

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000
www.anvisa.gov.br
[www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

Relatório de Hemovigilância 2010

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Ministério da
Saúde



RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA

2010

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

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

Humberto Dantas Arboés Júnior

Supervisão

Auristela Maciel Lins

Colaboração e revisão

Adriana Silva Santana

Andressa Honorato de Amorim

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Samara Rayani Carmo Silva

Sumário

RESUMO EXECUTIVO	4
1. INTRODUÇÃO	11
2. BASES LEGAIS	11
3. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA	12
4. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	13
4.1. Fonte dos dados	13
4.2. Dados globais de notificações	14
4.3 Reações transfusionais por faixa etária e sexo	16
4.4 Reações transfusionais imediatas e tardias	18
4.5 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.	18
4.6 Reações por diagnóstico	19
4.7 Reações por setor de ocorrência da transfusão.....	23
4.8 Reações por tipo de hemocomponente.....	23
4.9 Reações por gravidade.....	24
5. ALGUMAS TAXAS PARA A REAÇÃO TRANSFUSIONAL	26
5.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional	26
5.2 Taxa de reação transfusional por hemocomponente	29
6. DADOS DAS NOTIFICAÇÕES POR EVENTOS - SENTINELAS	30
7. DADOS DAS REGIÕES ADMINISTRATIVAS E UNIDADES DA FEDERAÇÃO	32
7.1. Região Centro-Oeste.....	32
7.2. Região Nordeste.....	36
7.3. Região Norte	45
7.4. Região Sudeste	54
7.5. Região Sul.....	63
8. CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS	72
SIGLAS e ABREVIATURAS	74

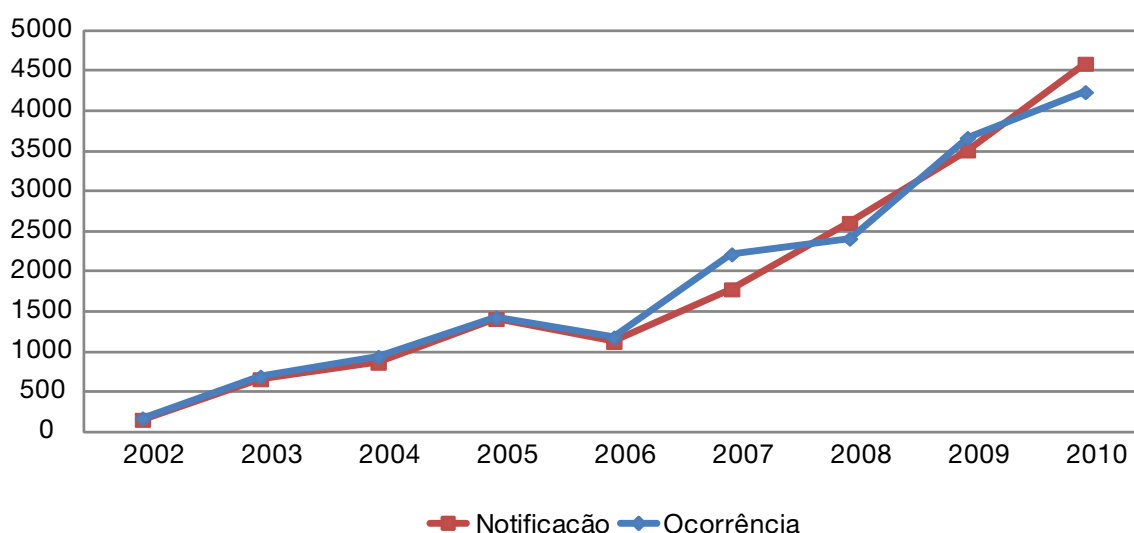
RESUMO EXECUTIVO

Este relatório contém, principalmente, dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa - de 2007 a 2010, além de dados quantitativos de transfusão de sangue e hemoderivados compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, utilizados para a construção de algumas taxas. Alguns dados relativos aos anos anteriores provêm de sistemas utilizados para a coleta de informações sobre reações transfusionais anteriores ao Notivisa .

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 para a decisão gerencial.

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

Gráfico 1: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2010.



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

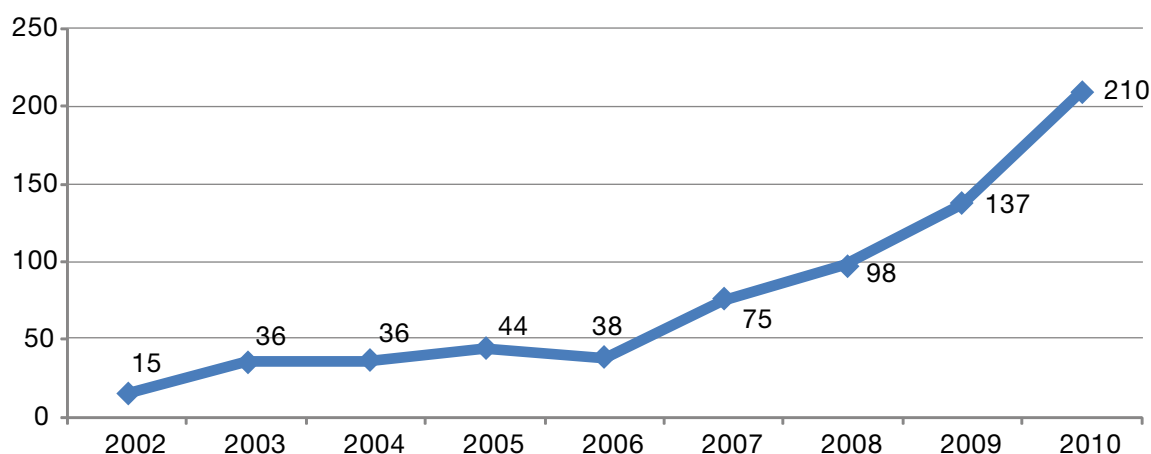
Já a Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada Unidade da Federação, desde 2002, por ano de notificação. As regiões Sul e Sudeste destacam-se no que se refere ao número de notificações em cada ano, sobretudo o Estado de São Paulo. No Nordeste os estados da Bahia e Ceará apresentam maiores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

Tabela 1: Frequência de notificações de reações transfusionais por UF, segundo ano de notificação. Brasil, 2002 a 2010.

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	66
Alagoas		16	7	8	4	9	11	44	28	127
Amapá							4			4
Amazonas						40	31	33	9	113
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	1093
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	983
Distrito Federal								1	60	61
Espírito Santo							32	23	21	76
Goiás			1			9	13	6	3	32
Maranhão				4	3	25	31	41	67	171
Mato Grosso										0
Mato Grosso do Sul				6	7			26	46	85
Minas Gerais	2	4	17			26	53	93	61	256
Pará		7	3	12	6	11	67	35	104	245
Paraíba		3					17	22	108	150
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	1808
Pernambuco			12	6		5	43	91	57	214
Piauí										0
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	1395
Rio Grande do Norte		1						3	6	10
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	1471
Rondônia						8	30	12	6	56
Roraima									1	1
Santa Catarina		11	29	139	75	141	75	216	342	1028
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	1845	7388
Sergipe										0
Tocantins								2		2
Total	160	665	871	1433	1189	1791	2613	3516	4597	16835

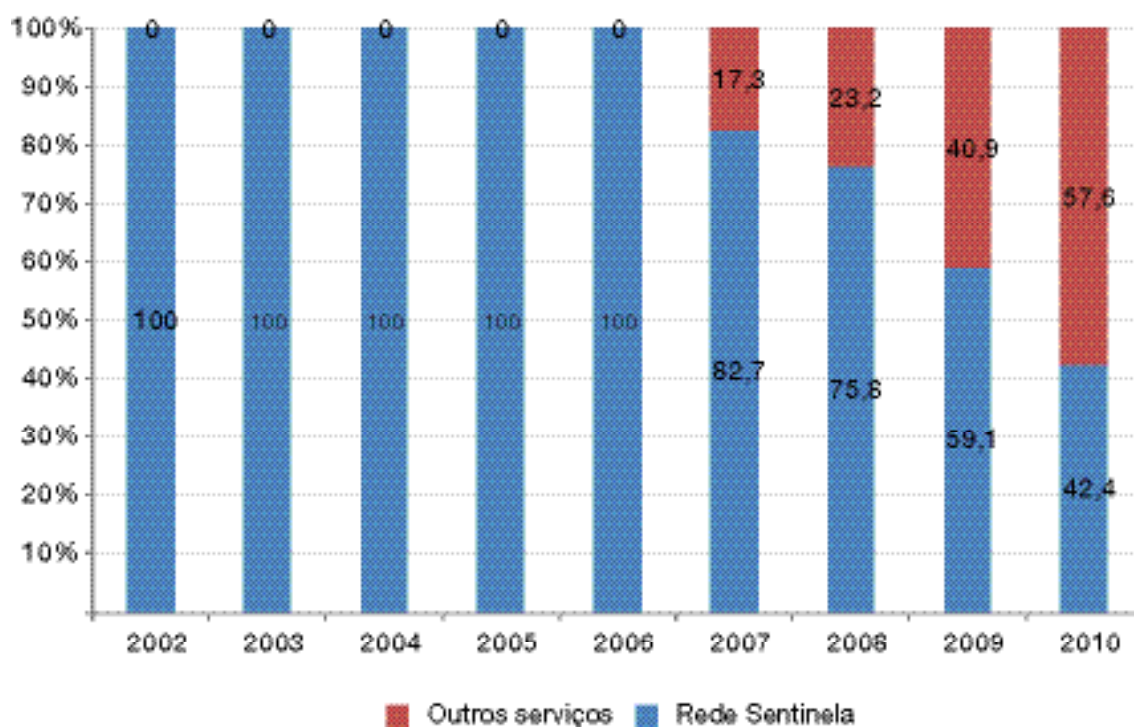
O sistema de hemovigilância foi inicialmente baseado nos serviços pertencentes à Rede Sentinela, porém, com a introdução do sistema de notificação via web, o Notivisa, no final de 2006, as notificações de reações transfusionais foram disponibilizadas para todos os serviços de saúde que realizam transfusões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

Gráfico 2: Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2010



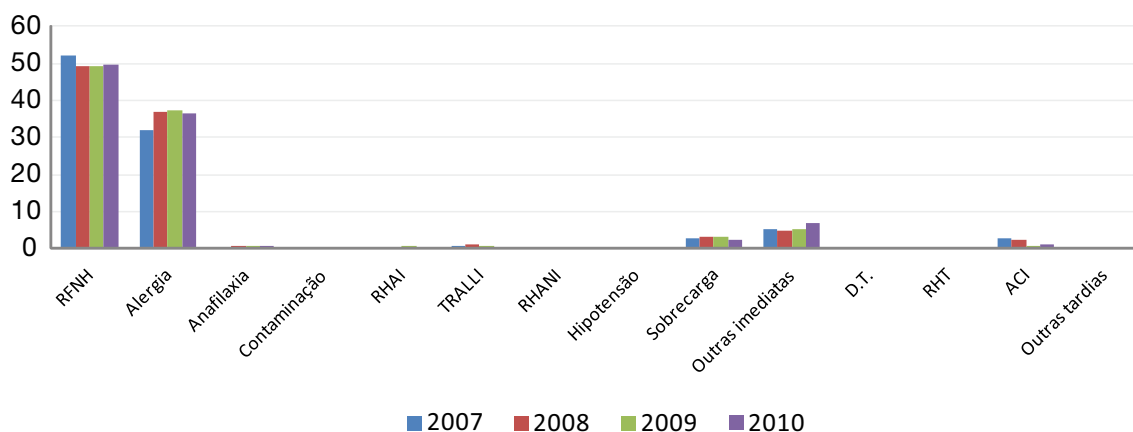
O gráfico 3 mostra a representatividade dos serviços na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinel. Vê-se um crescimento importante dos serviços não participantes da Rede no sistema de hemovigilância, dentre todos os serviços que notificaram em cada ano avaliado,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

Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinel. Brasil, 2002 a 2010



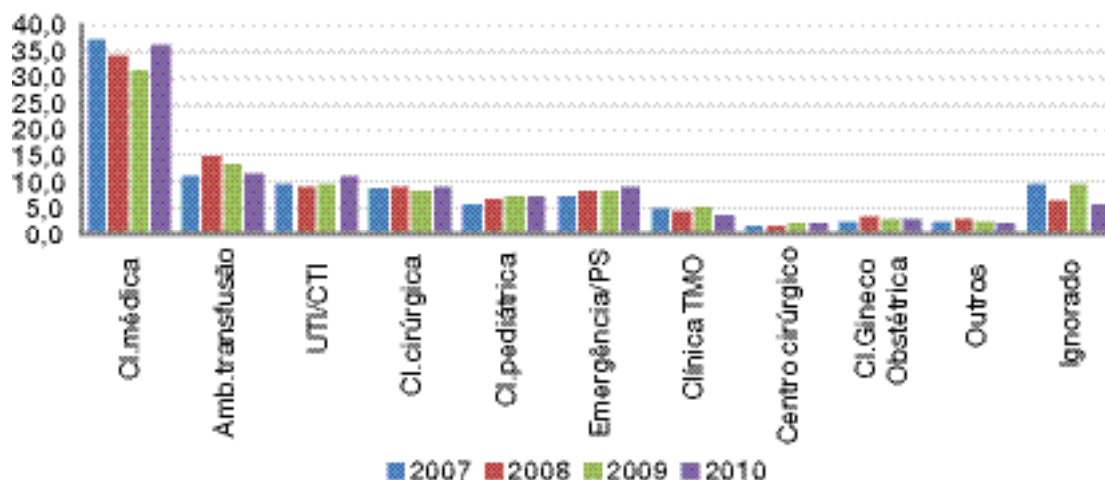
O Gráfico 4 apresenta a frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Ele mostra a predominância da reação febril não hemolítica, seguida da reação alérgica. Pode-se também ver, com destaque, a sobrecarga volêmica aparecendo nos quatro anos da série.

Gráfico 4: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2010



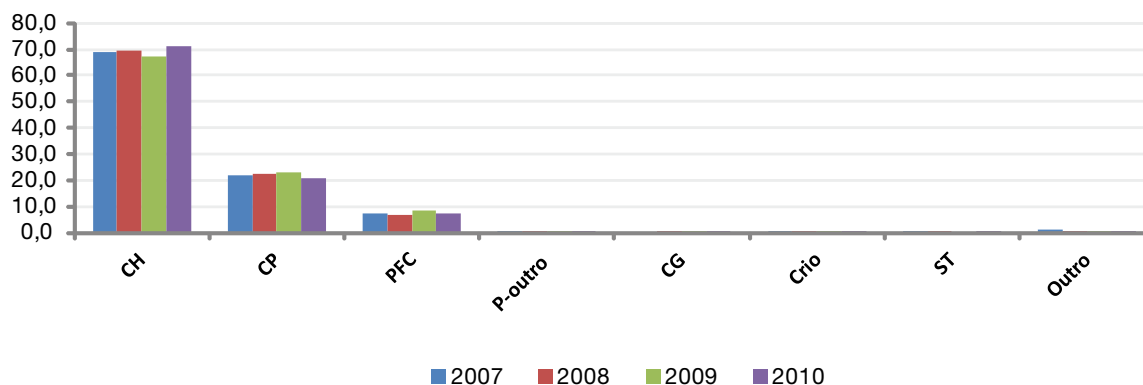
O gráfico 5 mostra a frequência de notificações segundo o setor de ocorrência da reação transfusional para os quatro anos medidos. A Clínica Médica tem sido o setor com maior frequência de ocorrência, no entanto não se pode assumir que seja o setor de maior risco, uma vez que não há informações sobre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

Gráfico 5: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência, 2007 a 2010



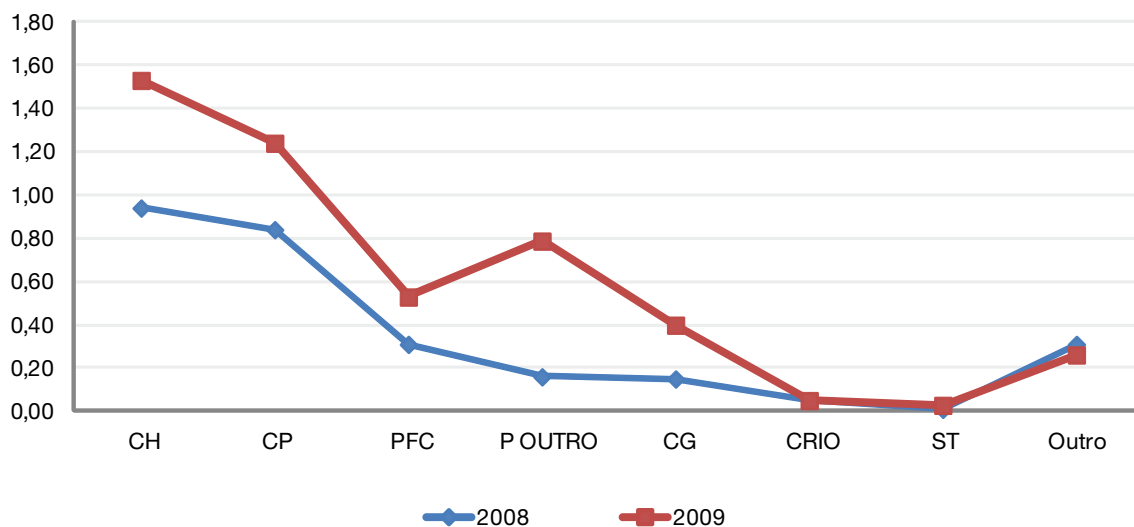
O gráfico 6 apresenta a frequência de notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente envolvido na transfusão, com a clara predominância do concentrado de hemácias, seguido do concentrado de plaquetas.

