, inclusive das doenças transmitidas por transfusões.

As tabelas abaixo apresentam alguns cruzamentos possíveis das diferentes variáveis do banco de dados do Notivisa com os tipos de reações imediatas e tardias consolidadas para o país nos dois períodos analisados, 2007 e 2008.

⁸ Há uma diferença conceitual para as reações imediatas e tardias entre os sistemas brasileiro e francês. Os franceses consideram **reação imediata** aquela que ocorre dentro dos primeiros oito dias a partir da transfusão e **tardia** as que ocorrem após os oito dias da transfusão.

Tabela 4.3.4: Frequência e percentual das notificações de RT imediatas e tardias segundo a gravidade. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo da reação	Imediata				Tardia				Total			
	2007		2008		2007		2008		2007		2008	
Gravidade	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	1522	87,5	2.161	86,3	42	93,3	99	90,0	1564	87,6	2.260	86,5
Grau II - Moderado	152	8,7	267	10,7	3	6,7	2	1,8	155	8,7	269	10,3
Grau III - Grave	63	3,6	69	2,8	0	0,0	4	3,6	63	3,5	73	2,8
Grau IV - Óbito	3	0,2	6	0,2	0	0,0	5	4,5	3	0,2	11	0,4
Total	1740	100,0	2.503	100,0	45	100,0	110	100,0	1785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tabela 4.3.5: Frequência e percentual das notificações de RT imediatas e tardias segundo o diagnóstico da reação. Brasil, 2007 e 2008

Tipo da reação Diagnóstico da reação	Imediata				Tardia				Total			
	2007		2008		2007		2008		2007		2008	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Febril não hemolítica	899	50,3	1311	50,2	0	0,0	0	0,0	899	50,3	1311	50,2
Alérgica	611	34,2	931	35,6	0	0,0	0	0,0	611	34,2	931	35,6
Anafilática	16	0,9	16	0,6	0	0,0	0	0,0	16	0,9	16	0,6
Contaminação bacteriana	4	0,2	6	0,2	0	0,0	0	0,0	4	0,2	6	0,2
Hemolítica aguda imunológica	13	0,7	6	0,2	0	0,0	0	0,0	13	0,7	6	0,2
Lesão pulmonar aguda associada à transfusão-TRALI	17	0,9	22	0,8	0	0,0	0	0,0	17	0,9	22	0,8
Hemolítica aguda não imune	3	0,1	5	0,2	0	0,0	0	0,0	3	0,1	5	0,2
Hipotensiva	7	0,4	8	0,3	0	0,0	0	0,0	7	0,4	8	0,3
Sobrecarga volêmica	42	2,3	73	2,8	0	0,0	0	0,0	42	2,3	73	2,8
Outras reações imediatas	128	7,2	125	4,8	0	0,0	0	0,0	128	7,2	125	4,8
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	7	0,3	0	0,0	7	0,3
Hemolítica tardia	0	0,0	0	0,0	2	0,1	4	0,2	2	0,1	4	0,2
Anticorpos irregulares/Isoimunização	0	0,0	0	0,0	39	2,2	94	3,6	39	2,2	94	3,6
Outras reações tardias	0	0,0	0	0,0	4	0,2	5	0,2	4	0,2	5	0,2
Total	1740	97,5	2503	95,8	45	2,5	110	4,2	1785	100,0	2613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4.4 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 por parte da Ubhem. Em 2008 a proporção de enganos no preenchimento foi bem menor (20 notificações foram feitas como autólogas inicialmente e 14 delas retificadas para alogênicas).

A tabela 4.4.1 apresenta os dados para os dois anos da série. Mesmo com as correções promovidas pelos notificadores no tipo de transfusão, dos dados de 2007 ainda constam 8 reações por transfusões autólogas, algumas delas ainda apresentam inconsistências, como transfusão autóloga motivada por anemia. O mesmo trabalho de monitoramento e questionamento sobre a veracidade do dado foi feito para 2008 e ainda seis notificações permanecem como reações por transfusões autólogas.

Tabela 4.4.1: Frequência e percentual de notificações de RT por tipo de transfusão. Brasil, 2007 e 2008

Tipo de Transfusão	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Autóloga	8	0,5	6	0,2
Alogênica	1.777	99,5	2.607	99,8
Total	1.785	100	2.613	100

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Das oito notificações de reações transfusionais que se mantiveram como transfusões autólogas para o ano de 2007, seis foram reações imediatas (três reações alérgicas, uma reação febril não hemolítica, uma anafilática e uma notificada como outras reações imediatas). As duas restantes foram notificadas como aparecimento de anticorpos irregulares e outras reações tardias.

Para o ano de 2008 todas as seis notificações que permaneceram como autólogas são reações imediatas, sendo duas reações febris não hemolíticas, duas classificadas como outras reações imediatas, uma alérgica e uma sobrecarga volêmica.

4.5 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. Em 2007 chama nossa atenção o grande número de notificações que não informaram este campo, o que expressa problemas na qualidade da notificação, fato que se repetiu em 2008.

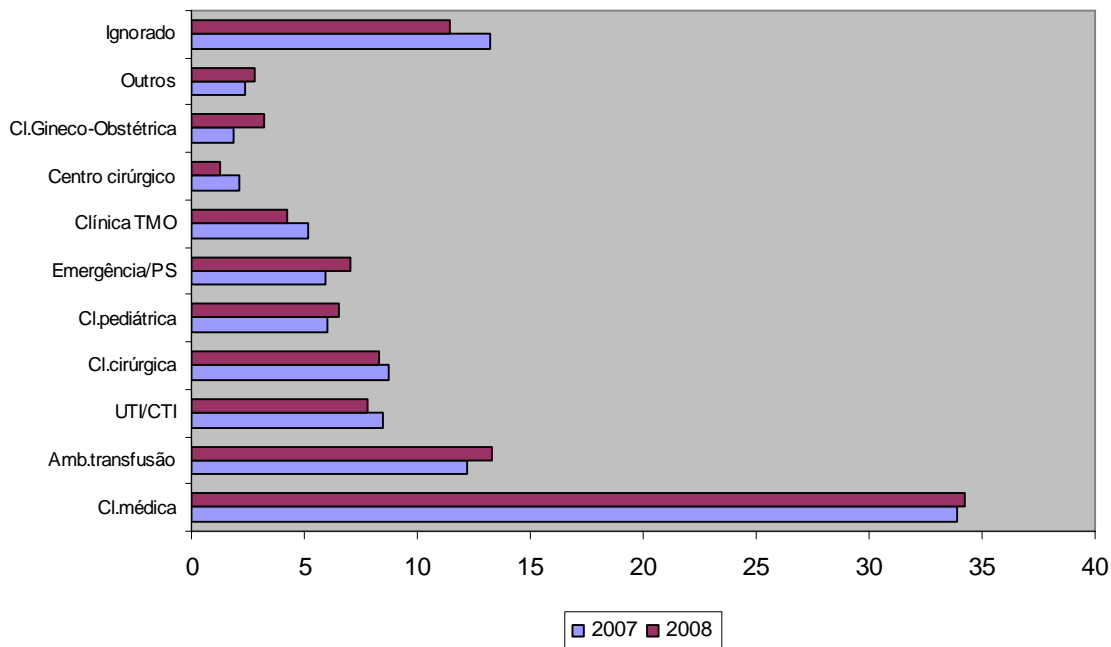
Tabela 4.5.1: Frequência e percentual de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência da transfusão. Brasil, 2007 e 2008.

Setor da transfusão	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Clínica médica	605	33,9	894	34,2
Clínica cirúrgica	155	8,7	216	8,3
Clínica pediátrica	107	6,0	170	6,5
Clínica gineco-obstétrica	34	1,9	84	3,2
Centro cirúrgico	38	2,1	34	1,3
Centro obstétrico	22	1,2	41	1,6
UTI/CTI	152	8,5	203	7,8
Emergência/PS	106	5,9	184	7,0
Ambulatório de transfusão	218	12,2	347	13,3
Transfusão domiciliar	1	0,1	0	0,0
Clínica de diálise	19	1,1	32	1,2
Clínica de transplante de medula óssea	92	5,2	111	4,2
Ignorado	236	13,2	297	11,4
Total	1785	100,0	2613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Graficamente, pode-se constatar abaixo (Gráfico 2) a predominância das notificações por setores onde se deram as transfusões, com destaque para a Clínica Médica e o Ambulatório de Transfusão, mas ainda uma proporção elevada de notificações sem a informação específica sobre o local de ocorrência, os ignorados.

Gráfico 2: Percentual de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 e 2008



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A tabela 4.5.2 a seguir apresenta a frequência e o percentual das notificações das reações transfusionais imediatas e tardias por setor da transfusão para os anos 2007 e 2008.

Tabela 4.5.2: Frequência e percentual das notificações de RT imediatas e tardias por setor de ocorrência da transfusão. Brasil, 2007 e 2008

Tipo da reação Setor da Transfusão	Imediata				Tardia				Total			
	2007		2008		2007		2008		2007		2008	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Clínica médica	592	34,0	860	34,4	13	28,9	34	31,0	605	33,9	894	34,2
Clínica cirúrgica	151	8,7	201	8,0	4	8,9	15	13,6	155	8,7	216	8,3
Clínica pediátrica	107	6,1	170	6,8	0	0,0	0	0,0	107	6,0	170	6,5
Clínica gineco-obstétrica	34	2,0	81	3,2	0	0,0	3	2,7	34	1,9	84	3,2
Centro cirúrgico	36	2,1	34	1,4	2	4,4	0	0,0	38	2,1	34	1,3
Centro obstétrico	22	1,3	40	1,6	0	0,0	1	0,8	22	1,2	41	1,6
UTI/CTI	149	8,6	198	7,9	3	6,7	5	4,5	152	8,5	203	7,8
Emergência/PS	106	6,1	183	7,3	0	0,0	1	0,8	106	5,9	184	7,0
Ambulatório de transfusão	207	11,9	335	13,4	11	24,4	12	11,0	218	12,2	347	13,3
Transfusão domiciliar	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0
Clínica de diálise	18	1,0	31	1,2	1	2,2	1	0,8	19	1,1	32	1,2
Clinica de transplante de MO	92	5,3	111	4,4	0	0,0	0	0,0	92	5,2	111	4,2
Ignorado	225	12,9	259	10,3	11	24,4	38	34,8	236	13,2	297	11,4
Total	1740	100,0	2503	100,0	45	100,0	109	100,0	1785	100,0	2613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4.6 Reações por diagnóstico

Como já vimos, as reações imediatas representaram mais de 95% de todas as reações notificadas nos anos de 2007 e 2008 no Brasil. A tabela 4.6.1 apresenta as reações notificadas por diagnóstico. Naturalmente as mais frequentes são as classificadas dentro das reações imediatas. São elas a reação febril não hemolítica (RFNH) com mais de 50% de todas as ocorrências notificadas nos dois anos da série, as reações alérgicas com, pelo menos, 34% das notificações e as outras reações imediatas.

Vale salientar que a literatura internacional cita os mesmos eventos como os mais frequentes, porém com tendência de queda gradual, explicada, dentre outros fatores, 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 frequente foi a isoimunização ou o aparecimento de anticorpos irregulares com 2,2% das ocorrências notificadas em 2007 e 3,6% em 2008.

Tabela 4.6.1: Frequência e percentual de notificações de reações transfusionais por diagnóstico. Brasil, 2007 e 2008.

Diagnóstico da reação	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Febril não hemolítica – RFNH	899	50,4	1311	50,2
Alérgica	611	34,2	931	35,6
Anafilática	16	0,9	16	0,6
Contaminação bacteriana	4	0,2	6	0,2
Hemolítica aguda imunológica RHAI	13	0,7	6	0,2
Lesão pulmonar aguda associada à transfusão – TRALI	17	1,0	22	0,8
Hemolítica aguda não imune – RHANI	3	0,2	5	0,2
Hipotensiva	7	0,4	8	0,3
Sobrecarga volêmica	42	2,4	73	2,8
Outras reações imediatas	128	7,2	125	4,8
Doença transmissível	0	0,0	7	0,3
Hemolítica tardia - RHT	2	0,1	4	0,2
Anticorpos irregulares/Isoimunização – ACI	39	2,2	94	3,6
Outras reações tardias	4	0,2	5	0,2
Total	1785	100,0	2613	100,0

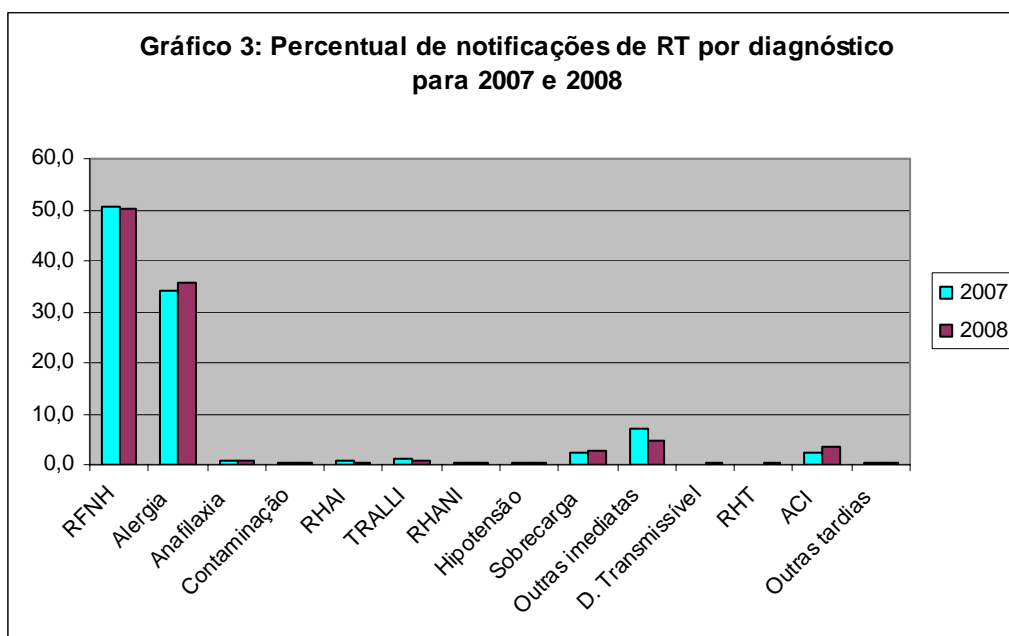
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Como já se explicou anteriormente, as notificações que são, por qualquer motivo, retificadas passam a ser contabilizadas pelo sistema com a data da retificação, configurando-a como se fosse uma nova notificação. Isso ocorreu com três notificações de

malária que haviam sido feitas em 2007. Esses eventos ocorreram de fato em 2006, foram notificados em 2007 e retificados em 2008 para que algumas informações fossem corrigidas. Assim, elas passam a contabilizar os números de 2008 e não mais em 2007. Assim, no ano de 2008 parece haver uma explosão de casos de doenças transmissíveis, com sete casos, em comparação a 2007 sem nenhum caso.

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 moleculares⁹ (antes de 2002), é de se supor que o Brasil apresenta importante subnotificação desses eventos ao considerar as 3,5 notificações médias de doenças por transmissão transfusional entre 2007 e 2008 e a maioria de malária, ou seja, não virais. Mais à frente, no capítulo destinado aos eventos-sentinelas apresentaremos esses dados por data de ocorrência dos eventos o que facilitará a sua compreensão.

O gráfico abaixo apresenta os percentuais das notificações de reações transfusionais comparativamente para os dois anos da série, considerando os números globais do sistema.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

4.7 Reações por tipo de hemocomponente

A tabela 4.7.1 apresenta os dados das notificações de reações transfusionais por hemocomponente com a predominância dos concentrados de hemácias e de plaquetas com os maiores percentuais de RT. A falta de dados sobre o número de cada tipo de hemocomponente transfundido também nos impossibilita calcular uma taxa para cada um

⁹ Rapport Hémovigilance, 2006. Relatório anual da Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

deles. Terapeuticamente, esses concentrados são os mais utilizados e clinicamente podem provocar muitas reações, principalmente quando produzidos sem a utilização de filtros.

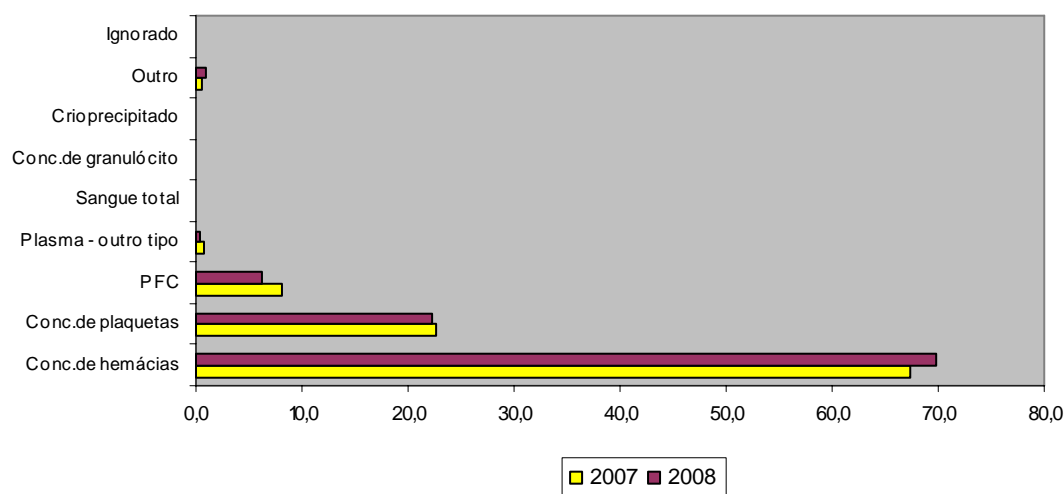
Tabela 4.7.1: Frequência e percentual de notificações de reações transfusionais por tipo de hemocomponente. Brasil 2007 e 2008.

Tipo de Hemocomponente	2007		2008	
	Frequência	%	Frequência	%
Concentrado de hemácias	1.202	67,3	1.827	69,9
Concentrado de plaquetas	406	22,7	580	22,2
Plasma Fresco Congelado	146	8,2	163	6,2
Plasma - outro tipo	13	0,7	7	0,3
Sangue total	0	0,0	4	0,2
Concentrado de granulócito	1	0,1	3	0,1
Crioprecipitado	3	0,2	4	0,2
Outro	10	0,6	24	0,9
Ignorado	4	0,2	1	0,0
Total	1.785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O gráfico 4, a seguir, apresenta a comparação para os dois períodos da frequência percentual das notificações das reações transfusionais por tipo de hemocomponente transfundido.

Gráfico 4: Percentual de notificações de RT por tipo de hemocomponente. Brasil, 2007 e 2008



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: PFC Plasma Fresco Congelado

A tabela 4.7.2 a seguir explicita essas notificações de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo o tipo de reação: imediata ou tardia, respectivamente para 2007 e 2008. Não há diferença do esperado por conta da enorme predominância das reações imediatas e dos dois tipos de componentes.

Tabela 4.7.2: Frequência e percentual das notificações de RT imediatas e tardias segundo o tipo de hemocomponente transfundido. Brasil, 2007 e 2008

Tipo da reação Tipo de Hemocomponente	Imediata				Tardia				Total			
	2007		2008		2007		2008		2007		2008	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Concentrado de hemácias	1160	66,7	1733	69,2	42	93,3	94	86,2	1.202	67,3	1827	69,9
Concentrado de plaquetas	405	23,3	579	23,1	1	2,2	1	0,9	406	22,7	580	22,2
Plasma Fresco Congelado	145	8,3	162	6,5	1	2,2	1	0,9	146	8,2	163	6,2
Plasma - outro tipo	13	0,7	3	0,1	0	0,0	4	3,7	13	0,7	7	0,3
Sangue Total	0	0,0	3	0,1	0	0,0	1	0,9	0	0,0	4	0,2
Concentrado de granulócito	1	0,1	3	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,1	3	0,1
Crioprecipitado	3	0,2	4	0,2	0	0,0	0	0,0	3	0,2	4	0,2
Outro	9	0,5	17	0,7	1	2,2	7	6,4	10	0,6	24	0,9
Ignorado	4	0,2	0	0,0	0	0,0	1	0,9	4	0,2	1	0,0
Total	1740	100	2504	100	45	100	109	100	1785	100	2613	100

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4.8 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.