Gráfico 6: Frequência relativa das notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007a 2010



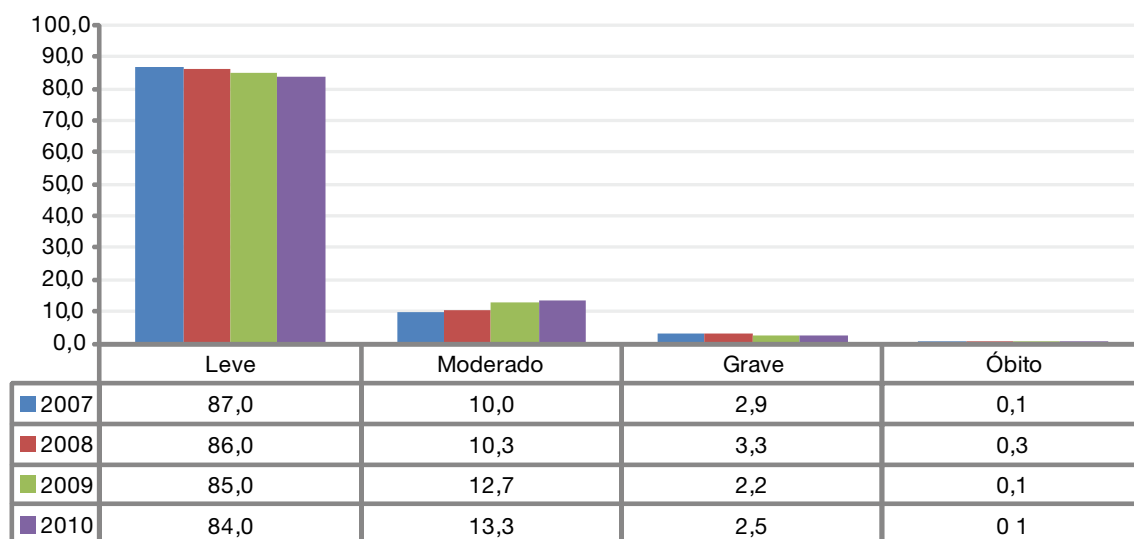
Como dispomos da frequência de transfusão de hemocomponentes referente aos anos de 2008 e 2009, pôde-se calcular uma taxa de reação transfusional para cada hemocomponente, como demonstrado no gráfico 7. Observa-se que o concentrado de hemácias é o hemocomponente com maior risco de apresentar reação transfusional, seguido muito de perto pelo concentrado de plaquetas. As variações, no entanto, podem dever-se à irregularidade da informação do número de hemocomponentes transfundidos.

Gráfico 7: Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponente transfundido, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 e 2009.



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

Gráfico 8 Frequência relativa das notificações de RT, segundo a gravidade. Brasil 2007 a 2010



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

Tabela 2: Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010

Causa do óbito	2007	2008	2009	2010	Total
Reação Febril não Hemolítica		3	1		4
Alérgica		2			2
Contaminação bacteriana		1			1
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1		2	2	5
TRALI		1			1
Sobrecarga Volêmica			1	2	3
Outras imediatas	1		1	2	4
Doença transmissível	1				1
Outras tardias		1			1
TOTAL	3	8	5	6	22

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

Tabela 3: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2008 a 2010

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
DF	70476	69143	69.810	211	207	209	0	1	62	100,0	99,5	70,4
GO	92230	147612	119.921	277	443	360	13	6	3	95,3	98,6	99,2
MS	39528	39112	39.320	119	117	118	0	35	38	100,0	70,2	67,8
MT	56282	68862	62.572	169	207	188	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	258516	324729	291.623	776	974	875	13	42	103	98,3	95,7	88,2
AL	138615	19480	79.048	416	58	237	25	28	22	94,0	52,1	90,7
BA	134170	179470	156.820	403	538	470	167	250	320	58,5	53,6	32,0
CE	128610	128621	128.616	386	386	386	114	124	334	70,5	67,9	13,4
MA	18165	30757	24.461	54	92	73	24	62	49	56,0	32,8	33,2
PB	38556	48028	43.292	116	144	130	17	28	105	85,3	80,6	19,2
PE	84666	257293	170.980	254	772	513	36	90	64	85,8	88,3	87,5
PI	101540	107444	104.492	305	322	313	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	38785	49324	44.055	116	148	132	2	1	6	98,3	99,3	95,5
SE	68298	70936	69.617	205	213	209	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	751405	891353	821.379	2.254	2.674	2.464	385	583	900	82,9	78,2	63,5
AC	9755	11652	10.704	29	35	32	3	8	18	89,7	77,1	43,9
AP	27741	27038	26.315	83	81	79	4	0	0	95,2	100,0	100,0
AM	25591	19632	23.687	77	59	71	32	32	10	58,3	45,7	85,9
PA	58948	68183	63.566	177	205	191	60	51	154	66,1	75,1	19,2
RO	4578	4448	4.513	14	13	14	20	11	10	0,0	17,6	26,1
RR	5096	6759	5.928	15	20	18	0	0	1	100,0	100,0	94,4
TO	14621	17799	16.210	44	53	49	0	2	0	100,0	96,3	100,0
Norte	146330	155511	150.921	496	496	453	119	104	193	76,0	79,0	57,4
ES	53348	65664	59.506	160	197	179	14	20	20	91,3	89,8	88,8
MG	301871	353634	327.753	906	1.061	983	71	78	51	92,2	92,6	94,8
RJ	216145	247412	231.779	648	742	695	235	195	318	63,8	73,7	54,3
SP	843332	871825	857.579	2.530	2.615	2.573	1017	1704	1591	59,8	34,8	38,2
Sudeste	1414696	1538535	1476.616	4.244	4.616	4430	1337	1997	1980	68,5	56,7	55,3
PR	362118	377607	369.863	1.086	1.133	1.110	255	317	367	76,5	72,0	66,9
RS	238251	218073	228.162	715	654	684	224	341	414	68,7	47,9	39,5
SC	142743	110477	126.610	428	331	380	82	287	285	80,9	13,4	25,0
Sul	743112	706157	724635	2.229	2.118	2174	561	945	1066	74,8	55,4	51,0
Brasil	3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

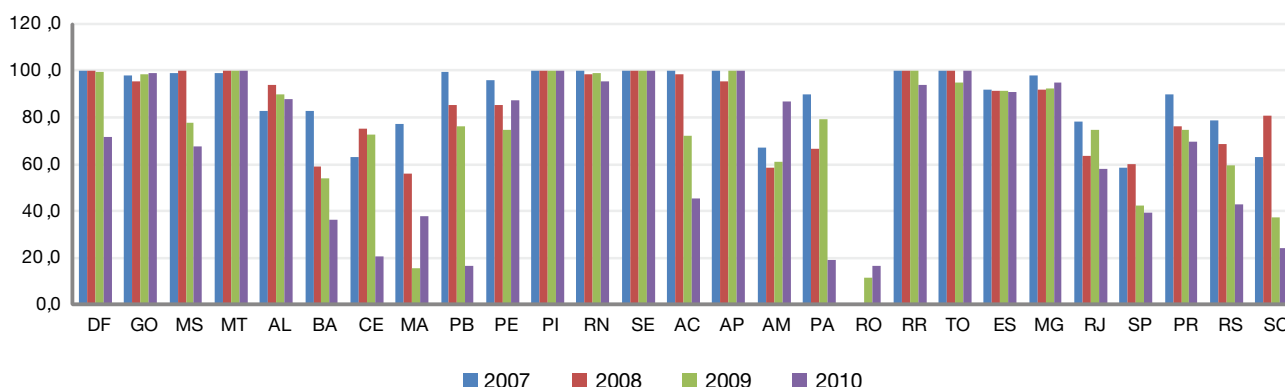
** Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990 (+3/1000 transfusões)

Para a análise das taxas de subnotificação é importante esclarecer que as informações sobre o número de transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do SUS foram irregulares nos anos de 2008 e 2009.

Como exemplo, para estados da Região Norte não há informações desses serviços nos anos em questão. Nos estados da Região Nordeste, no ano de 2008, havia informações apenas para o estado do Ceará. Em 2009, nessa mesma região, continuaram de fora os estados de Alagoas, Maranhão, Paraíba, Piauí e Sergipe. Na região Centro-Oeste estiveram ausentes os estados do Mato Grosso e Mato Grosso do Sul nos dois anos. Na Região Sul, o estado de Santa Catarina não contribuiu com informações no ano de 2009.

Assim, eventuais variações das taxas de subnotificação para mais ou para menos em 2010 devem ser analisadas à luz desse fato.

Gráfico 9: Percentual estimado de subnotificação segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência.
Brasil, 2007 a 2010



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

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

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

No ano de 2009 foram realizadas cinco oficinas de trabalho, uma em cada região do país com a participação de profissionais do SNVS de estados, Distrito Federal, municípios e do âmbito federal; de profissionais da vigilância epidemiológica dos três âmbitos; de profissionais dos hemocentros produtores; de profissionais das gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela; de representantes das associações de portadores de doenças hematológicas e de representantes das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia. Essas oficinas tiveram o objetivo de sensibilizar os serviços de saúde e profissionais da área para a notificação das reações transfusionais.

Este ano, a equipe da UBHEM/NUVIG/Anvisa já está investindo na qualificação dos dados colocados nas fichas de notificação, alertando os profissionais de vigilância sanitária dos estados e municípios e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas. Além disso, o sistema de notificação Notivisa está sendo aprimorado em uma nova versão, cujo objetivo é melhorar a qualidade das notificações e permitir uma melhor adequação dos dados obtidos a partir das notificações.

A equipe da UBHEM que executa o monitoramento das notificações de reações transfusionais tem ainda observado um maior engajamento das equipes de vigilância sanitária locais na melhoria da qualidade das notificações e na redução da subnotificação e espera uma adequação da rotina de monitoramento em hemovigilância, sobretudo de eventos Sentinela, a partir de seus interlocutores.

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

Outros focos estratégicos que estão sendo assumidos pela coordenação do sistema nacional de hemovigilância – UBHEM – são a formação de uma comissão de hemovigilância composta por experts em hemoterapia, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e representantes de associações de portadores de doenças hematológicas, dos serviços de saúde e dos formadores de políticas públicas para apoiar tecnicamente a Anvisa na discussão dos rumos da hemovigilância e na elaboração de material pedagógico que possa ser disponibilizado aos serviços que realizam transfusões sanguíneas no país para capacitação local dos técnicos envolvidos como o ato transfusional.

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório tem por base, desde o ano de 2009, os dados de notificações segundo o ano de ocorrência da reação transfusional. Esta mudança aparentemente superficial produz mudanças substantivas na informação. Principalmente no que diz respeito às políticas relativas à transmissão de doenças. No entanto, dados de notificação por ano de notificação são mantidos no sentido de acompanhar a evolução das notificações ano a ano.

São apresentados dados consolidados nacionais e por Unidades da Federação. Reforça-se, como afirmado no relatório anterior, que as equipes da vigilância sanitária de estados e municípios podem e devem ter acesso ao sistema informatizado em seu banco, de modo a visualizar todas as notificações de serviços de saúde e hemoterápicos de seu território, assim como o ente federado tem acesso aos dados nacionais. O estado ou município que quiser desmembrar os demais dados do seu território pode fazê-lo com os instrumentos e sistemas de análise de dados que melhor lhes convier.

2. BASES LEGAIS

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

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

*“Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.”*

A Lei Federal 8.080 de setembro de 1990 regulamenta os artigos da Constituição que dizem respeito à saúde e atribui competências aos três níveis de gestão do SUS – federal, estadual e municipal. De modo 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 n. 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 n. 9.782, de janeiro de 1999, que também criou a Anvisa. Esta Lei define, em seus Artigos 6º e 8º, como atribuições da Anvisa:

“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 da 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 57 de 16 de dezembro de 2010, 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. A seção XII, artigos 147 a 152 descreve as ações a serem tomadas por serviços e profissionais de saúde na ocorrência de reações transfusionais. No artigo 152 estabelece:

“Todo evento adverso ocorrido em receptores de sangue e hemocomponentes deve ser investigado e comunicado oficialmente à vigilância sanitária competente, por meio do sistema NOTIVISA, ou outro que lhe venha suceder”

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

Em 13 de junho de 2011, foi publicada a Portaria MS nº 1.353 que aprovou o novo regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos que, juntamente com a RCD/Anvisa nº 57, publicada em 16 de dezembro de 2010, vieram atualizar as normas estabelecidas pela RDC/Anvisa nº 153.

3. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA

O sistema de hemovigilância brasileiro está composto por serviços de saúde (SS), por serviços de hemoterapia (SH), por órgãos de vigilância sanitária de estados, do Distrito Federal e de municípios (Visa estadual, Visa distrital e Visa municipal), e 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 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 julho de 2011 o banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES indicava a existência de 5.327 hospitais gerais, 1.223 hospitais especializados, 551 proto-socorros gerais e 142 especializados. Para o ano de 2008 o CNES incluiu a possibilidade de cadastro de centros de atenção hemoterápica e hematológica que totalizaram 152 em 2011. Portanto, neste terceiro ano da série, estimam-se 7.395 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões. É um número estimado, pois o CNES necessita de freqüentes atualizações por parte dos estabelecimentos de saúde.

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

Segundo o Hemocad, sistema de cadastro dos serviços hemoterápicos, a distribuição do número destes serviços em julho/2011 era a seguinte: 29 HC; 64 HR; 301 NH; 177 UCT; 14 UC; 13 CTLD; 1.754 AT, totalizando 2.352 serviços de hemoterapia. Porém, como o Hemocad ainda não se constitui um sistema universal, não são todos os estados que enviam suas informações, o que traz também como consequência um número subestimado de serviços de hemoterapia. É importante ressaltar que há uma gama considerável de outros serviços com nomenclaturas diferentes das estabelecidas na RDC/Anvisa nº 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 SUS, as Visa estaduais, distrital 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 reações transfusionais – 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 26 Visa dos municípios-capitais.

A Anvisa tem como uma de suas atribuições a coordenação do SNVS, cuja missão é *“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”*. 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 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, sob a coordenação do Nuvig, a ocorrência desses eventos por meio da análise diária do banco de dados de eventos adversos e queixas técnicas, 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 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.

À Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados – CGSH, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde – SAS – do Ministério da Saúde, cabe a coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. Além desse papel precípuo, tem desempenhado papel fundamental para a hemovigilância ao compilar e publicar dados de coleta e transfusão de sangue no país. É com esses dados, como será mostrado mais adiante, que se tem produzido algumas taxas de notificações e informações de comparabilidade internacional.

4. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

4.1. Fonte dos dados

Os dados aqui apresentados têm origem no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa e no SINEPS, instrumento utilizado para recolher dados de notificação anterior à implantação do Notivisa. O Notivisa é um sistema web, que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde. Ele requer um cadastro prévio, a partir do qual é atribuída 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 de suas notificações, as VISA estaduais e municipais têm acesso aos dados das notificações de 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, são apresentados dados notificados entre dezembro de 2006 e março de 2011, cujas datas de ocorrência remontam ao ano 2000 (data mais antiga presente no banco de dados até o presente). É importante ressaltar que as notificações que devem ser feitas logo na suspeita são as de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis pelo sangue. Mesmo com esse caráter de notificação na suspeita, as doenças de transmissão por transfusões têm um diagnóstico por vezes muito tardio em relação à transfusão e o intervalo de tempo decorrido entre a transfusão e a detecção da reação transfusional é grande. Assim, encontramos notificações feitas em anos recentes de eventos que ocorreram antes de 2007.

Assim, a análise presente neste relatório baseia-se nos dados das notificações segundo o ano de ocorrência, exceto para os gráficos e tabelas que objetivam mostrar a evolução da notificação ano a ano, desde a implantação do sistema de hemovigilância, cujos dados são também apresentados por ano de notificação do evento. Para este relatório, o sistema Notivisa foi consolidado com os dados constantes no banco até o mês de março de 2011.

Com relação aos dados de produção, com os quais foram construídos alguns dos indicadores apresentados, utilizaram-se informações para os anos 2007 a 2009, a partir dos dados de pagamento de procedimentos operados pelos serviços de saúde próprios do SUS e conveniados, presentes no Sistema de Informação Hospitalar - SIH e Sistema de Informação Ambulatorial - SIA. Eles foram publicados pelo Ministério da Saúde, podendo ser acessado nos endereços: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Azul.pdf para o caderno de 2008, http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue%20e%20Hemoderivados_Verde.pdf para o caderno de 2009 e a versão preliminar de 2010 no endereço http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/caderno_de_informacao_2010.pdf.

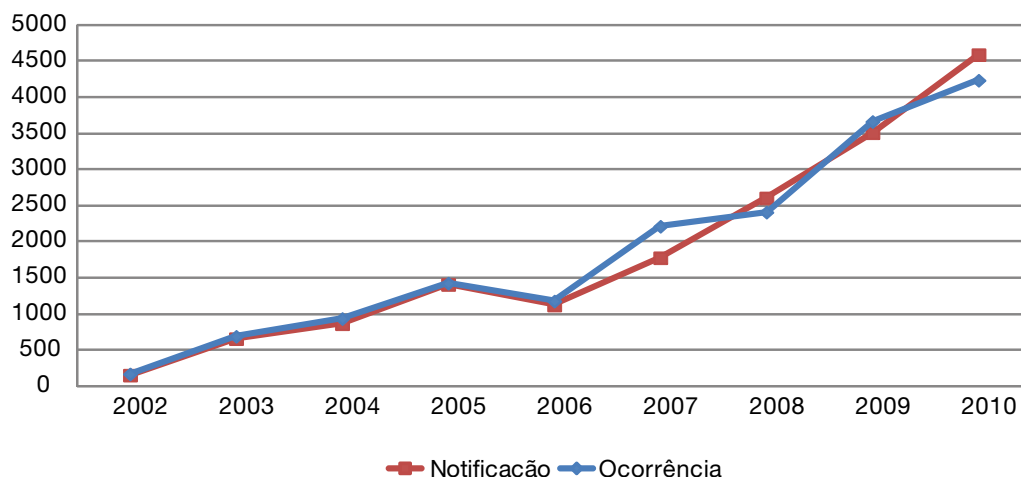
Ao serem analisados os dados de transfusão sanguínea presentes nos referidos cadernos, observam-se variações importantes na frequência de transfusões das diferentes regiões do país entre os diversos anos compilados. Em 2007 há um aumento significativo do quantitativo de transfusões por incluir as transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do Sistema Único de Saúde. Os respectivos dados foram originados da Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS). Naquele ano, apenas a Região Norte do país não contava com os dados desse setor, por que a ABBS não possuía serviços associados nessa região. Já no ano seguinte pode-se observar uma queda acentuada dessas informações para a Região Nordeste o que levou a uma variação negativa no total de transfusões do país para o ano de 2008.

4.2. Dados globais de notificações

Mesmo optando pela elaboração deste relatório com os dados por ano de ocorrência, ressalta-se a importância de manter a divulgação de alguns dados de notificações segundo o ano de notificação para que se possa acompanhar a sua evolução. Assim as informações iniciais trazem o foco do acompanhamento da frequência de notificação entre os anos 2002 e 2010.

O gráfico¹ apresenta a série histórica de notificações, segundo o ano de ocorrência e o ano de notificação. Pode-se verificar o crescimento constante das notificações de reações transfusionais por ano de notificação e por ano de ocorrência, representando um crescimento de cerca de 2.000% para ambas.

Gráfico 1: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2010.

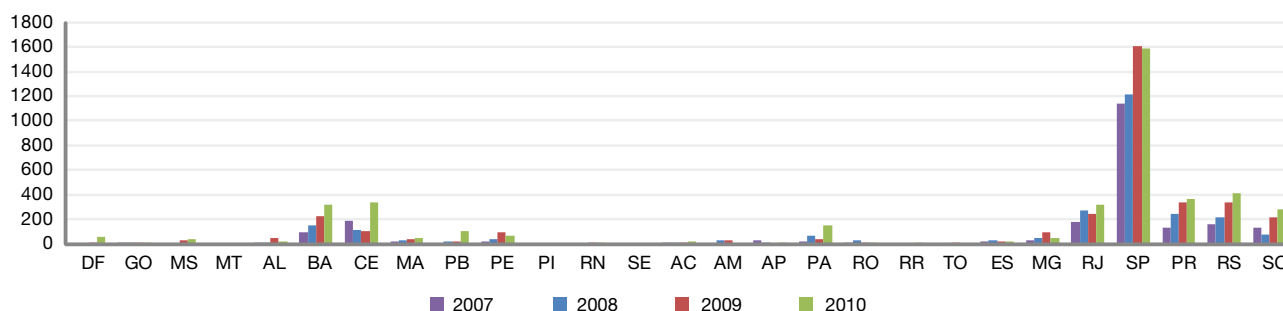


Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

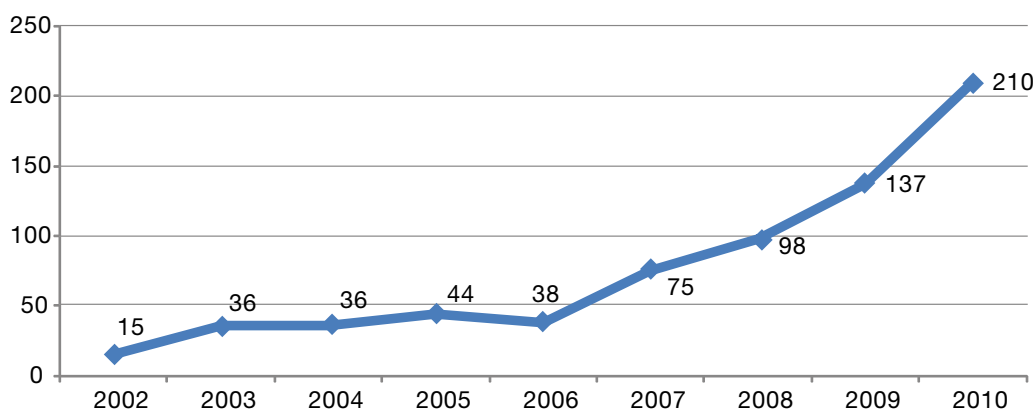
O gráfico 10 apresenta a frequência de notificações de reações transfusionais, segundo a da Federação, entre os anos da série. Pode-se observar a predominância de notificações nos estados das regiões Sul e Sudeste, que também congregam o maior número de serviços de saúde do país.

Gráfico 10: Frequência de notificações de RT por UF e segundo ano de notificação. Brasil, 2007 a 2010.



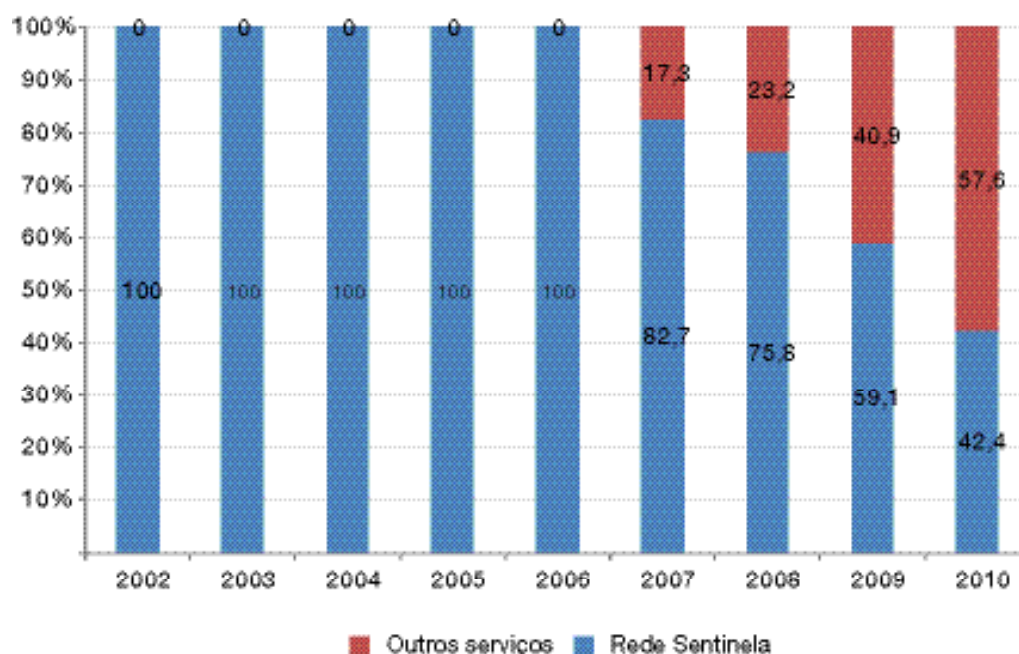
Até 2006 a estratégia para as notificações de todos os eventos pós-uso e pós-comercialização foi a de priorizar a notificação por parte dos hospitais que compunham a Rede Sentinela como projeto piloto para a notificação desses eventos, utilizando o SINEPS. O gráfico 11 apresenta a evolução da frequência de serviços que notificam entre 2002 e 2010 que se incorporaram notificações de todos os serviços.

Gráfico 11: Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2010



Em 2007, a Rede Sentinelas (os hospitais sentinela propriamente ditos e os colaboradores) contava com 197 hospitais, em 2008, com 226 e em 2009 e 2010 eles representavam 245 serviços no país. Com a implantação do Notivisa, um sistema web de acesso mais amplo, ampliou-se também a possibilidade de notificação para todos os serviços do país que realizam procedimentos de transfusão sanguínea. A adesão de outros serviços que não pertencem à Rede Sentinelas ampliou-se nesses três anos, como pode ser visto no gráfico 12.

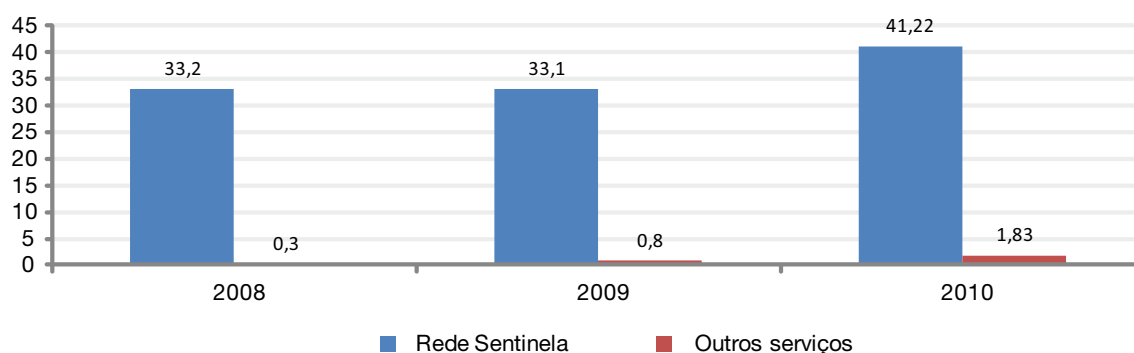
Gráfico 12: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinelas. Brasil, 2002 a 2010



Nota: Número total de serviços notificantes 2007 (75), 2008 (98) e 2009 (138)

O CNES registrava para o ano de 2008 a existência de 7.124 serviços com complexidade para realizar transfusão sanguínea e, no último ano da série, 7.395. Subtraindo-se desses totais o número de serviços da Rede Sentinelas pode-se estimar o percentual de serviços da Rede Sentinelas e outros não pertencentes à rede que notificaram nos anos 2008 a 2010. Como mostra o gráfico 13, constata-se que os serviços da Rede Sentinelas aumentaram sua participação na notificação, embora com percentual ainda baixo. Dentre os demais serviços, embora um percentual muito pequeno notifique, observa-se um incremento entre os três anos.

Gráfico 13: Proporção de serviços notificantes dentro o total de serviços existentes, segundo a participação ou não na Rede Sentinelas. Brasil 2008 a 2010



Nota: Número total de serviços potencialmente notificantes em 2008 (226 sentinelas e 6.898 outros), em 2009 (245 sentinelas e 7.198 outros) e em 2010 (245 sentinelas e 7395 outros).

4.3 Reações transfusionais por faixa etária e sexo

Os gráficos 14, 15, 16 e 17 apresentam a distribuição percentual das notificações de reações transfusionais segundo o sexo e a faixa etária para cada um dos anos da série, respectivamente.

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

Gráfico 14: Frequência relativa de notificações de RT, segundo a faixa etária e o sexo. Brasil, 2007

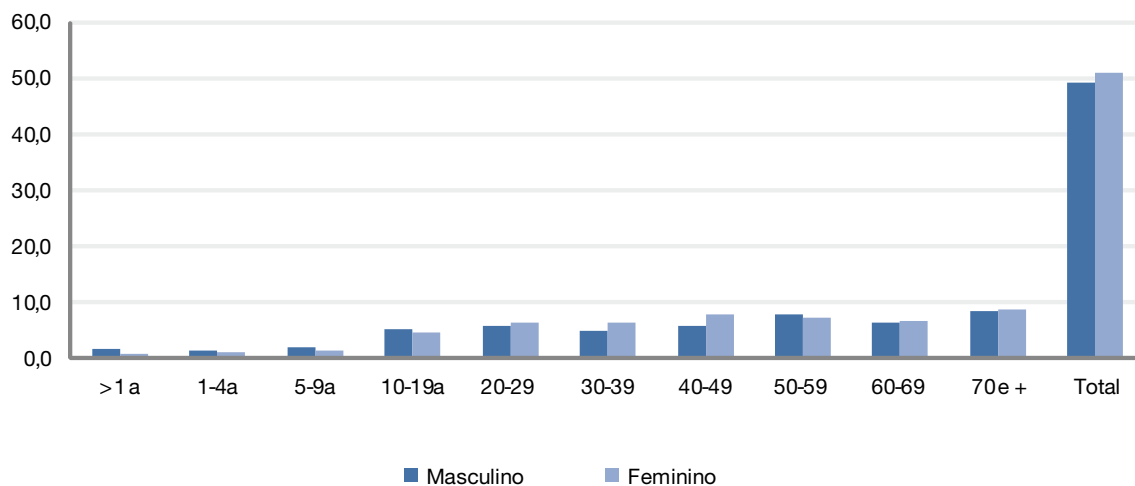


Gráfico 15: Frequência relativa de notificações de RT, segundo a faixa etária e o sexo. Brasil, 2008

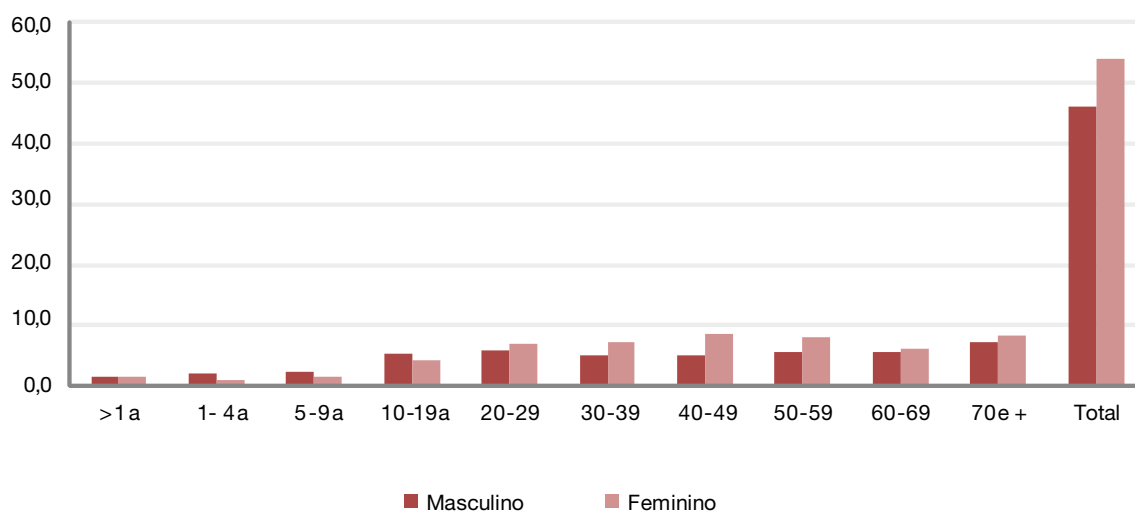


Gráfico 5.3: Frequência relativa de notificações de RT segundo a faixa etária e sexo. Brasil, 2009