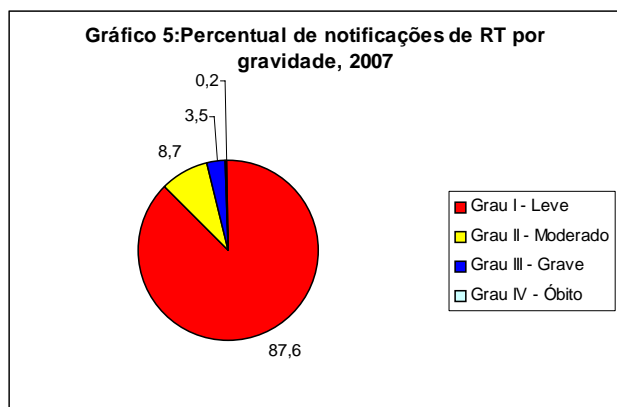
Grau IV ou Óbito: Morte decorrente da reação transfusional.

A tabela 4.8.1 e os gráficos 5 e 6 demonstram a predominância das reações de Grau I, nos dois anos medidos. Embora ocorra uma discreta baixa na taxa de reações grau leve entre 2007 e 2008, é pouco para dizer se se constitui em uma tendência.

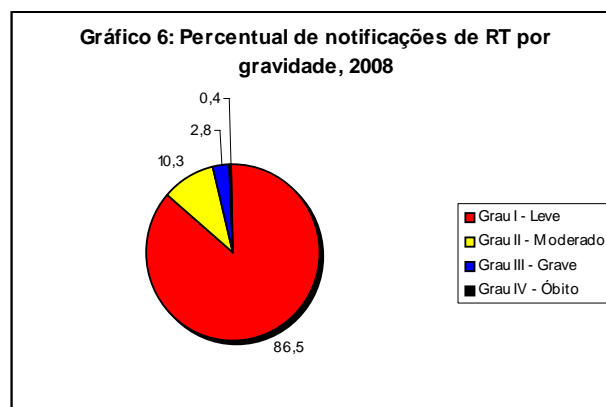
Tabela 4.8.1: Freqüência e percentual de notificações de reações transfusionais segundo a gravidade da reação. Brasil, 2007 e 2008.

Gravidade	2007		2008	
	Freqüência	%	Freqüência	%
Grau I - Leve	1564	87,6	2.260	86,5
Grau II - Moderado	155	8,7	269	10,3
Grau III - Grave	63	3,5	73	2,8
Grau IV - Óbito	3	0,2	11	0,4
Total	1785	100,0	2.613	100,0

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Já as tabelas 4.8.2 e 4.8.3 abaixo e os gráficos 7 e 8, a seguir, apresentam os dados das notificações por gravidade e por diagnóstico da reação. Para 2007, verifica-se que as reações febris não hemolíticas e alérgicas predominam entre as de Grau I e Grau II, seguidas das outras reações imediatas. No Grau III há uma predominância das reações alérgicas e da sobrecarga volêmica sobre as demais, seguidas da RFNH. Em 2007, as três reações de Grau IV – óbito, ocorreram em decorrência de uma reação imunológica aguda e duas classificadas como “outras reações imediatas”.

Para o ano de 2008, dos 11 óbitos notificados faz-se a mesma observação feita para os dados de doenças transmissíveis. Ou seja, três notificações de óbitos de 2007, por malária transfusional, foram retificadas em 2008 e o sistema de notificação os contabiliza como eventos para 2008. Na prática, 8 novos óbitos foram notificados em 2008. Eles serão comentados e contabilizados adequadamente no capítulo correspondente aos eventos-sentinela.

Tabela 4.8.2: Frequência e percentual das notificações segundo o diagnóstico da reação e a gravidade. Brasil, 2007

Nome da reação	Grau-I	%	Grau-II	%	Grau-III	%	Grau-IV	%
Febril não hemolítica	823	46,1	67	3,7	9	0,5	0	0
Alérgica	544	30,5	51	2,8	16	0,9	0	0
Anafilática	6	0,3	4	0,2	6	0,3	0	0
Contaminação bacteriana	3	0,2	0	0	1	0,06	0	0
Hemolítica aguda imunológica	1	0,06	5	0,3	6	0,3	1	0,06
TRALI	6	0,3	3	0,2	8	0,4	0	0
Hemolítica aguda não imune	2	0,1	1	0,06	0	0	0	0
Hipotensiva	5	0,3	2	0,1	0	0	0	0
Sobrecarga volêmica	20	1,1	9	0,5	13	0,7	0	0
Outras reações imediatas	112	6,3	10	0,6	4	0,2	2	0,1
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hemolítica tardia	1	0,06	1	0,06	0	0	0	0
Anticorpos irregulares	38	2,1	1	0,06	0	0	0	0
Outras reações tardias	3	0,2	1	0,06	0	0	0	0
Total	1564	87,6	155	8,7	63	3,5	3	0,2

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

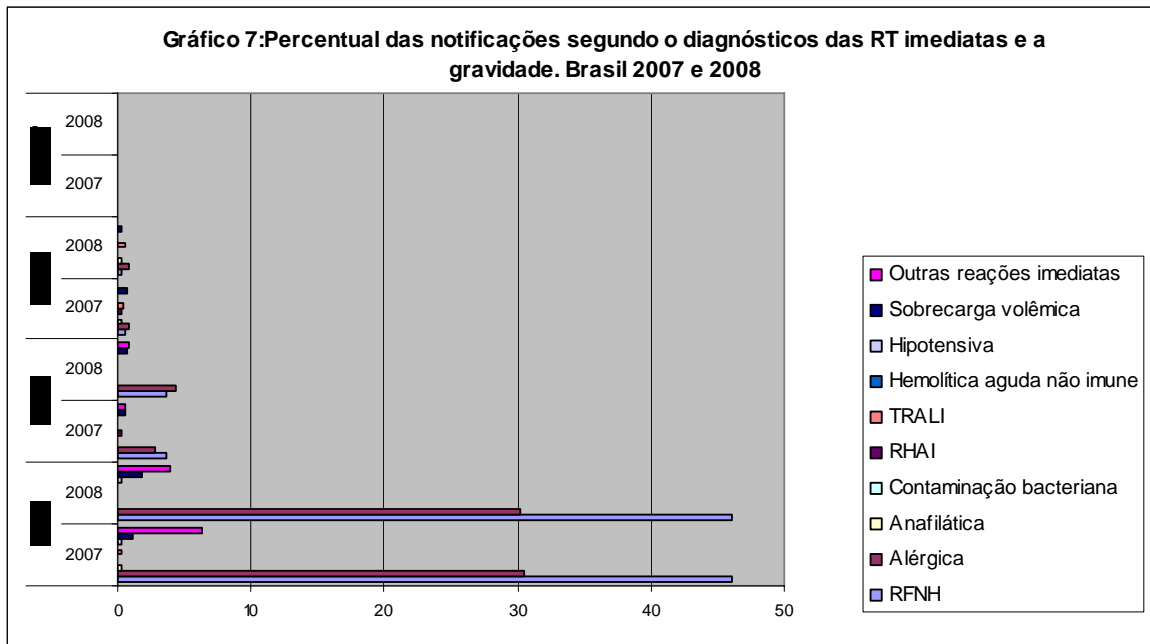
Nota: n= 1.785

Tabela 4.8.3: Frequência e percentual das notificações segundo o diagnóstico da reação a gravidade. Brasil, 2008

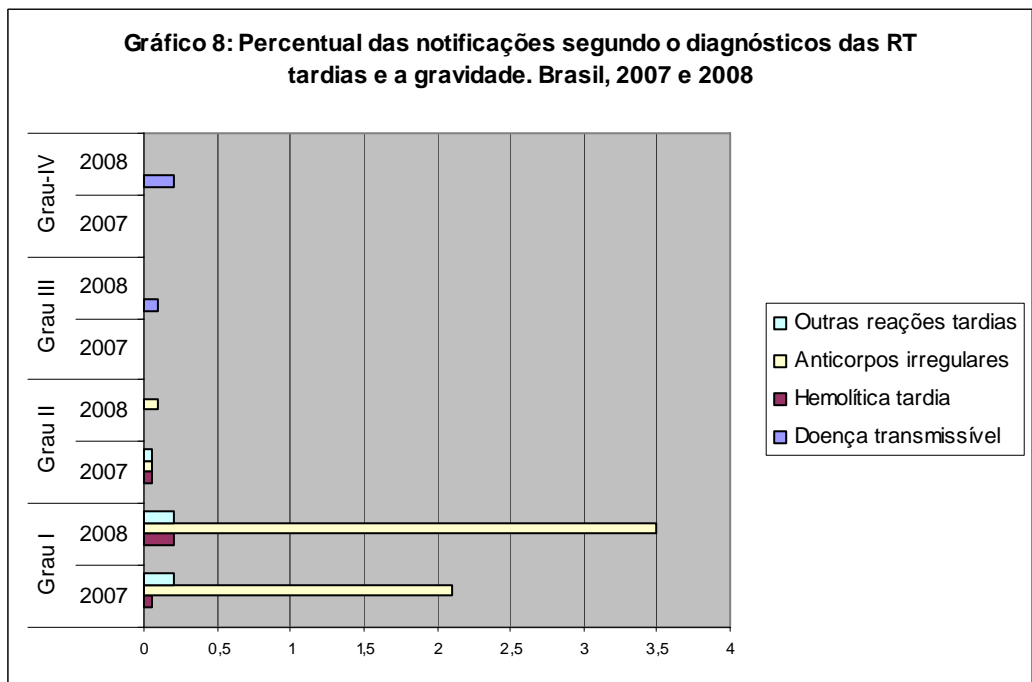
Nome da reação	Grau-I	%	Grau-II	%	Grau-III	%	Grau-IV	%
Febril não hemolítica	1203	46,0	97	3,7	8	0,3	3	0,11
Alérgica	790	30,2	116	4,4	23	0,9	2	0,08
Anafilática	4	0,2	4	0,2	8	0,3	0	0,00
Contaminação bacteriana	2	0,1	3	0,1	1	0,0	0	0,00
Hemolítica aguda imunológica	2	0,1	1	0,0	3	0,1	0	0,00
TRALI	4	0,2	5	0,2	12	0,5	1	0,04
Hemolítica aguda não imune	2	0,1	2	0,1	1	0,0	0	0,00
Hipotensiva	7	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,00
Sobrecarga volêmica	46	1,8	18	0,7	9	0,3	0	0,00
Outras reações imediatas	101	3,9	20	0,8	4	0,2	0	0,00
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	3	0,1	4	0,15
Hemolítica tardia	4	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,00
Anticorpos irregulares	91	3,5	2	0,1	1	0,0	0	0,00
Outras reações tardias	4	0,2	0	0,0	0	0,0	1	0,00
Total	2260	86,5	269	10,3	73	2,8	11	0,42

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: n= 2.613



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

As tabelas 4.8.4 e 4.8.5 apresentam respectivamente para 2007 e 2008, os dados das notificações das reações transfusionais segundo a gravidade em relação ao tipo de hemocomponente transfundido. Pode-se verificar que o concentrado de hemácia na reação de gravidade I é o evento mais frequente nos dois anos medidos, seguido pelo concentrado de plaquetas e plasma fresco congelado também na gravidade I.