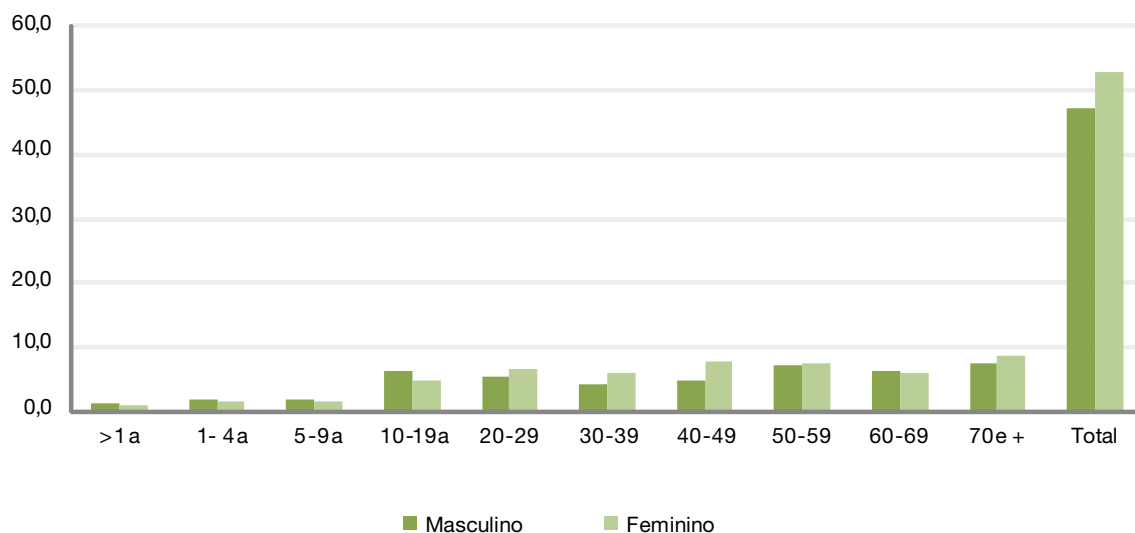
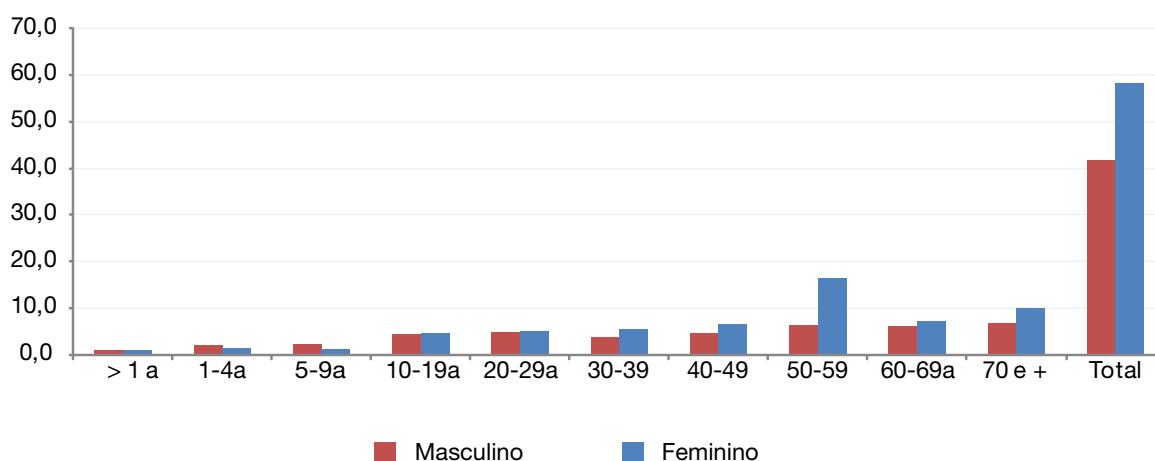


Gráfico 17: Frequência relativa de notificações de RT segundo a faixa etária e o sexo. Brasil, 2010



4.4 Reações transfusionais imediatas e tardias

Consideram-se reações imediatas aquelas que ocorrem durante e até 24 horas após a transfusão e reações tardias as que ocorrem após as 24 horas decorridas da transfusão. A tabela 5, na seção 4.6 apresenta a frequência e o percentual das notificações de reações transfusionais com o diagnóstico da reação, sua classificação segundo o de tipo de reação, se imediata ou tardia e o ano de ocorrência da reação.

As reações imediatas representam a quase totalidade das notificações nos três anos da série. A literatura internacional mostra uma predominância desse tipo de reação, embora com uma proporção melhor distribuída entre as imediatas e as tardias. Fator que pode ser explicado porque alguns países conseguiram uma drástica diminuição de algumas reações transfusionais imediatas a partir da adoção de medidas de rotina no tratamento dos hemocomponentes como a utilização universal de filtros para leucócitos e a utilização de bolsas satélites para a coleta do volume inicial do sangue antes da deposição na bolsa a ser armazenada.

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

4.5 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

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

Um dos focos iniciais da análise do banco de dados do Notivisa por parte da UBHEM foi a da correta notificação deste tipo de transfusão por parte dos serviços de saúde. O que se viu inicialmente foi um grande número de erros de preenchimento deste campo da ficha de notificação. Em 2008 e 2009 a proporção de enganos no preenchimento foi menor. Para o ano de 2010, houve um aumento da frequência de notificações tidas como autólogas.

A tabela 4 expressa esse aumento, demonstrando que em 2010, 53 notificações foram recebidas como autólogas. Esse resultado demonstra a necessidade de aprimorar gradativamente o trabalho de monitoramento a fim de corrigir possíveis erros na escolha do tipo de transfusão por parte dos notificantes. Além disso, a análise de informações constantes em outros campos da ficha de notificação denota possíveis erros no momento da escolha do tipo de transfusão.

Tabela 4 : Frequência e percentual de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2010

Tipo de Transfusão	2007		2008		2009		2010	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Autóloga	8	0,36	4	0,17	5	0,15	53	1,23
Alogênica	2202	99,64	2383	99,83	3343	99,85	4189	98,77
Total	2210	100	2387	100	3348	100	4242	100

4.6 Reações por diagnóstico

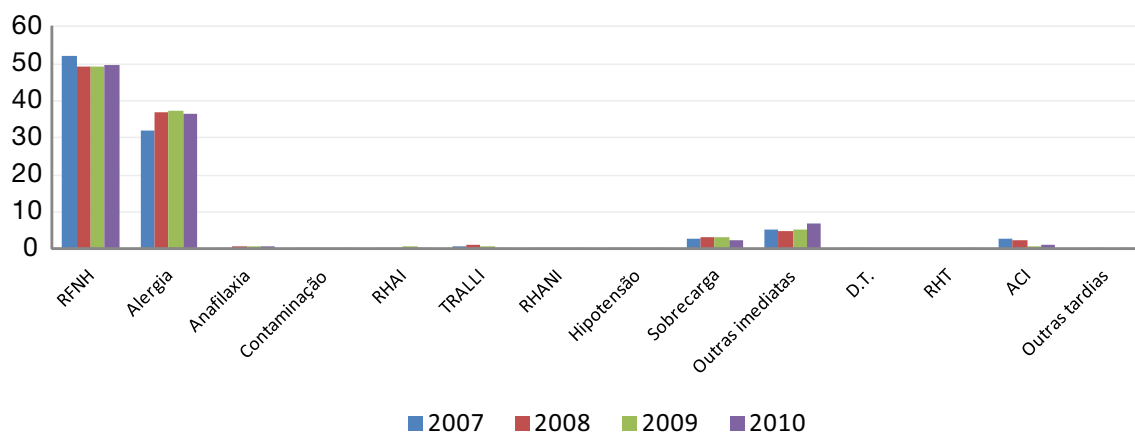
Conforme já explicitado, as reações imediatas representaram mais de 95% de todas as reações notificadas como ocorridas nos anos de 2008 a 2010 no Brasil. A tabela 5 e o gráfico 17 apresentam as reações notificadas por diagnóstico. Naturalmente as mais frequentes são as classificadas como reações imediatas. São elas: a reação febril não hemolítica (RFNH), com percentuais em torno 50% de todas as ocorrências notificadas nos três anos da série, e as reações alérgicas, com percentuais próximos a 40% nos dois últimos anos da série. Destaque ainda para as reações classificadas como “outras imediatas” que, comparativamente às demais apresenta um percentual importante (em torno de 5% nos anos 2008 e 2009, e 7 % em 2010).

Vale salientar que a literatura internacional também cita a RFNH e a alérgica como mais frequentes, porém com tendência de queda gradual, explicada, dentre outros fatores como já frisado, 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. No Brasil, no entanto, a elevada taxa de reações classificadas como “outras imediatas” pode revelar problemas com a qualidade do diagnóstico.

Tabela 5: Frequência de reações transfusionais notificadas, segundo o diagnóstico, o tipo de reação e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010.

Diagnóstico da reação		2007		2008		2009		2010	
		Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Imediata	Febril não hemolítica	1175	52,9	1189	49,2	1801	49,1	2115	50,7
	Alérgica	725	32,5	891	36,9	1372	37,4	1551	37,2
	Anafilática	15	0,7	16	0,7	31	0,8	38	0,9
	Contaminação bacteriana	5	0,3	9	0,4	4	0,1	6	0,1
	Hemolítica aguda imunológica	15	0,7	7	0,3	24	0,7	16	0,4
	TRALI	20	0,9	24	1,0	22	0,6	23	0,6
	Hemolítica não imune	4	0,2	4	0,2	13	0,4	10	0,2
	Hipotensiva	7	0,3	9	0,4	18	0,5	19	0,5
	Sobrecarga volêmica	51	2,3	76	3,1	119	3,2	107	2,6
	Outras reações imediatas	135	6,1	114	4,7	203	5,5	286	6,9
Subtotal		2152	96,9	2339	96,9	3.607	98,3	4171	98,32
Tardia	Doença transmissível	2	0,1	4	0,1	0	0,0	0	0
	Hemolítica tardia	3	0,1	1	0,0	2	0,1	7	9,9
	Anticorpos irregulares	61	2,7	61	2,5	42	1,1	51	71,8
	Outras reações tardias	3	0,1	11	0,5	20	0,5	13	18,3
	Subtotal	69	3,1	77	3,1	64	1,7	71	1,67
Total		2.221	100	2416	100	3.671	100,0	4242	100

Gráfico 17: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2010



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

Já as tabelas 6, 7, 8 e 8.1 apresentam os dados, para os quatro anos da série, das notificações de reações transfusionais segundo o diagnóstico da reação e a faixa etária. Destaca-se, no gráfico 18, a característica do acometimento da sobrecarga volêmica nas diferentes faixas etárias nos quatro anos da série. Nela pode-se observar que esse tipo de reação transfusional que poderia ser esperada nas faixas etárias extremas acomete mais intensamente já a partir da faixa etária de 40 anos, além dos menores de um ano.

Gráfico 18: Frequência relativa da sobrecarga volêmica segundo a faixa etária e o ano de ocorrência da RT. Brasil 2007 a 2010

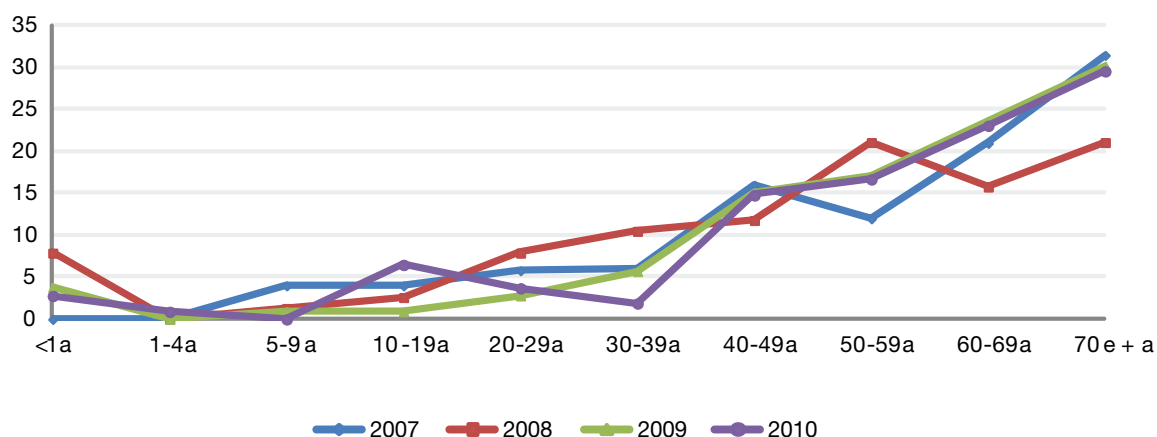


Tabela 6: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2007

Diagnóstico da Reação	<1 a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	29	51,8	30	54,5	31	40,3	98	45,4	143	52,4	144	58,1	162	54,9	177	53,5	151	51,7	210	55,7	1175
Alérgica	19	33,9	23	41,8	35	45,5	90	41,7	93	34,1	82	33,1	91	30,8	109	32,9	95	32,5	90	23,9	725
Anafilática	1	1,8	0	0,0	1	1,3	0	0,0	1	0,4	3	1,2	4	1,4	1	0,3	2	0,7	2	0,5	15
Contaminação bacteriana	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,7	0	0,0	3	1,0	0	0,0	5
RHAI	0	0,0	0	0,0	1	1,3	3	1,4	5	1,8	1	0,4	2	0,7	2	0,6	0	0,0	1	0,3	15
TRALI	1	1,8	0	0,0	0	0,0	1	0,5	3	1,1	0	0,0	3	1,0	3	0,9	4	1,4	5	1,3	20
RHANI	0	0,0	0	0,0	2	2,6	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	4
Reação Hipotensiva	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,4	2	0,7	0	0,0	1	0,3	2	0,5	7
Sobrecarga volêmica	0	0,0	0	0,0	2	2,6	2	0,9	3	1,1	3	1,2	8	2,7	6	1,8	11	3,8	16	4,2	51
Outras reações imediatas	5	8,9	2	3,6	0	0,0	16	7,4	15	5,5	8	3,2	13	4,4	27	8,2	17	5,8	25	6,6	135
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	7	9,1	1	0,5	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,3	3
Anticorpos irregulares	1	1,8	0	0,0	0	0,0	4	1,9	7	2,6	4	1,6	8	2,7	4	1,2	7	2,4	26	6,9	61
Outras reações tardias	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	1	0,4	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	3
Total	56	100,0	55	100,0	77	100,0	216	100,0	273	100,0	248	100,0	295	100,0	331	100,0	292	100,0	377	100,0	2221

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

Tabela 7: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2008

Diagnóstico da Reação	<1a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	25	32,1	31	41,9	34	35,8	87	37,3	129	41,9	135	45,0	188	55,8	179	53,9	160	57,1	221	58,3	1189
Alérgica	31	39,7	38	51,4	51	53,7	123	52,8	136	44,2	128	42,7	104	30,9	106	31,9	78	27,9	96	25,3	891
Anafilática	2	2,6	2	2,7	0	0,0	0	0,0	3	1,0	3	1,0	4	1,2	0	0,0	0	0,0	2	0,5	16
Contaminação bacteriana	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	1	0,3	0	0,0	2	0,6	2	0,6	2	0,7	1	0,3	9
RHAI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	1	0,3	2	0,6	1	0,3	2	0,7	0	0,0	7
TRALI	3	3,8	0	0,0	0	0,0	4	1,7	0	0,0	3	1,0	3	0,9	7	2,1	1	0,4	3	0,8	24
RHANI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	1	0,3	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,4	0	0,0	4
Reação Hipotensiva	1	1,3	0	0,0	0	0,0	1	0,4	2	0,6	1	0,3	1	0,3	1	0,3	1	0,4	1	0,3	9
Sobrecarga volêmica	6	7,7	0	0,0	1	1,1	2	0,9	6	1,9	8	2,7	9	2,7	16	4,8	12	4,3	16	4,2	76
Outras reações imediatas	7	9,0	3	4,1	4	4,2	8	3,4	14	4,5	13	4,3	17	5,0	16	4,8	17	6,1	15	4,0	114
Doença transmissível	1	1,3	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,3	4
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1
Anticorpos irregulares	1	1,3	0	0,0	5	5,3	4	1,7	10	3,2	6	2,0	6	1,8	2	0,6	5	1,8	22	5,8	61
Outras reações tardias	1	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6	1,9	2	0,7	1	0,3	0	0,0	1	0,4	0	0,0	11
Total	78	100,0	74	100,0	95	100,0	233	100,0	308	100,0	300	100,0	337	100,0	332	100,0	280	100,0	379	100,0	2416

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

Tabela 8: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2009

Diagnóstico da Reação	<1a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	35	40,2	51	40,8	48	35,8	158	39,8	177	40,4	196	50,3	237	50,0	302	55,6	251	53,9	346	56,0	1801
Alérgica	29	33,3	69	55,2	75	56,0	206	51,9	199	45,4	157	36,7	173	40,1	155	28,5	145	31,1	164	26,5	1372
Anafilática	1	1,1	2	1,6	2	1,5	3	0,8	4	0,9	2	0,5	3	0,6	6	1,1	3	0,6	5	0,8	31
Contaminação bacteriana	1	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	0	0,0	1	0,2	0	0,0	0	0,0	2	0,3	6
RHAI	2	2,3	0	0,0	1	0,7	0	0,0	4	0,9	7	1,8	2	0,4	5	0,9	1	0,2	2	0,3	24
TRALI	1	1,1	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,7	1	0,3	3	0,6	7	1,3	4	0,9	3	0,5	23
RHANI	5	5,7	1	0,8	0	0,0	0	0,0	1	0,2	2	0,5	1	0,2	0	0,0	0	0,0	5	0,8	15
Reação Hipotensiva	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,7	3	0,8	2	0,4	2	0,4	3	0,6	37	6,0	50
Sobrecarga volêmica	4	4,6	0	0,0	1	0,7	1	0,3	6	1,4	6	1,5	18	3,8	20	3,7	26	5,6	32	5,2	114
Outras reações imediatas	7	8,0	1	0,8	6	4,5	22	5,5	29	6,6	15	3,8	22	4,7	38	7,0	31	6,7	0	0,0	171
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3	2
Anticorpos irregulares	2	2,3	1	0,8	1	0,7	3	0,8	3	0,7	1	0,3	8	1,7	5	0,9	2	0,4	16	2,6	42
Outras reações tardias	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,8	7	1,6	2	0,5	1	0,2	3	0,6	0	0,0	4	0,6	20
Total	87	100,0	125	100,0	134	100,0	397	100,0	438	100,0	392	100,0	471	100,0	543	100,0	466	100,0	618	100,0	3671

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

Tabela 8.1: Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, por ano de ocorrência e segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2010.

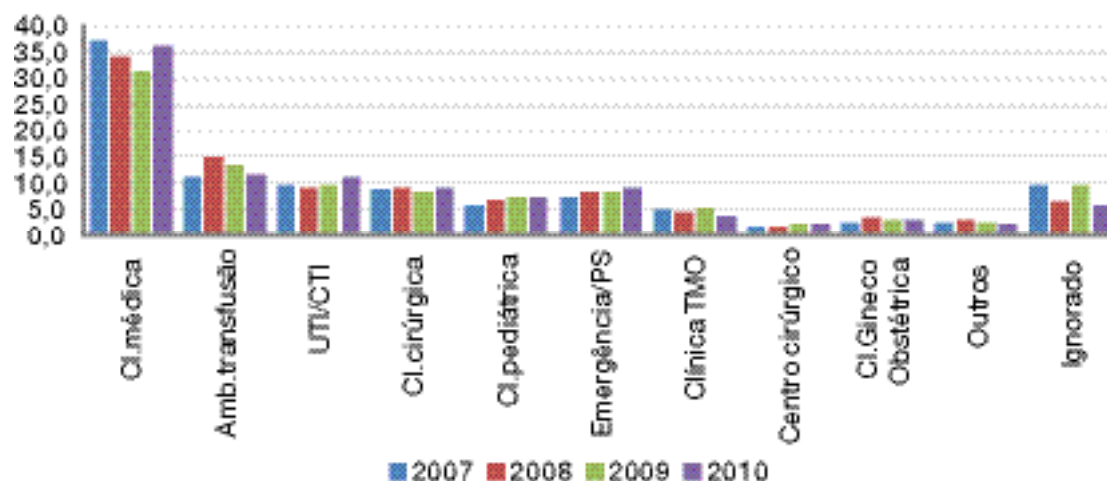
Diagnóstico da Reação	<1a	%	1-4a	%	5-9a	%	10-19	%	20-29	%	30-39	%	40-49	%	50-59	%	60-69	%	70ou+	%	TOTAL
RFNH	35	38,0	59	39,3	50	30,1	142	35,1	228	50,4	214	52,2	294	55,8	348	53,3	327	54,4	418	53,1	2115
Alérgica	41	44,6	71	47,3	104	62,7	218	54,0	179	39,6	161	39,3	179	34,0	215	32,9	181	30,1	202	25,7	1551
Anafilática	4	4,3	1	0,7	1	0,6	2	0,5	4	0,9	5	1,2	7	1,3	5	0,8	4	0,7	5	0,6	38
Contaminação bacteriana	0	0,0	1	0,7	2	1,2	1	0,2	2	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	1	0,1	6
RHAI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	3	0,7	2	0,5	4	0,8	2	0,3	2	0,3	3	0,4	16
TRALI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	0	0,0	1	0,2	2	0,4	6	0,9	3	0,5	6	0,8	23
RHANI	1	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	1	0,2	1	0,2	6	0,8	10
Reação Hipotensiva	1	1,1	1	0,7	0	0,0	0	0,0	3	0,7	0	0,0	1	0,2	5	0,8	3	0,5	5	0,6	19
Sobrecarga volêmica	3	3,3	1	0,7	0	0,0	7	1,7	4	0,9	2	0,5	5	0,9	18	2,8	19	3,2	48	6,1	107
Outras reações imediatas	6	6,5	15	10,0	7	4,2	27	6,7	24	5,3	23	5,6	26	4,9	42	6,4	50	8,3	66	8,4	286
Doença transmissível	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
RHT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	1	0,2	1	0,2	1	0,2	0	0,0	2	0,3	7
Anticorpos irregulares	0	0,0	0	0,0	1	0,6	3	0,7	0	0,0	1	0,2	7	1,3	8	1,2	8	1,3	23	2,9	51
Outras reações tardias	1	1,1	1	0,7	1	0,6	1	0,2	3	0,7	0	0,0	0	0,0	2	0,3	2	0,3	2	0,3	13
Total	92	100,0	150	100,0	166	100,0	404	100	452	100	410	100	527	100	653	100,0	601	100,0	787	100,0	4242

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

4.7 Reações por setor de ocorrência da transfusão

A Clínica Médica e o Ambulatório de Transfusão são os locais de onde surgiu maior número de notificações, provavelmente por serem os locais onde mais acontecem transfusões. Como não há dados específicos de transfusão por setor, não há como calcular uma taxa de ocorrência para cada setor. O gráfico 19 mostra a distribuição relativa dessas notificações por setor de ocorrência.

Gráfico 19: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência, 2007 a 2010



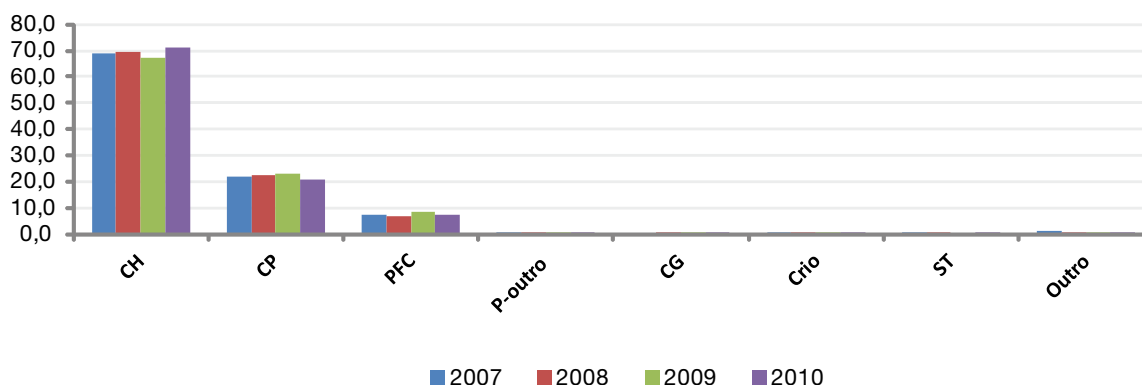
Nos quatro anos da série chama nossa atenção o grande número de notificações que não informaram este campo, o que expressa problemas na qualidade da notificação. O item "outros" do gráfico representa o agrupamento de outros setores de menor expressão relativa na frequência (transfusão domiciliar, clínica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

4.8 Reações por tipo de hemocomponente

A tabela 9 apresenta a frequência e a distribuição percentual das notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente transfundido e o ano de ocorrência da reação. O concentrado de hemácias é o hemocomponente com predominância de reações nos quatro anos da série, como pode ser visualizado no gráfico 20. No item 5 deste relatório verifica-se que ele é também o hemocomponente com maior taxa de acometimento de reações transfusionais.

Tabela 9: Frequência e percentual de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010.

Tipo de Hemocomponente	2007		2008		2009		2010	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Concentrado de hemácias	1531	68,9	1677	69,4	2473	67,4	3009	70,9
Concentrado de plaquetas	484	21,8	537	22,2	837	22,8	880	20,7
Plasma Fresco Congelado	168	7,6	167	6,9	317	8,6	301	7,1
Plasma - outro tipo	10	0,5	5	0,2	4	0,1	12	0,3
Concentrado de granulócito	0	0,0	3	0,1	3	0,1	2	0,0
Crioprecipitado	3	0,1	5	0,2	10	0,3	5	0,1
Sangue total	1	0,0	1	0,0	0	0,0	4	0,1
Sangue total reconstituído	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,0
Outro	19	0,9	17	0,7	26	0,7	24	0,6
Ignorados	5	0,2	3	0,1	1	0,0	3	0,1
Total	2221	100,0	2416	100,0	3671	100,0	4242	100,0



Nota Explicativa: CH (Concentrado de hemácias), CP (Concentrado de plaquetas), PFC (Plasma Fresco Congelado), P OUTRO (Plasma - outro tipo), CG (Concentrado de granulócito), CRIO (Crioprecipitado), ST (Sangue total).

4.9 Reações por gravidade

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

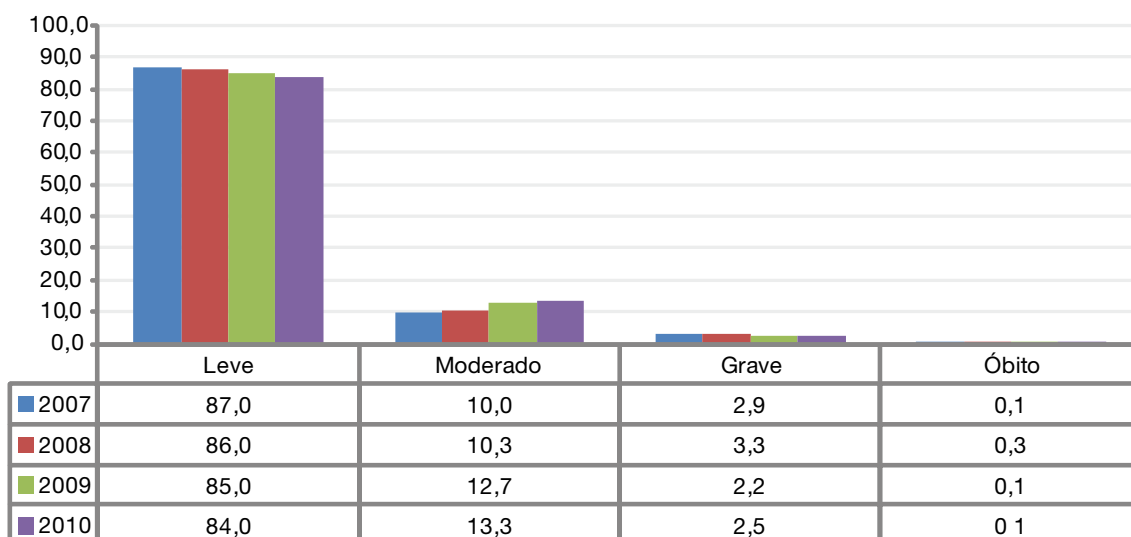
- ◆ Grau I ou Leve: quando o risco à vida está ausente. Baixa gravidade.
- ◆ Grau II ou Moderado: quando há uma morbidade de longo prazo. Gravidade moderada com ou sem ameaça à vida.
- ◆ Grau III ou Grave: quando há ameaça imediata à vida, mas sem óbito.
- ◆ Grau IV ou Óbito: morte decorrente da reação transfusional.

A tabela 10 e o gráfico 21 demonstram a predominância das reações de Grau I, nos três anos medidos. Parece haver uma tendência de queda das reações leves e aumento das reações moderadas.

Tabela 10 Frequência e percentual das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010

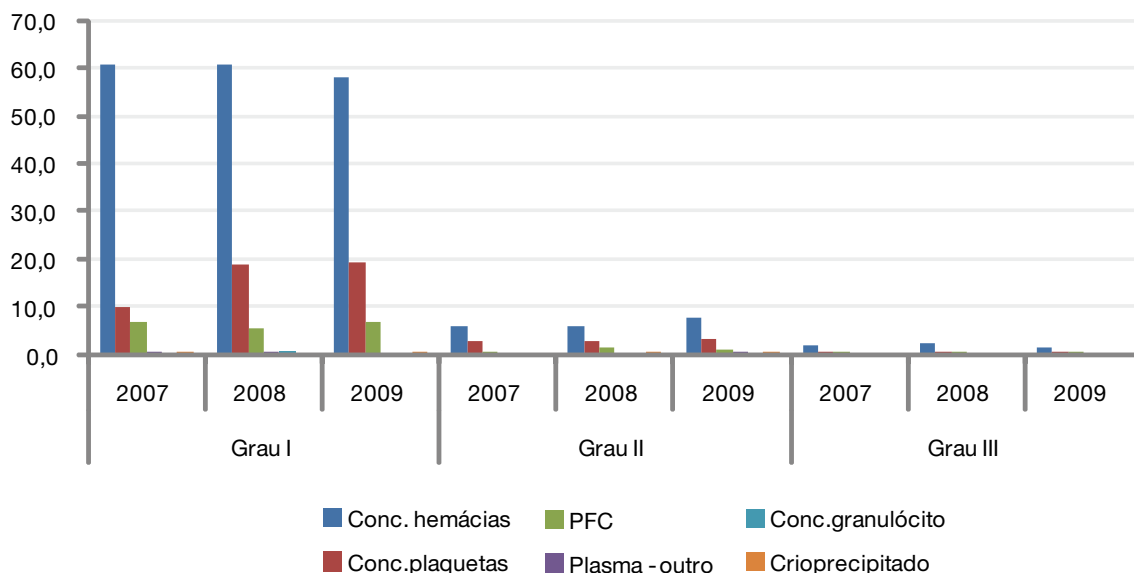
Gravidade	2007		2008		2009		2010	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Grau I - Leve	1932	87,0	2080	86,1	3112	84,8	3564	84,0
Grau II - Moderado	222	10,0	248	10,3	476	13,0	566	13,3
Grau III - Grave	64	2,9	80	3,3	76	2,1	106	2,5
Grau IV - Óbito	3	0,1	8	0,3	7	0,2	6	0,1
Total	2221	100	2416	100	3671	100	4242	100

Gráfico 21: Frequência relativa das notificações de RT, segundo a gravidade. Brasil 2007 a 2010



O gráfico 22 apresenta a frequência relativa dos principais diagnósticos segundo a gravidade da reação transfusional. Ele apresenta a distribuição de diagnóstico entre os graus I a III, pois o grau IV, que corresponde aos óbitos será tratado separadamente. No grau leve (Grau I) estão, naturalmente, as reações febris não hemolíticas e as alérgicas, também presentes em maior proporção das reações moderadas (Grau II). O que é importante ressaltar é a presença da sobrecarga volêmica com certo destaque nos três graus, sendo, inclusive, superior à isoimunização em alguns anos da série.

Gráfico 22: Frequência relativa de notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e a gravidade. Brasil, 2007 a 2009.



Nota: RFNH (Reação Febril Não Hemolítica), AC (Anticorpos) irregulares

Para o grau IV, relativo aos óbitos notificados como em decorrência da transfusão, são apresentadas, na tabela 11, as suas causas declaradas. Como se pode observar, alguns dos diagnósticos informados na notificação são de grau leve ou moderado, sem probabilidade de causar morte. No total de 22 óbitos ocorridos nos quatro anos da série quatro tiveram o diagnóstico de reação febril não hemolítica e dois de reação alérgica, representando 18%.

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

Tabela 11: Causa dos óbitos notificados como decorrentes de transfusão sanguínea, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010

Causa do óbito	2007	2008	2009	2010	Total
Reação Febril não Hemolítica		3	1		4
Alérgica		2			2
Contaminação bacteriana		1			1
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1		2	2	5
TRALI		1			1
Sobrecarga Volêmica			1	2	3
Outras imediatas	1		1	2	4
Doença transmissível	1				1
Outras tardias		1			1
TOTAL	3	8	5	6	22

5. ALGUMAS TAXAS PARA A REAÇÃO TRANSFUSIONAL

Até aqui foram apresentadas frequências brutas e relativas das reações transfusionais que podem ser informadas a partir do banco de dados do Notivisa. Neste capítulo apresentaremos as taxas que foram passíveis de cálculo.

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

A partir de 2007, as informações dos dois sistemas mencionados foram acrescidas de informações compiladas pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue – ABBS que congrega os serviços privados não contratados do SUS. A ABBS não forneceu informações desses serviços para a região Norte, justificando a ausência de serviços associados aí localizados. Observando as informações desse setor para o ano de 2008, pode-se também verificar uma ausência de informações para todas as Unidades Federadas da Região Nordeste exceto o Ceará e de alguns estados em diferentes regiões para 2009.