Tabela 4.8.4: Frequência e percentual das notificações segundo o tipo de hemocomponente e a gravidade. Brasil, 2007

Tipo de hemocomponente	Grau-I	%	Grau-II	%	Grau-III	%	Grau-IV	%
Concentrado de hemácias	1067	59,8	94	5,3	38	2,1	3	0,2
Concentrado de plaquetas	339	19,0	51	2,9	16	0,9	0	0,0
Plasma Fresco Congelado	133	7,5	7	0,4	6	0,3	0	0,0
Plasma - outro tipo	13	0,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Concentrado de granulócito	0	0,0	1	0,1	0	0,0	0	0,0
Crioprecipitado	2	0,1	0	0,0	1	0,1	0	0,0
Sangue Total	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
Outro	7	0,4	2	0,1	1	0,1	0	0,0
Ignorado	3	0,2	0	0,0	1	0,1	0	0,0
Total	1564	87,6	155	8,7	63	3,5	3	0,2

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: n= 1.785

Tabela 4.8.5: Frequência e percentual das notificações segundo o tipo de hemocomponente e a gravidade. Brasil, 2008

Nome da reação	Grau-I	%	Grau-II	%	Grau-III	%	Grau-IV	%
Concentrado de hemácias	1612	61,7	160	6,1	46	1,8	9	0,3
Concentrado de plaquetas	488	18,7	73	2,8	19	0,7	0	0,0
Plasma Fresco Congelado	123	4,7	32	1,2	7	0,3	1	0,0
Plasma - outro tipo	7	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Concentrado de granulócito	3	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Crioprecipitado	1	0,0	3	0,1	0	0,0	0	0,0
Sangue Total	4	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Outro	22	0,8	1	0,0	1	0,0	0	0,0
Ignorado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Total	2260	86,5	269	10,3	73	2,8	11	0,4

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: n= 2.613

5. 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 para os dois últimos anos, bem como a taxa de ocorrência por mil transfusões realizadas.

Tabela 5.1: Taxa de notificação de eventos-sentinelas considerados como decorrentes de transfusão sanguínea, por mil transfusões e por ano de notificação. Brasil, 2007 e 2008.

Evento	2007		2008	
	Nº	Taxa	Nº	Taxa
Óbito	3	0,0007	11	0,003
Contaminação Bacteriana	4	0,0009	6	0,001
Doença Transmissível	0	0	7	0,001
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	13	0,003	6	0,001

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: A não totalização da tabela se deve à duplicidade de um mesmo evento como óbito e como outro dos diagnósticos.

Três notificações de doenças transmitidas por sangue, de malária (malária vivax) inicialmente feitas em 2007, foram posteriormente retificadas e, como já relatado, nestes casos, ela(s) passa(m) a constar do banco de dados com a data da retificação. Foram, portanto, computadas em 2008, mas ocorreram em 2006 (ver tabela 5.2 a seguir). As notificações foram provenientes de Rondônia. Os três hemocomponentes transfundidos (concentrado de hemácias) tiveram origem de uma mesma doação. Foram transfundidos em julho e agosto de 2006 e notificados em abril de 2007, portanto cerca de nove meses depois e retificadas em 2008. Essas notificações foram também feitas como óbito, grau IV.

Em 2007, os três óbitos constantes do banco de dados foram notificados por serviços de saúde do estado de São Paulo (2) e Minas Gerais (1). Duas como “outras reações imediatas” (São Paulo e Minas Gerais) e uma como Reação Hemolítica Aguda Imunológica – RHAI (São Paulo). Porém, para uma das classificadas como “outras reações imediatas” houve uma observação descrita na ficha de que tinha havido uma reação hemolítica aguda por incompatibilidade ABO em um paciente com quadro clínico de extrema gravidade e, segundo o notificante, sem a possibilidade de se estimar a relevância da transfusão no agravamento do quadro. Notificações deste tipo devem ser feitas como RHAI e não como outras imediatas, evitando-se ou minimizando-se os erros. Porém, como o sistema ainda trabalha com a estimativa de imputabilidade ou correlação com a transfusão apenas para contaminação bacteriana e transmissão de doenças pelo sangue, casos assim poderão ser classificados de forma errônea.

O outro óbito por “outras reações imediatas” do estado contém observação de que o paciente já se encontrava com quadro de choque e distúrbios hidroeletrólíticos antes da instalação da bolsa e conclui não ter sido incidente transfusional. No entanto a notificação não foi retificada e permanece no sistema como óbito em decorrência de transfusão. Assim,

de fato, ocorreram dois óbitos imputados à transfusão sanguínea, embora, para manter a coerência dos dados do sistema, mantivemos os dados como se apresentam.

Em 2008, sete dos 11 óbitos notificados ocorreram no estado de São Paulo, sendo: 3 por reação febril não hemolítica – RFNH; dois por reação alérgica; um por TRALI e um por outras imediatas. Nos três óbitos por RFNH os pacientes possuíam doenças de base que poderiam ter levado à morte e os sintomas apresentados (febre) poderiam ter ocorrido também em consequência da patologia primária. Uma notificação de óbito por “outras reações imediatas” contém observação de que o paciente recebeu infusão de sangue de outro paciente, por troca de pacientes e com sinais e sintomas de uma reação hemolítica, portanto, a notificação deveria ter sido de RHAI. Dentre as duas notificações de óbito por reação alérgica em uma delas o paciente apresentava sepse grave e hepatite medicamentosa dentre outras patologias. Assim, das sete notificadas como óbito em decorrência da transfusão, pelo menos quatro poderiam ter imputabilidade modificada se uma investigação mais acurada tivesse ocorrido.

Os outros quatro óbitos notificados no ano foram por malária (*plasmodium vivax*). Três são os óbitos ocorridos em 2006, em Rondônia, e inicialmente notificados em 2007. O quarto ocorreu no estado do Amazonas, em 2007.

Tabela 5.2: Diagnósticos declarados nas notificações de óbitos imputados à transfusão, por ano de ocorrência. Brasil, 2006 a 2008.

Óbito	Ano de ocorrência			Total
	2006	2007	2008	
Reação Febril não Hemolítica	0	0	3	3
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	0	1	0	1
Alérgica	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	1
Outras reações imediatas	0	2	1	3
Doença transmissível	3	1	0	4
Total	3	4	7	14

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A tabela 5.3 apresenta os eventos-sentinelas por ano de ocorrência, por se caracterizar como a melhor forma de acompanhamento uma vez que o sistema de notificação altera a data da notificação, se uma reação já notificada for retificada. Essa forma de acompanhamento evita a duplicação conforme descrevemos nos itens relativos às notificações por diagnóstico e gravidade

Tabela 5.3: Eventos-sentinelas notificados por ano de ocorrência. Brasil, 2005 a 2008.

Evento	Ano de ocorrência			
	2005	2006	2007	2008
Óbito	-	3	4	7
Contaminação Bacteriana	-	-	5	5
Doença Transmissível	1	3	1	2
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	-	-	15	4

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quatro das cinco notificações de contaminação bacteriana ocorridas em 2007 vieram dos estados do Ceará, Minas Gerais, São Paulo e Santa Catarina. Nenhuma delas teve confirmação laboratorial seja de cultura da bolsa ou de hemocultura. Todas tiveram a correlação com a transfusão considerada como suspeita: uma delas, a do estado do Ceará, tem o registro de coleta de material para hemocultura, porém sem a descrição do resultado; outra, a do estado de Minas Gerais, tem uma hemocultura do paciente negativa, mas sem a cultura da bolsa. As duas restantes, dos estados de Santa Catarina e São Paulo não descrevem sintomatologia compatível e não têm registro de exames laboratoriais, mas mesmo assim foram notificadas como suspeitas de contaminação bacteriana.

A quinta contaminação bacteriana ocorrida em 2007 foi retificada em 2008 e passou a constar do banco de dados como do segundo ano descrito. Foi notificada por serviço de saúde do estado do Paraná e é a única confirmada com cultura positiva na bolsa (*yersinia enterocolitica*).

Das ocorridas em 2008, as cinco notificações de contaminação bacteriana foram dos estados de São Paulo (4) e Rio Grande do Sul (1). Todas confirmadas com agentes infecciosos identificados na bolsa. Nesse mesmo ano, por ação de vigilância das notificações por parte da Anvisa, foram descartadas cinco outras notificações inicialmente suspeitas de contaminação bacteriana, mas que não apresentavam sinais ou sintomas compatíveis e para as quais não havia pesquisa laboratorial.

Esse quadro revela importantes problemas que se identificam nas notificações e se relacionam com: a qualidade do diagnóstico da reação transfusional, a capacidade das equipes e serviços para a tomada das condutas que esclareçam o caso, associado ao grau de clareza acerca dos critérios para a decisão sobre a correlação do quadro clínico com a transfusão do sangue.

Ainda no ano de 2007 foram notificadas 13 reações hemolíticas agudas imunológicas (RHAI), contando com o óbito já relatado e notificado com este diagnóstico. Todas ocorridas nesse mesmo ano. Foram assim distribuídas: 4 do Paraná, 2 do Amazonas, 2 do Rio de Janeiro, 2 de Santa Catarina e 2 de São Paulo e 1 em Minas Gerais.