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

5.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional

O Caderno de Informação do Ministério da Saúde com informações de transfusões sanguíneas do país é publicado anualmente, no segundo semestre, contendo dados do ano anterior. Portanto as últimas informações publicadas contêm os dados de 2009. Não havendo dados de transfusão para 2010, foi necessário fazer uma opção entre utilizar dados de 2009 para calcular as taxas de 2010 ou utilizar um outro artifício metodológico na tentativa de aproximar os dados à realidade. Optou-se por utilizar uma média das transfusões ocorridas entre 2007 e 2009 e projetá-la para 2010. A escolha por esses três anos foi baseada na maior uniformidade desses dados, que apesar da quase ausência de dados da ABBS para a Região Nordeste, foram anos com informações do setor privado não contratado.

A estimativa de 3 reações transfusionais para cada mil transfusões foi baseada no que ocorria no Sistema Francês no início da década de 1990, quando as características eram mais semelhantes à do nosso sistema. A tabela 12 apresenta essas informações.

Chama a atenção as altas taxas de subnotificação na maioria das Unidades da Federação no país. Por outro lado, alguns estados apresentaram boa frequência de notificações, determinando um percentual de subnotificação abaixo de 40 %, são eles: Bahia (36,4%), Ceará (20,8%), Maranhão (37,9%), Paraíba (16,8%), Pará (19,3%), São Paulo (39,4%), Santa Catarina (24,2%) e Rondônia (16,5%). Naturalmente, alguns estados podem estar representando os vieses decorrentes da fonte de dados. O gráfico 23 demonstra essas taxas por Unidade da Federação.

Gráfico 23: Percentual estimado de subnotificação segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010

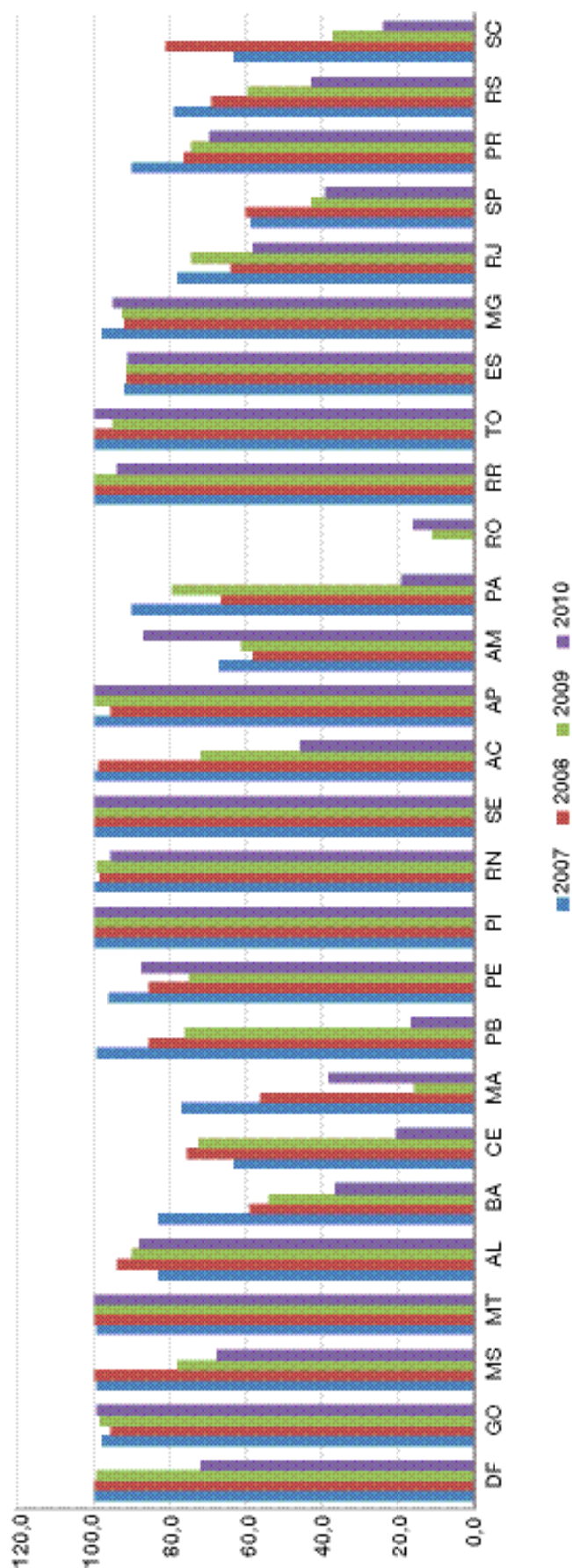


Tabela 12: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2008 a 2010

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
DF	70476	69143	73.241	212	226	220	0	1	62	100,0	99,6	71,8
GO	92230	147612	122.572	277	330	368	13	6	3	95,3	98,2	99,2
MS	39528	39112	39.114	119	117	117	0	26	38	100,0	77,8	67,6
MT	56282	68862	131.042	169	486	393	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	258516	324729	274.477	777	1.160	1.098	13	33	103	98,3	96,2	90,6
AL	138615	19480	60.350	416	242	181	25	25	22	94,0	89,7	87,8
BA	134170	179470	167.727	403	486	503	164	223	320	59,3	54,1	36,4
CE	128610	128621	140.502	386	439	422	95	121	334	75,4	72,4	20,8
MA	18165	30757	26.321	55	72	79	24	61	49	56,4	15,3	37,9
PB	38556	48028	42.058	116	117	126	17	28	105	85,3	76,1	16,8
PE	84666	257293	167.896	254	370	504	36	93	64	85,8	74,9	87,3
PI	101540	107444	106.530	305	318	320	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	38785	49324	45.352	117	130	136	2	1	6	98,3	99,2	95,6
SE	68298	70936	73.784	204	226	221	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	751405	891353	830.519	2.256	2.400	2.492	363	552	900	83,9	77,0	63,9
AC	9755	11652	11.044	30	32	33	3	9	18	90,0	71,9	45,7
AP	25591	27038	31.990	77	107	96	4	0	0	94,8	100,0	100,0
AM	27741	19632	25.581	84	82	77	32	32	10	67,9	61,0	87,0
PA	58948	68183	63.600	177	184	191	59	38	154	66,7	79,3	19,3
RO	4578	4448	3.990	14	11	12	20	10	10	0,0	9,1	16,5
RR	5096	6759	5.328	16	14	16	0	0	1	100,0	100,0	93,7
TO	14621	17799	14.269	44	38	43	0	2	0	100,0	94,7	100,0
Norte	146330	155511	155.803	442	468	467	118	91	193	73,3	80,5	58,7
ES	53348	65664	72.455	160	228	217	14	20	20	91,3	91,2	90,8
MG	301871	353634	326.807	906	940	980	72	73	51	92,1	92,2	94,8
RJ	216145	247412	251.561	649	761	755	235	193	318	63,8	74,6	57,9
SP	843332	871825	874.418	2.530	2.627	2.623	1.011	1513	1591	60,0	42,4	39,4
Sudeste	1414696	1538535	1.525.242	4.245	4.556	4.576	1.332	1799	1.980	68,6	60,5	56,7
PR	362118	377607	400.809	1.087	1.237	1.202	256	316	367	76,4	74,5	69,5
RS	238251	218073	240.655	715	756	722	223	307	414	68,8	59,4	42,7
SC	142743	110477	125.256	429	398	376	82	250	285	80,9	37,2	24,2
Sul	743112	706157	766.720	2.231	2.391	2.300	561	873	1.066	74,9	63,5	53,7
Brasil	3314059	3616285	3.552.761	9.951	10.975	10.933	2.387	3.348	4.242	76,0	69,5	61,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

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

Destaca-se também a ausência de notificação nos três anos da série dos serviços de saúde dos estados do Mato Grosso, Piauí e Sergipe; a situação de Roraima ausente nos dois primeiros anos e apenas uma notificação no ano de 2010 e o Amapá que fez quatro notificações em 2008 e ficou ausente em 2009 e 2010.

Por outro lado, os serviços de saúde dos estados da Bahia, São Paulo, Paraná e Santa Catarina têm sido estados cujos serviços de saúde vêm sistematicamente aumentando a frequência de suas notificações e, consequentemente, reduzindo sua taxa de subnotificação. Paraíba, Pará, Ceará e o Distrito Federal apresentaram elevações significativas no número de notificações, se comparadas aos anos anteriores.

5.2 Taxa de reação transfusional por hemocomponente

No item 4.8 descrevemos a frequência da ocorrência de reações transfusionais segundo o hemocomponente, quando identificamos o concentrado de hemácias como o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais. Pode-se verificar na tabela 13 que o concentrado de hemácias se confirma com o hemocomponente com maior taxa de acometimento de RT, segundo as reações notificadas e segundo informações sobre o número desses hemocomponentes transfundidos, seguido de perto pelo concentrado de plaquetas.

Tabela 13: Taxa de reação transfusional notificada, segundo o tipo de hemocomponentes. Brasil, 2009

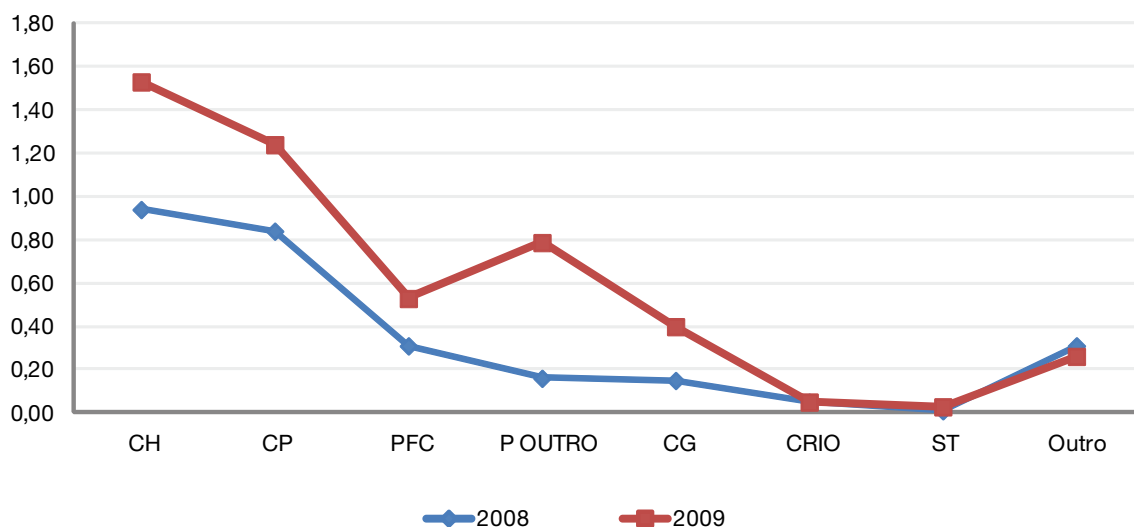
Tipo de Hemocomponente	Transfusão	Reação	Taxa %o
Concentrado de hemácias	1.761.352	3009	1,53
Concentrado de plaquetas	635.447	880	1,24
Plasma Fresco Congelado	531.404	301	0,53
Plasma - outro tipo	30.590	12	0,79
Concentrado de granulócito	19.489	2	0,40
Crioprecipitado	30590	5	0,05
Sangue total	189.508	4	0,03
Outro*	54.033	29	0,26

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota: * Plaquetas por aférese e outros

O gráfico 24 representa as taxas de notificação de reações transfusionais segundo os diferentes hemocomponentes nos anos 2008 e 2009. Vale salientar que a literatura internacional menciona o concentrado de plaquetas como o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais. A diferença pode ser atribuída ao uso universal de filtros no tratamento das bolsas, como já mencionado, com a redução de reações febris não hemolíticas, por exemplo.

Gráfico 24: Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponente transfundido, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 e 2009.



Nota Explicativa: CH (Concentrado de hemácias), CP (Concentrado de plaquetas), PFC (Plasma Fresco Congelado), P OUTRO (Plasma - outro tipo), CG (Concentrado de granulócito), CRIO (Crioprecipitado), ST (Sangue total)

6. DADOS DAS NOTIFICAÇÕES POR EVENTOS - SENTINELAS

Os eventos considerados sentinelas para a hemovigilância são os óbitos em decorrência da transfusão sanguínea, a reação hemolítica aguda imunológica, a contaminação bacteriana e a doença transmitida por transfusão sanguínea. Esses foram os eventos priorizados para um monitoramento mais estreito por parte da Anvisa e das Visa 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 (Tabela 14) apresenta as notificações desses eventos ocorridos nos quatro últimos anos.

Tabela 14: Frequência das notificações de reações transfusionais, segundo os eventos sentinelas e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2010.

Eventos sentinelas	2007	2008	2009	2010	Total
Óbito	3	8	5	6	22
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	15	8	23	16	62
Contaminação Bacteriana	7	10	6	8	31
Doença Transmissível	1	2	0	0	3
Total	26	28	34	30	118

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 moleculares (antes de 2002) e como o Brasil ainda não implantou as técnicas moleculares de rotina na triagem do sangue doado supõe-se que o Brasil apresente importante subnotificação desses eventos. Verifica-se a seguir que dentre as doenças transmissíveis notificadas apenas duas foram virais.

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

A seguir apresenta-se uma análise de alguns desses eventos, sobre os quais se levantaram dúvidas acerca da sua correlação com a transfusão, para que os leitores possam também fazer suas análises e possam pensar ações para qualificar o processo de diagnóstico das reações transfusionais.

ÓBITO

Conforme descrito na tabela 2, dos 22 óbitos identificados como em decorrência da transfusão sanguínea, seis (27%) foram diagnosticados como reação febril não hemolítica e alérgica, diagnósticos esses com baixa probabilidade de levar ao óbito sem a contribuição de uma importante doença de base.

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

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

No caso do óbito por doença transmissível, a investigação realizada pelo serviço de saúde concluiu por um óbito em consequência de contaminação de malária por *Plasmodium vivax*. No entanto, o quadro inicial foi de um aneurisma roto, pneumonia aspirativa e febre desde a internação.

Em 2010, destaca-se a concomitância de patologias de base que determinaram a evolução fatal dos casos, dentre os quais citamos um paciente com aterosclerose generalizada submetida a procedimento vascular e outro com grau avançado de câncer em vigência de quimioterapia.

REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA

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

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

Em 2010, esse mesmo quadro se repetiu. As reações hemolíticas agudas imunológicas estiveram diretamente relacionadas a trocas de bolsas. A UBHEM/Anvisa esteve reforçando em todos os casos a necessidade de se estabelecer condutas padronizadas nos serviços hemoterápicos a fim de evitar novos erros operacionais.

CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

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

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

Os agentes identificados nas notificações confirmadas de contaminação bacteriana com culturas positivas para a bolsa e o paciente foram: *Bacillus* spp, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter koseri*, *Enterococcus aerogenes* e *Serratia marcescens*.

Em 2010, das oito notificações suspeitas de contaminação bacteriana apenas quatro apresentaram culturas, das quais apenas uma confirmou a presença do agente infeccioso na bolsa e no paciente (*enterobacter aerogenes*). Das outras três, duas identificaram o agente infeccioso nas bolsas, porém os pacientes já estavam em uso de antibióticos com ampla cobertura espectral (*Staphylococcus aureus* e *Klebsiella pneumoniae*) e uma não confirmou a presença do agente na hemocultura do paciente, apenas na bolsa (*Staphylococcus aureus*). Assim, observa-se a importância de se realizar culturas na bolsa e no paciente para que se possa estabelecer a relação de causa e efeito e confirmar a reação transfusional. De qualquer forma, toda suspeita de contaminação bacteriana deve ser notificada.

DOENÇA TRANSMISSÍVEL

As três doenças transmissíveis com notificação de ocorrência entre 2007 e 2009 foram duas por HIV I e II e uma por malária. Esta última já comentada no texto acima sobre os óbitos. Em 2010 não houve registro de doença transmissível.

7. DADOS DAS REGIÕES ADMINISTRATIVAS E UNIDADES DA FEDERAÇÃO

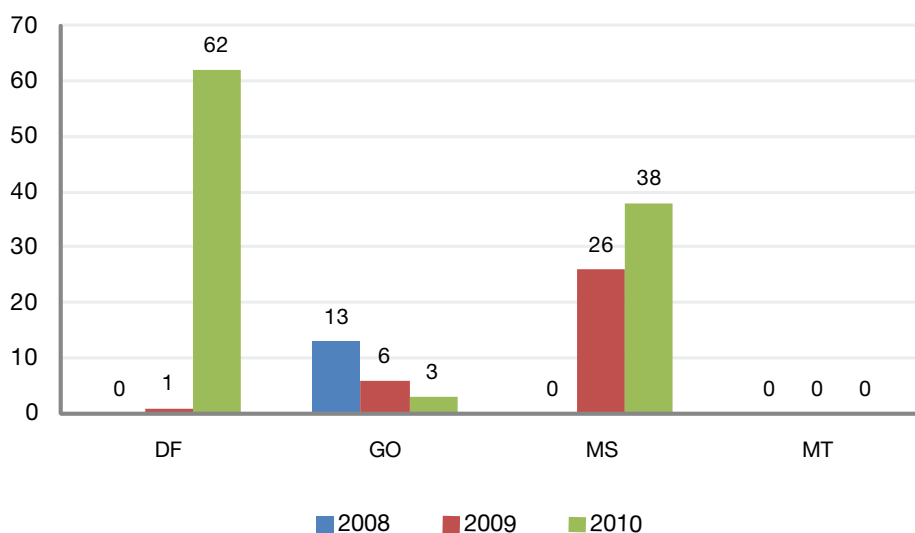
Os dados por Unidade da Federação e Macro-Regiões aqui apresentados são dados gerais, sem alguns dos cruzamentos de variáveis que se apresentou para o país. Como as equipes de VISA de estados e municípios têm acesso ao banco de dados do sistema Notivisa, os cruzamentos de variáveis de seu interesse podem ser feitos com facilidade, para seu âmbito de atuação.

7.1. Região Centro-Oeste

7.1.1 Dados globais de notificações

O Gráfico 25, abaixo, apresenta a distribuição das notificações da Região Centro-Oeste. Os serviços do estado do Mato Grosso não notificaram. Chama a atenção o Distrito Federal com apenas uma notificação no ano de 2009, evoluindo para 62 em 2010.

Gráfico 25: Frequência de notificações de RT nas UF da Região Centro-Oeste, segundo o ano de ocorrência, 2008 a 2010



A Região Centro-Oeste contou com três serviços notificantes durante os três últimos anos da série, sendo os serviços de Goiás e do Distrito Federal pertencentes à Rede Sentinela. O serviço do estado de Goiás foi o mesmo notificante nos três anos da série e os serviços do Distrito Federal e Mato Grosso do Sul notificaram em 2009 e 2010. Saliente-se que a Região Centro-Oeste conta, em 2010, com 16 serviços na Rede Sentinela.

7.1.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Dentre as 52 notificações nacionais informadas como autólogas em 2010, cinco em 2009 e quatro em 2008, nenhuma teve origem nesses serviços da Região Centro-Oeste.

7.1.3 Reações por diagnóstico

Conforme já descrito, nos anos de 2007 e 2008 as notificações desta região são originadas do estado de Goiás. No ano 2009 foram 42 notificações, sendo 17 RFNH, 16 alérgicas, uma reação hipotensiva, duas sobrecargas volêmicas e seis outras reações imediatas.

Para o ano de 2010, apresenta-se a distribuição das notificações, segundo o diagnóstico e a UF de origem na tabela 15, totalizando 103 notificações. Destacam-se 55 RFNH, 37 alérgicas, uma TRALI e uma reação hipotensiva. Verifica-se, ainda, que nos quatro anos da série, apenas uma das notificações realizadas foi classificada como tardia por anticorpos irregulares.

Tabela 15: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Centro-Oeste, segundo o diagnóstico em 2010.

Diagnóstico da Reação		DF		GO				MS		TOTAL
		2009	2010	2007	2008	2009	2010	2009	2010	
Imediata	RFNH	0	33	3	3	4	2	13	20	78
	Alérgica	0	26	4	10	1	1	15	10	67
	Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TRALI	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	Sobrecarga volêmica	0	1	0	0	0	0	2	0	3
	Outras reações imediatas	1	1	1	0	1	0	4	6	14
SubTotal		1	62	8	13	6	3	35	37	165
Tardia	Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	Outras reações tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SubTotal		0	0	0	0	0	0	0	1	1
TOTAL		1	62	8	13	6	3	35	38	166

7.1.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

Conforme já relatado nos anos de 2007 e 2008 foram feitas notificações de reações transfusionais apenas de um serviço de saúde do estado de Goiás. A distribuição percentual das notificações dos serviços de saúde desse estado, segundo o setor de ocorrência nos quatro anos da série pode ser visualizada no gráfico 26 a seguir.

Já nos anos de 2009 e 2010, os serviços de três Unidades Federadas notificaram reações transfusionais, essa distribuição é apresentada no gráfico 27. No Distrito Federal, onde se originou 62 notificações em 2010, chama a atenção a frequência de reações provenientes do Centro Obstétrico.

Gráfico 26: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais segundo o setor e o ano de ocorrência. Goiás, 2007 a 2010

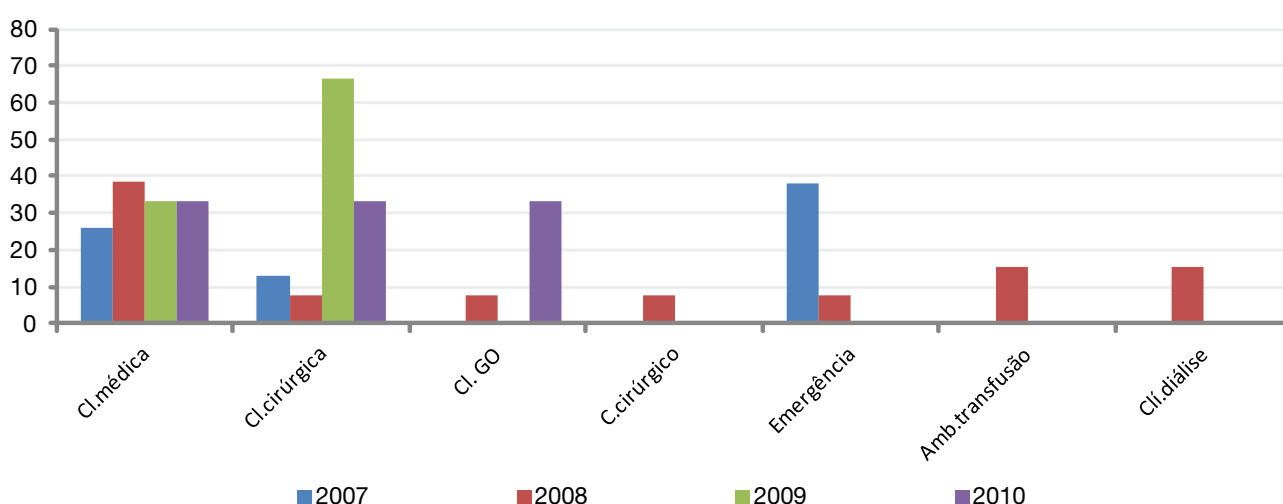
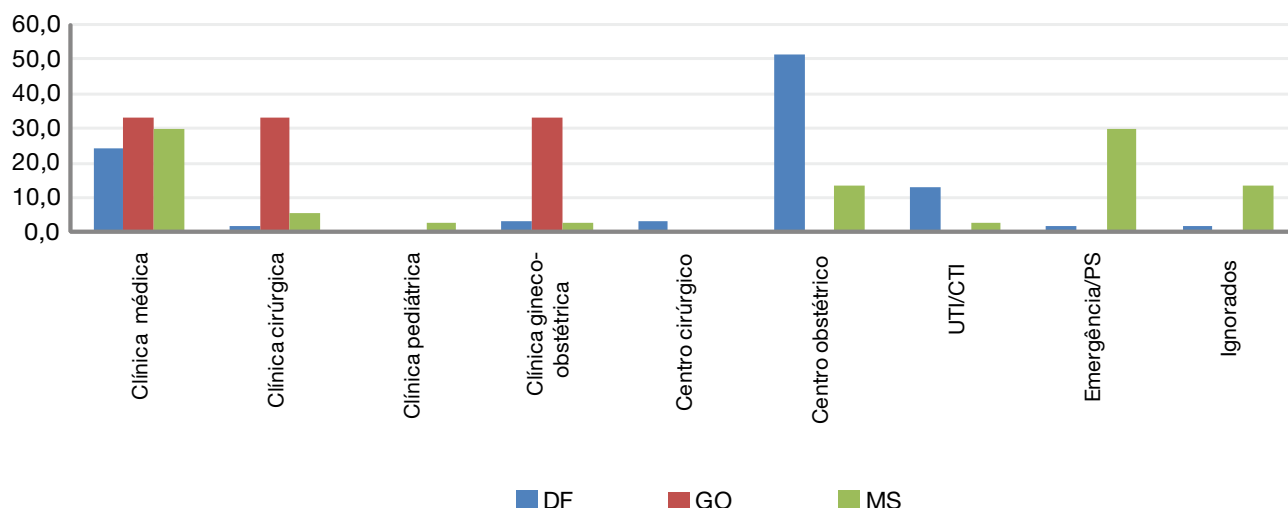


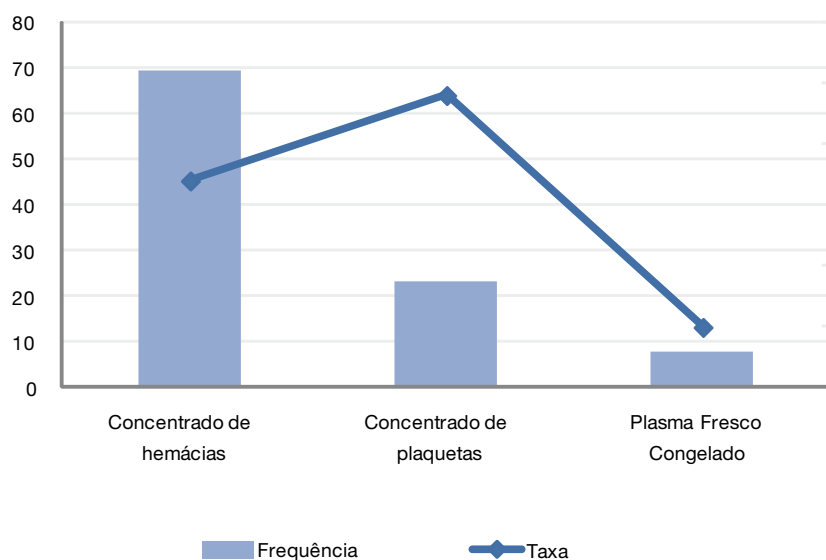
Gráfico 27: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo o setor de ocorrência. Goiás e Mato Grosso do Sul, 2010



7.1.5 Reações por tipo de hemocomponente

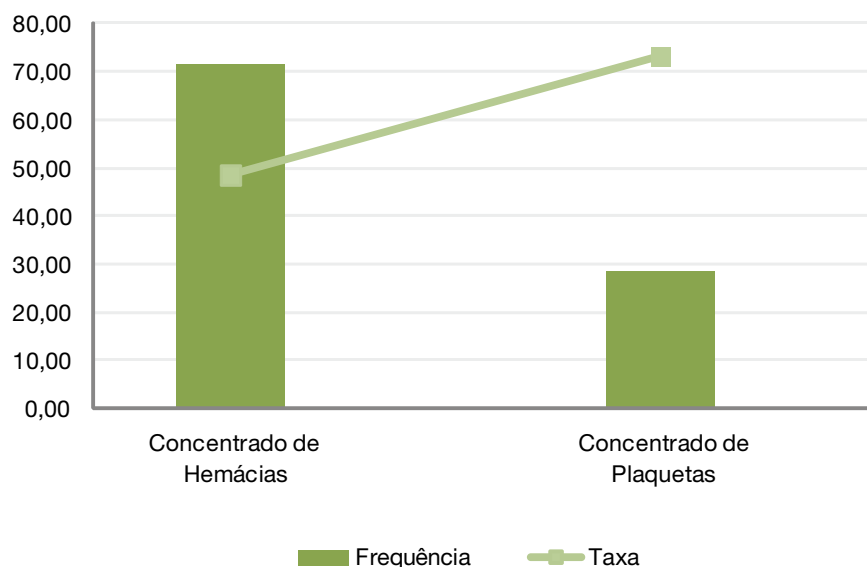
Como já explicitado, os dados referentes às transfusões realizadas no país, por tipo de hemocomponente só estão disponíveis para os anos de 2008 e 2009. Nos gráficos a seguir é possível observar que a simples frequência relativa mostra o concentrado de hemácias com a predominância das notificações de reações transfusionais, mas quando feita a relação com os hemocomponentes transfundidos verifica-se que é o concentrado de plaquetas quem fica com a maior taxa, nos casos exemplificados para os estados de Goiás e Mato Grosso do Sul.

Gráfico 28.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações do estado de Goiás em 2008.



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

Gráfico 28.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Mato Grosso do Sul em 2009.



As reações transfusionais dos estados de Goiás e Distrito Federal foram todas relacionadas a concentrados de hemácias em 2009. Já em 2010, a região notificou 76 reações a concentrados de hemácias, 20 a concentrado de plaquetas e sete reações a plasma fresco congelado.

7.1.6 Reações por gravidade

A tabela 16, a seguir, apresenta a distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas dos serviços de saúde da Região Centro-Oeste segundo a gravidade e o ano de ocorrência.

Tabela 16: Distribuição das notificações de reações transfusionais dos serviços de saúde da Região Centro-Oeste, segundo a gravidade e o ano de ocorrência.

Gravidade	GO				MS		DF		TOTAL
	2007	2008	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
Grau I - Leve	6	11	5	2	25	33	1	61	144
Grau II - Moderado	1	2	1	0	1	5	0	0	10
Grau III - Grave	1	0	0	1	0	0	0	1	3
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	8	13	6	3	26	38	1	62	157

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

7.1.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 17, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 12 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três últimos anos da série.

Tabela 17: Taxa de subnotificação de reações transfusionais para os serviços de saúde dos estados da Região Centro-Oeste, entre 2008 e 2010.

UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
DF	70476	69143	73.241	212	226	220	0	1	62	100,0	99,6	71,8
GO	92230	147612	122.572	277	330	368	13	6	3	95,3	98,2	99,2
MS	39528	39112	39.114	119	117	117	0	26	38	100,0	77,8	67,6
MT	56282	68862	131.042	169	486	393	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	258516	324729	274.477	777	1.160	1.098	13	33	103	98,3	96,2	90,6
Brasil	3314059	3616285	3.552.761	9.951	10.975	10.933	2.387	3.348	4.242	76,0	69,5	61,2

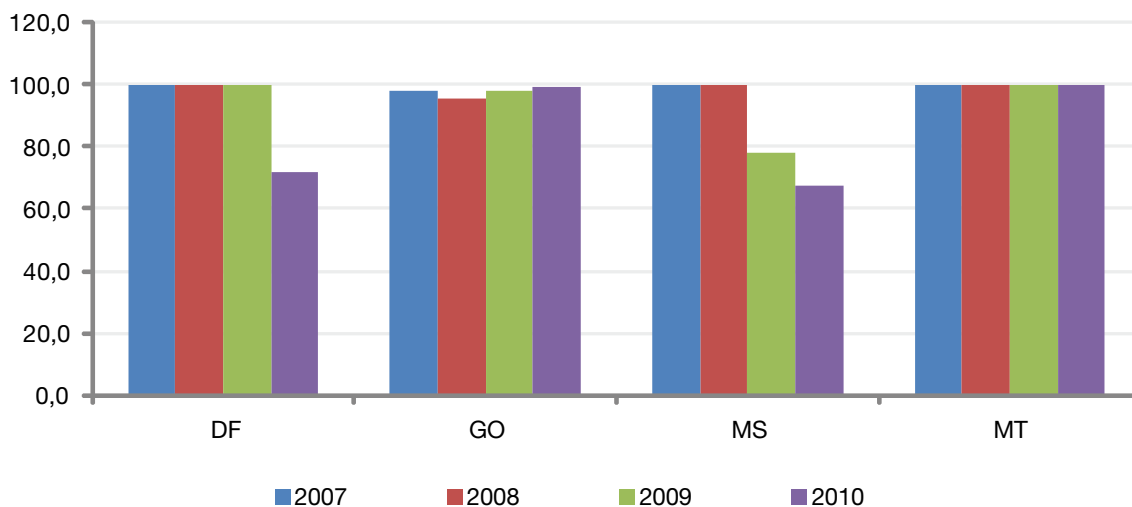
Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2009

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

No gráfico 29 pode-se visualizar as taxas descritas na tabela 12. Verificam-se as altas taxas de subnotificação nos quatro anos da série, mesmo com as reações notificadas pelo Mato Grosso do Sul e DF nos anos de 2009 e 2010.