Em 2008 foram notificadas seis RHAI, sendo duas com ocorrência em 2007. Portanto a tabela 5.3 apresentada anteriormente dá conta de 15 RHAI ocorridas em 2007. Dessas duas, uma é do estado do Paraná outra do Rio de Janeiro. As quatro restantes notificadas e ocorridas em 2008 foram do Rio de Janeiro (2), de Alagoas (1) de São Paulo (1)

Utilizando o número de transfusões apurado para o ano de 2007, podemos calcular uma taxa de ocorrência da RHAI para cada mil transfusões realizadas o que pode dar uma dimensão do problema por estado, conforme apresentado na tabela 5.4.

Tabela 5.4: Taxa de notificações de RHAI, por mil transfusões, por Unidade da Federação e por ano de ocorrência do evento. Brasil, 2007 a 2008

UF	2007		2008	
	Nº	Taxa	Nº	Taxa
AM	2	0,05	0	0
AL	0	0	1	0,04
MG	1	0,003	0	0
PR	5	0,01	0	0
RJ	3	0,01	2	0,007
SC	2	0,01	0	0
SP	2	0,002	1	0,001

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Além desses eventos, a Unidade de Bio e Hemovigilância da Anvisa, monitora também as notificações de reações transfusionais por transfusão autóloga, por sangue total e a soroconversão para anti-corpos irregulares. As duas primeiras no sentido de identificar possíveis erros de preenchimento da ficha de notificação, como já comentado no capítulo correspondente e a segunda no sentido de avaliar e acompanhar as ações desencadeadas pelo serviço de saúde e hemocentro produtor do hemocomponente.

6. DADOS DAS REGIÕES ADMINISTRATIVAS E UNIDADES DA FEDERAÇÃO DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Os dados por Unidade da Federação e Macro-regiões aqui apresentado 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.

Entre 2007 e 2008 novos serviços de saúde de 3 novos estados (Amapá, Paraíba e Espírito Santo) passaram a notificar as reações transfusionais ocorridas em suas dependências. Foram, portanto 16 estados com serviços notificantes em 2007 e 19 em 2008.

Chamamos a atenção para os dados de 2007 que contam com o acréscimo das transfusões realizadas pelo setor privado não contratado pelo SUS, o que não ocorreu nos anos anteriores. Assim os dados de transfusão de 2007 são muito mais próximos à realidade do que ocorre nos estados. Como se ressaltou no bloco relativo aos dados nacionais e das macro-regiões, a projeção calculada para 2008 em função da média dos três anos anteriores nos dá números de transfusão menores que o que ocorreu em 2007, como artifício da metodologia por acréscimo da produção daqueles serviços e não por que o número de transfusões tenha sido menor.

Em consequência desse artifício metodológico, utilizar a projeção de 2008 para calcular as reações esperadas e o percentual de subnotificação provocaria uma melhoria artificial nos dados de notificação. Assim, optou-se por basear-se nos dados do ano de 2007 para esses cálculos. Sabe-se que também essa metodologia incorre em valores imprecisos, mas com um viés de menor intensidade.

6.1. Região Centro-Oeste

A tabela 6.1.1 apresenta a série histórica da frequência de transfusões realizadas entre 2004 e 2007 e a média aritmética dos anos anteriores projetada para 2008. Pode-se verificar os quantitativos de transfusões em menor número na média aritmética calculada e projetada para 2008 que o de transfusões realizadas em 2007, como mencionado.

Tabela 6.1.1: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, Região Centro-Oeste por Unidade da Federação.

UF	Transfusões realizadas nos serviços de saúde públicos e privados contratados			Transfusões realizadas*	Média de transfusões**
	2004	2005	2006	2007	2008
DF	28.674	32.788	39.249	80.105	50.714
GO	95.873	110.305	98.770	127.873	112.316
MS	35.958	40.469	41.728	38.702	40.300
MT	60.353	61.699	55.807	267.983	128.496
Região Centro-Oeste	220.858	245.261	235.554	514.663	331.826

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Média aritmética das transfusões entre 2005 e 2007, estimada para 2008

A tabela 6.1.2 apresenta os cálculos de subnotificação de RT, importantes para que os gestores possam planejar ações que contribuam na diminuição das subnotificações. Vê-se que apenas serviços de saúde do estado de Goiás notificaram em 2007 e 2008, mesmo assim com uma taxa de subnotificação de cerca 97% para os dois anos. A taxa de subnotificação para a região foi cerca de 99% no período.

Tabela 6.1.2: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas, reações notificadas e percentuais de subnotificações estimados, Região Centro-Oeste por Unidade da Federação, 2007 e 2008.

UF	Transfusões Realizadas*	Reações Esperadas**	Reações Notificadas		% estimado de Subnotificação	
	2007	2007	2007	2008	2007	2008
DF	80.105	240	0	0	100,0	100,0
GO	127.873	384	9	13	97,7	96,6
MS	38.702	116	0	0	100,0	100,0
MT	267.983	804	0	0	100,0	100,0
Centro-Oeste	514.663	1.544	9	13	99,4	99,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

As nove reações transfusionais notificadas no estado de Goiás em 2007 foram de reações imediatas; 2 aconteceram na clínica médica, 3 no pronto-socorro, 2 tiveram local ignorado, 1 na diálise e outra na clínica cirúrgica. Quatro delas foram reações alérgicas, três foram febris não hemolíticas e duas outras reações imediatas.

Em 2008, ainda como único estado com serviços notificantes da região, as treze notificações foram assim distribuídas: 13 reações imediatas; 5 aconteceram na clínica médica, 1 em cada uma das clínicas cirúrgica, gineco-obstétrica, centro cirúrgico e na emergência, 2 no ambulatório de transfusão e 2 na clínica de diálise; 3 delas foram RFNH e 10 alérgicas; 11 foram de grau leve e, destas, 8 foram provocadas por concentrado de hemácias, 2 por concentrado de plaquetas e 1 por plasma fresco congelado; as duas restantes foram de grau moderado e provocadas, uma por concentrado de hemácias e outra por concentrado de plaquetas.

Em Goiás o serviço notificante é pertencente à Rede Sentinela.

6.2. Região Nordeste

A tabela 6.2.1 apresenta a série histórica da frequência de transfusões realizadas entre 2004 e 2007 e a média aritmética dos anos anteriores projetada para 2008. Pode-se verificar os quantitativos de transfusões em menor número na média aritmética calculada e projetada para 2008 que o de transfusões realizadas em 2007, como mencionado.

Tabela 6.2.1: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, Região Nordeste por Unidade da Federação.

UF	Transfusões realizadas nos serviços públicos e privados contratados			Transfusões realizadas*	Média de transfusões**
	2004	2005	2006	2007	2008
AL	25.991	27.724	26.783	22.954	25.820
BA	143.046	149.181	153.465	189.540	164.062
CE	95.311	109.847	101.639	164.276	125.254
MA	27.946	33.887	41.622	30.042	35.184
PB	32.890	34.637	36.804	39.590	37.010
PE	99.113	111.653	104.253	161.729	125.878
PI	87.557	98.162	103.958	110.605	104.242
RN	28.309	34.265	37.171	47.946	39.794
SE	66.975	83.909	83.995	82.118	83.341
Região Nordeste	607.138	683.265	689.690	848.800	740.585

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Média aritmética das transfusões entre 2005 e 2007, estimada para 2008

A tabela 6.2.2 apresenta os cálculos de subnotificação de RT, importantes para que os gestores possam planejar ações que contribuam na diminuição das subnotificações. Vê-se que apenas serviços de saúde dos estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão e Pernambuco notificaram em 2007. Para 2008, a essa relação, somou-se o estado da Paraíba. Nessa região a menor taxa de subnotificação foi apurada no estado do Ceará em 2007 e do Maranhão em 2008, mesmo assim com uma taxa de subnotificação de 56% para o primeiro e 65,5% para o segundo. A taxa de subnotificação para a região foi de 87% no primeiro ano e 85,5% no segundo. A entrada de notificações de serviços do estado da Paraíba contribuiu para essa redução, embora se possa constatar melhoria substancial em números brutos e relativos das notificações vindas do estado da Bahia.

Tabela 6.2.2: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas, reações notificadas e percentuais de subnotificações estimados, Região Nordeste por Unidade da Federação, 2007 e 2008.

UF	Transfusões realizadas*	Reações Esperadas**	Reações Notificadas		% estimado de Subnotificação	
	2007	2007	2007	2008	2007	2008
AL	22.954	69	9	11	87,0	84,1
BA	189.540	569	81	150	85,8	73,6
CE	164.276	493	217	113	56,0	77,1
MA	30.042	90	25	31	72,2	65,6
PB	39.590	119	0	17	100,0	85,7
PE	161.729	485	5	43	99,0	91,1
PI	110.605	332	0	0	100,0	100,0
RN	47.946	144	0	0	100,0	100,0
SE	82.118	246	0	0	100,0	100,0
Região Nordeste	848.800	2.547	337	365	86,8	85,7

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

A tabela 6.2.3 apresenta as notificações de reações transfusionais oriundas das Unidades da Federação da Região Nordeste que notificaram em 2007 e 2008 segundo o setor onde ocorreu a transfusão. No Ceará, estado que mais notificou em 2007, vê-se a predominância da clínica Médica como setor de transfusão com maior número de notificações de reações, seguida da clínica cirúrgica e UTI. Na Bahia, estado que mais notificou em 2008, também há uma predominância da clínica médica. No Nordeste, o estado de Pernambuco se destaca em 2008 com 14 notificações na clínica pediátrica ou 32,5% das suas notificações nesse ano.

Tabela 6.2.3: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o setor da transfusão, Região Nordeste por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Setor da transfusão	AL		BA		CE		MA		PB		PE		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Clínica médica	1	8	33	98	130	35	10	16	0	0	0	6	174	163
Clínica cirúrgica	1	0	3	6	38	17	3	1	0	0	0	6	45	30
Clínica pediátrica	0	0	21	16	1	8	0	4	0	0	0	14	22	42
Cl. gineco-obstétrica	3	0	0	2	3	1	2	2	0	0	2	1	10	6
Centro cirúrgico	1	0	1	0	1	2	0	1	0	0	1	0	4	3
Centro obstétrico	1	0	0	0	6	3	0	0	0	0	0	0	7	3
UTI/CTI	1	1	17	17	20	5	5	7	0	0	1	3	44	33
Emergência/PS	0	0	1	2	5	1	0	0	0	1	0	5	6	9
Ambulatório de transfusão	0	1	2	4	0	2	0	0	0	16	1	0	3	23
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Clínica de diálise	0	1	3	2	1	0	1	0	0	0	0	0	5	3
Cl. de transplante de medula óssea	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Ignorado	1	0	0	3	11	39	4	0	0	0	0	7	16	49
Total	9	11	81	150	217	113	25	31	0	17	5	43	337	365

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A tabela 6.2.4 apresenta as notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da notificação, oriundas dos estados cujos serviços notificaram em 2007 e 2008. A reação febril não hemolítica e a reação alérgica predominam em todos eles. A diferença se dá por conta da alternância, entre os estados, das posições de primeira e segunda entre as duas nos dois anos medidos. Serviços do estado do Ceará foram os que mais notificaram o aparecimento de anticorpos irregulares em 2008.

Tabela 6.2.4: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da reação, Região Nordeste por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Diagnóstico da reação	AL		BA		CE		MA		PB		PE		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Febril não hemolítica	6	3	32	90	106	41	7	8	0	7	2	21	153	170
Alérgica	3	6	40	46	86	41	10	19	0	9	2	19	141	140
Anafilática	0	0	2	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	2
Contaminação bacteriana	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Hemolítica aguda imunológica	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TRALI	0	0	0	2	0	0	1	1	0	0	0	0	1	3
Hemolítica aguda não imune	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Hipotensiva	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
Sobrecarga volêmica	0	1	4	6	1	1	0	0	0	0	0	1	5	9
Outras reações imediatas	0	0	3	5	12	3	7	2	0	1	0	1	22	12
Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemolítica tardia	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0
Anticorpos irregulares	0	0	0	0	3	26	0	0	0	0	1	0	4	26
Outras reações tardias	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0
Total	9	11	81	150	217	113	25	31	0	17	5	43	337	365

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As tabelas 6.2.5, 6.2.6 e 6.2.7 a seguir apresentam os dados relativos às notificações de reações transfusionais segundo a gravidade da reação (leve, moderada e grave) e o hemocomponente envolvido na reação. Nos dois anos descritos, nos estados do nordeste, não há notificações de reações transfusionais de grau IV – óbito.

Tabela 6.2.5: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau I, segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Nordeste por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo do hemocomponente	AL		BA		CE		MA		PB		PE		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	5	5	30	77	131	70	15	11	0	12	2	26	183	201
Concentrado de plaquetas	0	2	14	33	50	9	2	10	0	1	0	6	66	61
Plasma Fresco Congelado	0	1	8	7	20	2	6	5	0	0	0	2	34	17
Plasma - outro tipo	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
Outro	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Ignorado	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Total	5	8	52	118	203	81	23	27	0	13	2	34	285	281

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.2.6: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau II provenientes das UF da Região Nordeste segundo o tipo do hemocomponente transfundido. 2007 e 2008.

Tipo do hemocomponente	AL		BA		CE		MA		PB		PE		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	4	2	10	9	7	21	1	1	0	4	2	6	24	43
Concentrado de plaquetas	0	0	8	12	4	7	0	0	0	0	0	0	12	19
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	2	1	3	0	0	0	0	0	1	1	6
Total	4	2	18	23	12	31	1	1	0	4	2	7	37	68

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.2.7: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau III provenientes das UF da Região Nordeste segundo o tipo do hemocomponente transfundido. 2007 e 2008.

Tipo do hemocomponente	AL		BA		CE		MA		PB		PE		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	1	3	3	1	0	1	3	0	0	1	2	6	9
Concentrado de plaquetas	0	0	5	4	0	0	0	0	0	0	0	0	5	4
Plasma Fresco Congelado	0	0	3	2	1	1	0	0	0	0	0	0	4	3
Total	0	1	11	9	2	1	1	3	0	0	1	2	15	16

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.3. Região Norte

A tabela 6.3.1 apresenta a série histórica da frequência de transfusões realizadas entre 2004 e 2007. A Região Norte é a que apresenta menor número de transfusões apuradas em todo o Brasil. Essa diferença para o restante do país aumenta principalmente em 2007 quando os dados das demais regiões incorporaram as transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do SUS. Os dados de transfusão desses serviços foram fornecidos pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS, para a composição do Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, já referido. A ABBS informa que naquela região não há serviços que lhe sejam associados. Assim, conta-se com importante subestimação da frequência de transfusões nos estados desta região.

Nota-se que a tabela 6.3.1 mostra três estados da região com uma média dos três anos maiores que as transfusões apuradas em 2007.

Tabela 6.3.1: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, Região Norte por Unidade da Federação.

UF	Transfusões realizadas nos serviços públicos e privados contratados			Transfusões realizadas	Média de transfusões*
	2004	2005	2006	2007	2008
AC	7.275	10.215	8.644	11.725	10.195
AP	15.040	16.773	20.302	43.342	26.806
AM	48.344	47.440	53.773	29.369	43.527
PA	58.450	69.950	67.215	63.670	66.945
RO	3.598	5.089	5.516	2.945	4.517
RR	1.023	968	3.048	4.129	2.715
TO	8.165	9.896	10.524	10.388	10.269
Região Norte	141.895	160.331	169.022	165.568	164.974

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média aritmética das transfusões entre 2005 e 2007, estimada para 2008

Como utilizamos os dados de transfusão de 2007 para calcular as reações esperadas e percentual estimado de subnotificações para as demais regiões, a mesma metodologia será utilizada para a Região Norte, com a justificativa da uniformização. Desta forma algumas estimativas poderão resultar em números ou taxas sub ou superestimadas e ela pode explicar fatos descritos à seguir em estados da região.

A tabela 6.3.2 apresenta os cálculos de subnotificação de RT, importantes para que os gestores possam planejar ações que contribuam na diminuição das subnotificações. Vê-se que serviços de saúde dos estados de Roraima e Tocantins não notificaram em 2007 e 2008. Serviços do estado de Amapá que não notificaram em 2007 fizeram-no em 2008. Nessa região o estado de Rondônia se destaca nos dois períodos descritos: em 2007 por apresentar a menor taxa de subnotificação para todo o país (43,5%) e em 2008 por notificar cerca de 233% a mais do que o esperado. Rondônia teve o menor número de transfusão apurada em 2007, embora a média aritmética apresentada para 2008 seja quase o dobro desse número. Em 2007, 99% das transfusões nesse estado ocorreram em serviços públicos e apenas 1% em serviços privados contratados do SUS¹⁰.

Acredita-se que a subestimativa do número de transfusões naquela região seja uma explicação para o fenômeno descrito no estado de Rondônia e para a presença de menor taxa de subnotificação entre as regiões brasileiras.

¹⁰ Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados. Ministério da Saúde, 2007

Tabela 6.3.2: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas, reações notificadas e percentuais de subnotificações estimados, Região Norte por Unidade da Federação, 2007 e 2008.

UF	Transfusões Realizadas		Reações Esperadas*		Reações Notificadas		% estimado de Subnotificação	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
AC	11.725		35		1	3	97,1	91,4
AP	43.342		130		0	4	100,0	96,9
AM	29.369		88		40	31	54,5	64,8
PA	63.670		191		11	67	94,2	64,9
RO	2.945		9		5	30	44,4	-233,0 ¹
RR	4.129		12		0	0	100,0	100,0
TO	10.388		31		0	0	100,0	100,0
Região Norte	165.568		496		57	135	88,5	72,8

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

¹ Esta taxa representa sobrenotificação, ou notificação além do esperado.

A tabela 6.3.3 apresenta as notificações de reações transfusionais oriundas das Unidades da Federação da Região Norte que notificaram em 2007 e 2008 segundo o setor onde ocorreu a transfusão. Em 2007, vê-se a predominância da clínica médica como setor de transfusão com maior número de notificações de reações em dois estados Amazonas e Pará. Em 2008 o estado do Pará já apresenta uma maior distribuição dos casos, com predominância da clínica gineco-obstétrica. Nos demais há uma distribuição pelos demais setores. O que chama a atenção para esta região é o grande número de setores de transfusão ignorados (25% das notificações do Amazonas e 18% no estado do Pará), revelando uma qualidade do preenchimento a ser melhorada. Serviços do estado do Amapá que não notificaram em 2007 fizeram-no em 2008 e 3 das suas 4 notificações de reações transfusionais ocorreram na clínica cirúrgica.

Tabela 6.3.3: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o setor da transfusão, Região Norte por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Setor da transfusão	AC		AM		AP		PA		RO		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Clínica médica	0	2	21	9	0	0	8	14	0	9	29	34
Clínica cirúrgica	0	1	2	4	0	3	1	3	0	4	3	15
Clínica pediátrica	0	0	0	0	0	0	0	13	2	8	2	21
Clínica gineco-obstétrica	0	0	0	0	0	0	0	19	0	3	0	22
Centro cirúrgico	0	0	5	0	0	0	0	3	2	0	7	3
Centro obstétrico	0	0	0	0	0	0	0	4	0	3	0	7
UTI/CTI	0	0	1	4	0	0	0	8	1	3	2	15
Emergência/PS	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	1
Ambulatório de transfusão	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	0	0	8	0	0	0	1	0	0	0	9
Cl. de transplante de medula	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Ignorado	0	0	10	6	0	1	2	1	0	0	12	8
Total	1	3	40	31	0	4	11	71	5	30	57	135

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A tabela 6.3.4 apresenta as notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da notificação, oriundas dos estados cujos serviços notificaram em 2007 e 2008. A reação febril não hemolítica predomina nos dois períodos medidos apenas no estado do Amazonas. No Pará ela é mais freqüente em 2007, mas fica atrás das alérgicas em 2008. Nos demais há uma distribuição das ocorrências entre os diferentes diagnósticos de reações. Nesta tabela chama atenção a taxa de ocorrência de sobrecarga volêmica no estado do Para em 2008, representando 15% (10 casos) dos diagnósticos das notificações naquele estado.

Tabela 6.3.4: Freqüência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da reação, Região Norte por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Diagnóstico da Transfusão	AC		AM		AP		PA		RO		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Febril não hemolítica	1	1	26	20	0	2	10	16	2	15	39	54
Alérgica	0	2	6	8	0	0	0	30	1	5	7	45
Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemolítica aguda imunológica	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0
TRALI	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	1
Hemolítica aguda não imune	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Hipotensiva	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	1	2
Sobrecarga volêmica	0	0	5	2	0	0	0	4	0	0	5	6
Outras reações imediatas	0	0	0	0	0	2	1	10	1	5	2	17
Doença transmissível	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0	4
Hemolítica tardia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	3
Outras reações tardias	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Total	1	3	40	31	0	4	11	67	5	30	57	135

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As tabelas 6.3.5, 6.3.6 e 6.3.7 a seguir apresentam os dados relativos às notificações de reações transfusionais segundo a gravidade da reação (leve, moderada e grave) e o hemocomponente envolvido na reação. Não ocorreram óbitos (Gravidade IV) na região norte em 2007. Em 2008 ocorreu 1 óbito no estado do Amazonas por um componente sanguíneo classificado como “outro”.

Tabela 6.3.5: Freqüência de notificações de reações transfusionais de Grau I, segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Norte por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	AC		AM		AP		PA		RO		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	1	1	18	20	0	3	6	26	1	14	26	64
Concentrado de plaquetas	0	0	5	2	0	0	0	5	0	2	5	9
Plasma Fresco Congelado	0	0	1	1	0	1	1	12	0	1	2	15
Outro	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0	9
Total	1	1	24	23	0	4	7	52	1	17	33	97

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.3.6: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau II, segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Norte por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	AC		AM		AP		PA		RO		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	0	6	5	0	0	3	5	2	9	11	15
Concentrado de plaquetas	0	0	4	1	0	0	0	3	2	0	6	4
Plasma fresco congelado	0	2	0	1	0	0	0	4	0	0	0	7
Total	0	2	10	7	0	0	3	12	4	9	17	26

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.3.7: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau III, segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Norte por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	AC		AM		AP		PA		RO		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	0	5	0	0	0	1	2	0	1	6	3
Concentrado de plaquetas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Plasma Fresco Congelado	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Outro	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Total	0	0	6	0	0	0	1	3	0	1	7	4

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.4. Região Sudeste

A tabela 6.4.1 apresenta a série histórica da frequência de transfusões realizadas entre 2004 e 2007 e a média aritmética dos anos anteriores estimada para 2008. Pode-se verificar os quantitativos de transfusões em menor número na média aritmética calculada e projetada para 2008 que o de transfusões realizadas em 2007, como mencionado.

Tabela 6.4.1: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, Região Sudeste por Unidade da Federação.

UF	Transfusões realizadas nos serviços públicos e privados contratados			Transfusões realizadas*	Média de transfusões**
	2004	2005	2006	2007	2008
ES	50.727	55.915	55.842	98.354	70.037
MG	259.880	295.053	306.080	324.917	308.683
RJ	167.339	175.925	172.318	291.127	213.123
SP	749.199	864.828	829.653	908.096	867.526
Região Sudeste	1.227.145	1.391.721	1.363.893	1.622.494	1.459.369

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Média aritmética das transfusões entre 2005 e 2007, estimada para 2008

A tabela 6.4.2 apresenta os cálculos de subnotificação de RT, importantes para que os gestores possam planejar ações que contribuam na diminuição das subnotificações. Vê-se que serviços de saúde do estado do Espírito Santo foram os únicos da região a não notificar em 2007. Nessa região a menor taxa de subnotificação foi apurada no estado de São Paulo, mesmo assim com 70,5% de subnotificação. São Paulo é o estado onde um maior número de transfusões foram realizadas em 2007 e o estado com a menor taxa de subnotificação nos dois anos descritos. Por outro lado, Minas Gerais teve o segundo maior número de transfusões na região em 2007 e foi o segundo com maior taxa de subnotificação. A taxa de subnotificação para a região foi de 80% no primeiro ano e de 68%, as menores taxas de subnotificação dentre as cinco regiões administrativas nos dois anos.

Tabela 6.4.2: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas, reações notificadas e percentuais de subnotificações estimados, Região Sudeste por Unidade da Federação, 2007 e 2008.

UF	Transfusões Realizadas*	Reações Esperadas**	Reações Notificadas		% estimado de Subnotificação	
	2007	2007	2007	2008	2007	2008
ES	98.354	295	0	32	100	89,2
MG	324.917	975	26	53	97,3	94,6
RJ	291.127	873	157	270	82,0	69,1
SP	908.096	2.724	805	1.212	70,4	55,5
Região Sudeste	1.622.494	4.867	988	1.567	79,7	67,8

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

A tabela 6.4.3 apresenta as notificações de reações transfusionais oriundas das Unidades da Federação da Região Sudeste que notificaram em 2007 e 2008 segundo o setor onde ocorreu a transfusão. Em 2007, há uma predominância importante da clínica médica e do ambulatório de transfusão no estado de São Paulo, embora nesse estado o número mais relevante seja o de setor ignorado que representa 22% das notificações do estado. Em Minas Gerais e Rio de Janeiro há maior distribuição pelos demais setores, em Minas Gerais há mais casos notificados do pronto-socorro, fato que volta a ocorrer em 2008 com uma distribuição de casos semelhante entre a clínica médica e o pronto-socorro. Serviços de saúde do estado do Espírito Santo que não notificaram em 2007, fizeram-no em 2008 e se vê uma distribuição de casos entre as diversas clínicas com leve predominância de casos na clínica gineco-obstétrica.

Tabela 6.4.3: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o setor da transfusão, Região Sudeste por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Setor da transfusão	ES		MG		RJ		SP		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Clínica médica	0	8	10	14	49	73	162	386	221	481
Clínica cirúrgica	0	2	2	9	13	24	74	93	89	128
Clínica pediátrica	0	0	2	4	17	23	38	27	57	54
Clínica gineco-obstétrica	0	10	0	0	4	2	15	30	19	42
Centro cirúrgico	0	1	1	1	2	1	21	16	24	19
Centro obstétrico	0	2	1	2	0	2	12	20	13	26
UTI/CTI	0	1	1	5	12	16	73	102	86	124
Emergência/PS	0	7	9	13	12	11	51	80	72	111
Ambulatório de transfusão	0	1	0	1	32	71	124	209	156	282
Clínica de diálise	0	0	0	2	1	1	8	8	9	11
Cl. de transplante de medula óssea	0	0	0	0	10	27	48	44	58	71
Ignorado	0	0	0	2	5	19	179	197	184	218
Total	0	32	26	53	157	270	805	1212	988	1567

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A tabela 6.4.4 apresenta as notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da notificação, oriundas dos estados cujos serviços notificaram em 2007 e 2008. A reação febril não hemolítica predomina em todos os três estados que notificaram em 2007, seguidos pela reação alérgica. Serviços do estado do Espírito Santo que não notificaram em 2007, fizeram-no em 2008 e elas são predominantemente de reações febris não hemolíticas. No segundo ano, os demais serviços da região repetem o padrão do ano anterior.

Tabela 6.4.4: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da reação, Região Sudeste por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Diagnóstico da notificação	ES		MG		RJ		SP		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Febril não hemolítica	0	18	14	31	57	95	427	636	498	780
Alérgica	0	8	5	17	81	148	244	397	330	570
Anafilática	0	0	0	2	1	3	8	3	9	8
Contaminação bacteriana	0	0	1	0	0	0	1	4	2	4
Hemolítica aguda imunológica	0	0	1	0	2	3	2	1	5	4
TRALI	0	0	0	0	0	3	8	10	8	13
Hemolítica aguda não imune	0	0	1	0	0	1	2	2	3	3
Hipotensiva	0	0	0	0	1	0	1	2	2	2
Sobrecarga volêmica	0	0	0	3	2	6	23	37	25	46
Outras reações imediatas	0	1	3	0	7	9	61	54	71	64
Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Hemolítica tardia	0	0	0	0	0	1	0	3	0	4
Anticorpos irregulares	0	5	0	0	6	1	28	58	34	64
Outras reações tardias	0	0	1	0	0	0	0	3	1	3
Total	0	32	26	53	157	270	805	1212	988	1567

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As tabelas 6.4.5, 6.4.6 e 6.4.7 a seguir apresentam os dados relativos às notificações de reações transfusionais segundo a gravidade da reação (leve, moderada e grave) e o hemocomponente envolvido na reação. Em 2007, duas reações de gravidade IV (óbito) foram notificadas e ocorreram no estado de São Paulo, em decorrência da

transfusão de concentrado de hemácias. Em 2008 elas foram 7 e seis delas provocadas por concentrado de hemácias. O sétimo óbito se deu por transfusão de plasma fresco congelado.

Tabela 6.4.5: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau I , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sudeste por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Diagnóstico da notificação	ES		MG		RJ		SP		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	22	14	28	77	136	519	804	610	990
Concentrado de plaquetas	0	3	6	15	38	88	133	208	177	314
Plasma Fresco Congelado	0	0	3	3	24	3	44	64	71	70
Plasma - outro tipo	0	0	0	0	5	0	6	4	11	4
Sangue Total	0	0	0	0	0	1	0	3	0	4
Concentrado de Granulócito	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
Crioprecipitado	0	0	0	0	0	0	2	1	2	1
Outro	0	1	0	0	0	0	5	12	5	13
Ignorado	0	0	1	0	0	0	1	0	2	0
Total	0	26	24	46	144	228	710	1099	878	1399

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.4.5: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau II , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sudeste por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Diagnóstico da notificação	ES		MG		RJ		SP		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	4	1	2	6	26	40	38	47	70
Concentrado de plaquetas	0	1	0	0	2	7	20	27	22	35
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	1	1	0	5	10	6	11
Concentrado de Granulócito	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
Crioprecipitado	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Outro	0	0	0	0	0	0	2	1	2	1
Total	0	5	1	3	9	33	68	78	78	119

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.4.7: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau III , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sudeste por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Diagnóstico da notificação	ES		MG		RJ		SP		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	0	1	0	0	1	6	19	19	20	26
Concentrado de plaquetas	0	0	0	3	2	2	5	8	7	13
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	1	1	1	0	1	1	3
Ignorado	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
Total	0	1	0	4	4	9	25	28	29	42

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.5. Região Sul

A tabela 6.5.1 apresenta a série histórica da frequência de transfusões realizadas entre 2004 e 2007 e a média aritmética dos anos anteriores estimada para 2008. Pode-se verificar os quantitativos de transfusões em menor número na média aritmética calculada e projetada para 2008 que o de transfusões realizadas em 2007, como mencionado.

Tabela 6.5.1: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas entre 2004 a 2008, Região Sul por Unidade da Federação.

UF	Transfusões realizadas nos serviços públicos e privados contratados			Transfusões realizadas*	Média de transfusões**
	2004	2005	2006	2007	2008
PR	246.744	265.711	269.807	462.701	332.740
RS	212.476	234.888	227.403	265.642	242.644
SC	91.261	115.007	109.982	122.549	115.846
Região Sul	550.481	615.606	607.192	850.892	691.230

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Média aritmética das transfusões entre 2005 e 2007 e estimada para 2008

A tabela 6.5.2 apresenta os cálculos de subnotificação de RT, importantes para que os gestores possam planejar ações que contribuam na diminuição das subnotificações. Vê-se que serviços de saúde de todos os estados da região notificaram em 2007 e 2008. Nessa região a menor taxa de subnotificação foi apurada no estado de Santa Catarina e 2007 e Rio Grande do Sul em 2008, mesmo assim com 62% de subnotificação para o primeiro e 73,5% para o segundo. A taxa de subnotificação para a região foi de 84,5% no primeiro ano e de 79% no segundo.

Tabela 6.5.2: Frequência de transfusões sanguíneas realizadas, reações notificadas e percentuais de subnotificações estimados, Região Sul por Unidade da Federação, 2007 e 2008.

UF	Transfusões realizadas*	Reações Esperadas**	Reações Notificadas		% estimado de Subnotificação	
	2007	2007	2007	2008	2007	2008
PR	462.701	1388	120	246	91,4	82,3
RS	265.642	797	133	212	83,3	73,4
SC	122.549	368	141	75	61,7	79,6
Região Sul	850.892	2.553	394	533	84,6	79,1

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

* Em 2007 incluem-se dados dos serviços privados não contratados do SUS.

** Utilizou-se a estimativa de 3 RT para cada 1.000 Transfusões, baseado na ocorrência média em países como a França (2-3/1.000 transfusões)

A tabela 6.5.3 apresenta as notificações de reações transfusionais oriundas das Unidades da Federação da Região Sul que notificaram em 2007 e 2008 segundo o setor onde ocorreu a transfusão. Em 2007, há uma predominância da clínica médica nos estados do Rio Grande do Sul e Santa Catarina e do ambulatório de transfusão no estado do Paraná, também logo acompanhado pela clínica médica. Em 2008, embora a clínica médica predomine como local de ocorrência, nota-se uma distribuição de casos por locais como emergência e ambulatório de transfusão.

Tabela 6.5.3: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o setor da transfusão, Região Sul por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Setor da transfusão	PR		RS		SC		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Clínica médica	28	81	74	101	77	29	179	211
Clínica cirúrgica	5	20	5	18	7	4	17	42
Clínica pediátrica	4	25	8	16	14	12	26	53
Clínica gineco-obstétrica	3	8	1	5	1	0	5	13
Centro cirúrgico	2	4	0	3	1	2	3	9
Centro obstétrico	0	2	2	0	0	2	2	4
UTI/CTI	11	19	4	11	5	1	20	31
Emergência/PS	14	25	6	24	4	13	24	62
Ambulatório de transfusão	32	25	20	11	7	4	59	40
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	2	3	5	0	0	4	7
Cl. de transplante de medula óssea	17	32	0	0	16	7	33	39
Ignorado	3	3	10	18	9	1	22	22
Total	120	246	133	212	141	75	394	533

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A tabela 6.5.4 apresenta as notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da notificação, oriundas dos estados cujos serviços notificaram em 2007 e 2008. Em 2007, a reação febril não hemolítica predominou em todos os três estados da região, seguidos pela reação alérgica. Chama a atenção no Rio Grande do Sul um grande número de reações classificadas como “outras reações imediatas” (18%).

Tabela 6.5.4: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico da reação, Região Sul por Unidade da Federação. Brasil, 2007 e 2008

Diagnóstico da notificação	PR		RS		SC		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Febril não hemolítica	67	117	74	149	65	38	206	304
Alérgica	40	99	30	44	59	23	129	166
Anafilática	0	2	1	0	2	4	3	6
Contaminação bacteriana	0	1	0	1	1	0	1	2
Hemolítica aguda imunológica	4	1	0	0	2	0	6	1
TRALI	3	2	0	1	4	2	7	5
Hemolítica aguda não imune	0	0	0	0	0	0	0	0
Hipotensiva	0	2	3	1	0	0	3	3
Sobrecarga volêmica	2	5	0	5	5	2	7	12
Outras reações imediatas	3	16	25	11	3	5	31	32
Doença transmissível	0	0	0	0	0	1	0	1
Hemolítica tardia	0	0	0	0	0	0	0	0
Anticorpos irregulares	1	1	0	0	0	0	1	1
Outras reações tardias	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	120	246	133	212	141	75	394	533

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As tabelas 6.5.5, 6.5.6 e 6.5.7 a seguir apresentam os dados relativos às notificações de reações transfusionais segundo a gravidade da reação (leve, moderada e grave) e o hemocomponente envolvido na reação. Nos dois anos descritos, a região sul não apresentou reações de gravidade IV, óbito.

Tabela 6.5.5: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau I , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sul por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	PR		RS		SC		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	78	153	94	161	70	35	242	349
Concentrado de plaquetas	20	47	24	31	47	24	90	102
Plasma Fresco Congelado	9	15	6	2	11	3	26	20
Plasma - outro tipo	0	1	1	0	1	0	2	1
Outro	0	0	1	0	0	0	1	0
Ignorado	0	0	0	0	0	0	1	0
Total	107	216	126	194	129	62	362	472

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.5.6: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau II , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sul por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	PR		RS		SC		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	7	10	2	15	2	2	11	27
Concentrado de plaquetas	5	10	4	1	1	3	10	14
Plasma Fresco Congelado	0	6	0	1	0	1	0	8
Crioprecipitado	0	0	0	1	0	0	0	1
Total	12	26	6	18	3	6	21	50

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 6.5.7: Frequência de notificações de reações transfusionais de Grau III , segundo o tipo do hemocomponente transfundido, Região Sul por Unidade Federada. Brasil, 2007 e 2008.

Tipo de hemocomponente	PR		RS		SC		Total	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Concentrado de hemácias	1	2	1	0	4	6	6	8
Concentrado de plaquetas	0	2	0	0	3	0	3	2
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	0	0	1	0	1
Concentrado de Granulócito	0	0	0	0	0	0	0	0
Crioprecipitado	0	0	0	0	1	0	1	0
Ignorado	0	0	0	0	1	0	1	0
Total	1	4	1	0	9	7	11	11

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

7. CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS

O ato transfusional não é isento de riscos apesar de todo o conhecimento acumulado e aplicado até os dias de hoje. Mesmo assim, a notificação de reações transfusionais ainda é vista pelos serviços como um indício de má qualidade e a sua investigação como um instrumento de punição. Porém, mesmo gerentes e gestores preocupados e sensibilizados para o fato tinham dificuldade para articular-se e romper as dificuldades de fazer chegar às autoridades sanitárias as informações sobre as ocorrências em seus serviços de saúde.

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.

É esse sistema que nos possibilita identificar com maior agilidade os gargalos para o aperfeiçoamento da hemovigilância e da qualidade do sangue. O que fica muito claro é que o principal dos nós críticos identificados para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância é a elevada subnotificação das reações transfusionais por parte dos serviços de saúde de forma geral. A baixa quantidade de notificações em relação ao número de transfusões ou mesmo a ausência de notificações em alguns estados é um problema que deverá ser enfrentado em 2009.

A análise dos dados das notificações nos alerta também para a qualidade do preenchimento da ficha de notificação e para a qualidade do diagnóstico da reação. Com relação ao preenchimento há inúmeros exemplos de inconsistências entre alguns campos da ficha e o grande número de campos em branco. Quanto à qualidade do diagnóstico, dois problemas se apresentam: a qualidade da formação e informações específicas dos profissionais e a lacuna de protocolos de conduta frente a um caso de reação transfusional. O grande número de diagnósticos descritos como outras reações imediatas ou outras reações tardias pode indicar na direção dessa afirmação. O que fazer frente a um caso de reação transfusional com diagnóstico não tão claro? Que parâmetros utilizar para uma classificação de imputabilidade de sinais e sintomas em um receptor a uma reação transfusional, quando há uma doença de base que também pode gerar os mesmos sinais e sintomas? Quais exames solicitar que possam confirmar ou descartar um diagnóstico e outro? Naturalmente, algumas respostas a essas questões são limitadas pelo conhecimento atual, para outras o conhecimento já possibilita a tomada de decisões, mas não há uniformidade nas condutas. Muitos fatores precisam, certamente, ser analisados, mas esperamos que esta análise seja outro problema a ser enfrentado para o aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância.

A autonomia de estado e municípios requer a pactuação das ações a serem executadas pelo diferentes entes federativos e, muitas vezes, a sobrecarga de trabalho dessas equipes dificulta a priorização de ações vinculadas à hemovigilância e à sensibilização dos serviços de saúde e de hemoterapia para a notificação. As ações de hemovigilância a serem desenvolvidas em cada estado e municípios têm diferentes complexidades conforme assumidas no pacto de gestão. Tendo em vista essas dificuldades a Anvisa selecionou a notificação de alguns eventos a serem prioritariamente acompanhados pelas vigilâncias sanitárias locais, os eventos-sentinelas. O acompanhamento da ocorrência desses eventos, conforme demonstrado, são essenciais

para a tomada de ações de correções visando a qualidade do sangue e a segurança do paciente. Realizá-lo minimamente é responsabilidade de todos os gestores preocupados com a melhoria da saúde e qualidade de vida de seus cidadãos e um dos pilares do pacto pela vida. Infelizmente foram poucos os gestores que pactuaram, mesmo as ações menos complexas.

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. Assim, conclui-se com as recomendações a seguir que deverão contribuir para a melhoria dos processos e ser 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:

- ✓ Sensibilizar 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 protocolos e regulamentos para as notificações de reações transfusionais de forma a facilitar e uniformizar condutas e fluxos;
- ✓ Promover, em conjunto com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia a 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;
- ✓ Analisar, em conjunto com os grupos técnicos de apoio à Anvisa, as causas das subnotificações das reações transfusionais, principalmente das reações tardias e estabelecer ações de correções;
- ✓ Os dirigentes dos serviços de saúde e da Hemorrede devem estimular a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, em trabalho integrado com as Gerências de Risco, 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