Gráfico 29: Taxas de subnotificação de reação transfusional para os estados da Região Centro-Oeste entre 2007 e 2010



7.1.8 Notificações de eventos sentinelas

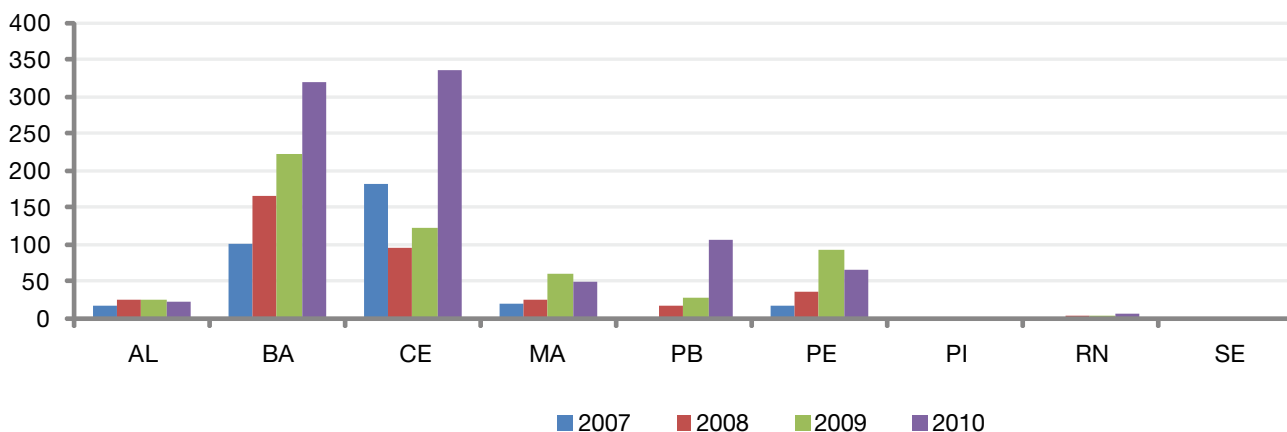
Esta região não notificou eventos sentinelas em 2010.

7.2. Região Nordeste

7.2.1 Dados globais de notificações

O gráfico 30 apresenta a distribuição das notificações dos serviços de saúde da Região Nordeste, segundo a Unidade Federada para os quatro anos da série. Pode-se verificar que os estados do Piauí e Sergipe encontram-se silenciosos nos quatro anos. O Rio Grande do Norte contou com duas notificações em 2008 e uma em 2009, não havendo notificações em 2007 e 2010. Na região, os estados da Bahia e Ceará apresentam uma maior frequência de notificações, com tendência a aumento progressivo sobretudo em 2010. Destaca-se também o estado da Paraíba que aumentou a frequência de notificações em relação aos anos anteriores.

Gráfico 30: Frequência de notificações de RT nas UF da Região Nordeste, segundo o ano de ocorrência. 2007 a 2010



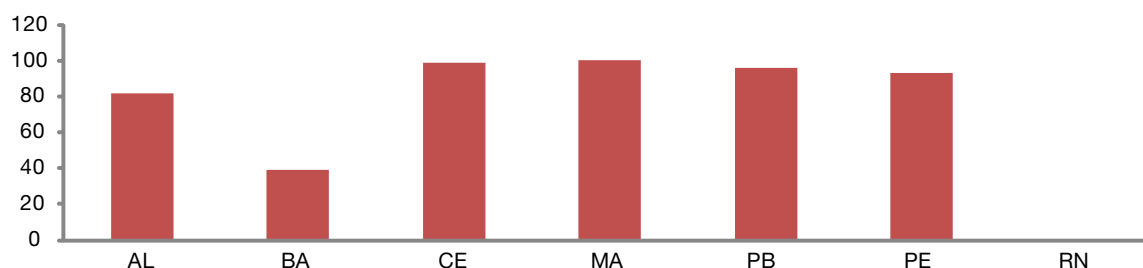
A tabela 18 apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Nordeste, pertencentes à Rede Sentinela ou não, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 e 2010. Pode-se identificar um crescimento do número total de serviços notificantes nessa região no ano 2010.

Tabela 18: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Nordeste nos anos de 2007 e 2010.

Serviços Notificantes	AL		BA		CE		MA		PB		PE		RN	
	2007	2010	2007	2010	2007	2010	2007	2010	2007	2010	2007	2010	2007	2010
Sentinela	2	18	4	127	5	331	1	49	0	26	2	57	0	0
Outro	0	4	1	196	1	3	0	0	0	1	1	4	0	6
Total	2	22	5	323	6	334	1	49	0	27	3	61	0	6

No ano de 2010 a Rede Sentinela possuía 50 serviços na Região Nordeste. O gráfico 31 apresenta a participação relativa dos serviços no ano 2010, em cada Unidade Federada, no sistema de hemovigilância, demonstrando um aumento progressivo na participação desses serviços. Os estados do Maranhão, Ceará, Paraíba e Pernambuco se destacam pelo alto percentual dos serviços da rede participando do sistema. Em seguida, os estados da Bahia e Alagoas com variação de 30 a 70% de serviços da rede notificando. Já do Rio Grande do Norte não houve notificações provenientes dos serviços sentinelas.

Gráfico 31: Percentual de serviços da Rede Sentinela notificantes de RT em relação ao total de serviços da rede em cada UF da Região Nordeste, 2010.



7.2.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Nordeste, no ano de 2009, apenas uma notificação de reação transfusional com o tipo de transfusão autóloga foi informada. Ela foi proveniente do estado da Bahia. Portanto, do total de 554 notificações, 0,2% foi consequente desse tipo de transfusão. A frequência foi idêntica em 2008 com uma notificação proveniente do estado do Maranhão. Naquele ano foram feitas 363 notificações nessa região, o que perfaz 0,3%. Já em 2007, a frequência de notificações com esse tipo de transfusão foi de cinco, todas provenientes do estado de Pernambuco. O total de notificações nesse ano foi de 335, o que representou 1,5%. Em 2010, não houve notificações autólogas nessa região.

7.2.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 19.1 a 19.4, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Nordeste, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os quatro anos da série.

Tabela 19.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2007.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Imediata	RFNH	6	44	90	3	0	6	0	0	0	149
	Alérgica	4	45	71	11	0	9	0	0	0	140
	Anafilática	0	2	2	0	0	0	0	0	0	4
	Contaminação bacteriana	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TRALI	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	2	3	1	0	0	0	0	0	0	6
	Outras imediatas	0	5	10	5	0	0	0	0	0	20
Subtotal		12	99	177	20	0	15	0	0	0	323
Tardia	D.T.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	Anticorpos irregulares	0	0	13	0	0	1	0	0	0	14
	Outras tardias	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Subtotal		0	0	16	0	0	1	0	0	0	17
Total		12	99	193	20	0	16	0	0	0	340

Tabela 19.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2008.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Imediata	RFNH	7	97	45	6	7	17	0	0	0	179
	Alérgica	13	57	46	13	9	16	0	2	0	156
	Anafilática	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHAI	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	TRALI	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
	RHANI	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	1	7	0	1	0	1	0	0	0	10
	Outras imediatas	3	3	3	2	1	1	0	0	0	13
Subtotal		25	167	95	24	17	36	0	2	0	366
Tardia	Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	19	0	0	0	0	0	0	19
	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	19	0	0	0	0	0	0	19
Total		25	167	114	24	17	36	0	2	0	385

Tabela 19.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Imediata	RFNH	10	134	66	23	9	39	0	0	0	281
	Alérgica	15	107	49	22	16	44	0	1	0	254
	Anafilática	0	1	1	0	0	4	0	0	0	6
	Contaminação bacteriana	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	RHAI	1	0	1	1	0	2	0	0	0	5
	TRALI	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	RHANI	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	Reação Hipotensiva	1	1	2	1	1	0	0	0	0	6
	Sobrecarga volêmica	1	3	0	2	1	0	0	0	0	7
	Outras imediatas	0	4	2	12	1	0	0	0	0	19
Subtotal		28	250	124	62	28	90	0	1	0	583
Tardia	D.T.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL		28	250	124	62	28	90	0	1	0	583

Tabela 19.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Nordeste, segundo o diagnóstico em 2010.

	Diagnóstico da Reação	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Imediata	RFNH	6	178	166	22	36	21	0	3	0	432
	Alérgica	12	110	130	18	51	39	0	3	0	363
	Anafilática	0	1	6	0	3	3	0	0	0	13
	Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	RHAI	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
	TRALI	0	1	3	0	0	0	0	0	0	4
	RHANI	1	0	1	0	1	0	0	0	0	3
	Reação Hipotensiva	0	1	3	0	1	1	0	0	0	6
	Sobrecarga volêmica	2	6	6	0	1	0	0	0	0	15
	Outras imediatas	1	15	18	9	12	0	0	0	0	55
Subtotal		22	314	334	49	105	64	0	6	0	894
Tardia	D.T.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	6	0	0	0	0	0	0	0	6
	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	6	0	0	0	0	0	0	0	6
Total		22	320	334	49	105	64	0	6	0	900

7.2.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 20.1 a 20.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da reação para os quatro anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, porém como se caracteriza como uma frequência e não uma taxa não é possível afirmar que seja o setor de maior risco transfusional. É possível verificar que em alguns estados a clínica médica não é o setor com maior frequência de notificação, porém a explicação mais plausível seja predominância de notificações oriundas de um serviço especializado.

Tabela 20.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2007.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	4	41	108	9	0	0	0	0	0	162
Clínica cirúrgica	3	4	36	1	0	4	0	0	0	48
Clínica pediátrica	0	23	1	1	0	0	0	0	0	25
Clínica gineco-obstétrica	1	1	1	3	0	5	0	0	0	11
Centro cirúrgico	0	2	1	0	0	1	0	0	0	4
Centro obstétrico	1	0	4	0	0	0	0	0	0	5
UTI/CTI	1	20	16	6	0	2	0	0	0	45
Emergência/OS	0	2	4	0	0	1	0	0	0	7
Ambulatório de transfusão	0	2	0	0	0	1	0	0	0	3
Transfusão domiciliar	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Clínica de diálise	2	4	1	0	0	0	0	0	0	7
Clínica TMO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ignorados	0	0	20	0	0	2	0	0	0	22
Total	12	99	193	20	0	16	0	0	0	340

Tabela 20.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2008.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	12	100	39	14	0	6	0	0	0	171
Clínica cirúrgica	4	7	21	1	0	2	0	0	0	35
Clínica pediátrica	0	16	8	0	0	14	0	0	0	38
Clínica gineco-obstétrica	5	1	3	1	0	1	0	0	0	11
Centro cirúrgico	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Centro obstétrico	0	0	4	0	0	1	0	0	0	5
UTI/CTI	3	19	6	8	0	2	0	0	0	38
Emergência/PS	0	4	1	0	1	4	0	0	0	10
Ambulatório de transfusão	1	15	2	0	16	0	0	2	0	36
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Clínica TMO	0	4	0	0	0	1	0	0	0	5
Ignorados	0	0	28	0	0	5	0	0	0	33
Total	25	167	114	24	17	36	0	2	0	385

Tabela 20.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2009.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	14	106	63	18	6	15	0	0	0	222
Clínica cirúrgica	4	9	19	18	2	7	0	0	0	59
Clínica pediátrica	0	21	16	0	2	51	0	0	0	90
Clínica gineco-obstétrica	4	0	4	1	0	2	0	0	0	11
Centro cirúrgico	0	6	1	1	0	0	0	0	0	8
Centro obstétrico	2	0	5	1	0	5	0	0	0	13
UTI/CTI	3	37	2	19	0	8	0	0	0	69
Emergência/PS	1	7	6	2	3	1	0	0	0	20
Ambulatório de transfusão	0	57	2	1	15	0	0	1	0	76
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	1	4	0	0	0	0	0	0	5
Clínica TMO	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
Ignorados	0	6	0	1	0	1	0	0	0	8
Total	28	250	124	62	28	90	0	1	0	583

Tabela 20.4: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão em 2010.

Setor da transfusão	AL	BA	CE	MA	PB	PE	PI	RN	SE	TOTAL
Clínica médica	1	133	168	4	48	13	0	0	0	378
Clínica cirúrgica	4	25	31	35	8	1	0	0	0	104
Clínica pediátrica	0	22	55	1	4	36	0	0	0	118
Clínica gineco-obstétrica	1	0	11	0	1	4	0	0	0	17
Centro cirúrgico	0	2	7	2	2	0	0	0	0	13
Centro obstétrico	2	1	5	0	1	2	0	0	0	11
UTI/CTI	1	45	21	6	12	5	0	0	0	90
Emergência/PS	0	13	23	0	11	0	0	0	0	47
Ambulatório de transfusão	1	72	2	0	18	1	0	6	0	100
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	2	5	0	0	0	0	0	0	8
Clínica TMO	0	0	2	0	0	1	0	0	0	3
Ignorados	0	5	4	1	0	1	0	0	0	11
Total	22	320	334	49	105	64	0	6	0	900

7.2.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 21.1 a 21.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido. Os estados não representados nas tabelas não notificaram nos respectivos períodos.

Tabela 21.1: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PE	TOTAL
Concentrado de hemácias	10	58	135	13	16	232
Concentrado de plaquetas	1	29	46	5	0	81
Plasma Fresco Congelado	1	12	11	2	0	26
Ignorados	0	0	1	0	0	1
Total	12	99	193	20	16	340

Tabela 21.2: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PB	PE	RN	TOTAL
Concentrado de hemácias	22	102	91	13	16	27	0	271
Concentrado de plaquetas	2	53	16	6	1	6	2	86
Plasma Fresco Congelado	0	11	6	4	0	3	0	24
Plasma - outro tipo	0	1	0	1	0	0	0	2
Crioprecipitado	0	0	1	0	0	0	0	1
Outro	1	0	0	0	0	0	0	1
Total	25	167	114	24	17	36	2	385

Tabela 21.3: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PB	PE	RN	TOTAL
Concentrado de hemácias	15	157	82	43	17	41	1	356
Concentrado de plaquetas	3	71	23	7	10	40	0	154
Plasma Fresco Congelado	7	20	18	12	1	9	0	67
Plasma - outro tipo	2	0	0	0	0	0	0	2
Crioprecipitado	0	2	1	0	0	0	0	3
Outro	1	0	0	0	0	0	0	1
Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	28	250	124	62	28	90	1	583

Tabela 21.4: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas dos estados da Região Nordeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2010.

Hemocomponente	AL	BA	CE	MA	PB	PE	RN	TOTAL
Concentrado de hemácias	17	213	231	32	74	27	5	599
Concentrado de plaquetas	3	79	75	1	25	29	1	213
Plasma Fresco Congelado	2	21	26	16	4	8	0	77
Plasma - outro tipo	0	1	0	0	2	0	0	3
Concentrado de Granulócitos	0	0	0	0	0	0	0	0
Crioprecipitado	0	0	1	0	0	0	0	1
Sangue Total	0	0	0	0	0	0	0	0
Outro	0	0	1	0	0	0	0	1
Outro	0	5	0	0	0	0	0	5
Ignorados	0	1	0	0	0	0	0	1
Total	22	320	334	49	105	64	6	900

Pode-se conferir que o concentrado de hemácias é o hemocomponente predominantemente envolvido nas notificações para todos os estados nos quatro anos da série. Porém os gráficos 32.1 a 32.7 que apresentam as taxas de reações transfusionais para os respectivos estados mostram que, quando calculadas as reações para cada mil hemocomponente transfundido, esse quadro é modificado para uma predominância do concentrado de plaquetas em alguns estados. Destacamos o viés do estado de Alagoas, onde a taxa referente a plasma de outro tipo se sobressai em virtude do número de transfusões documentadas pelo MS em 2009 (18 transfusões realizadas com 2 reações transfusionais relatadas).

Gráfico 32.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em Alagoas em 2009.

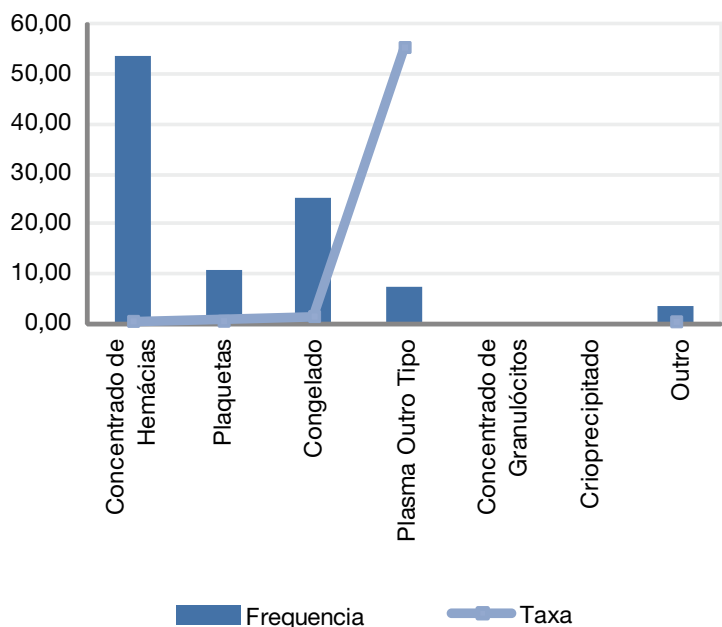


Gráfico 32.2: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações na Bahia em 2009.

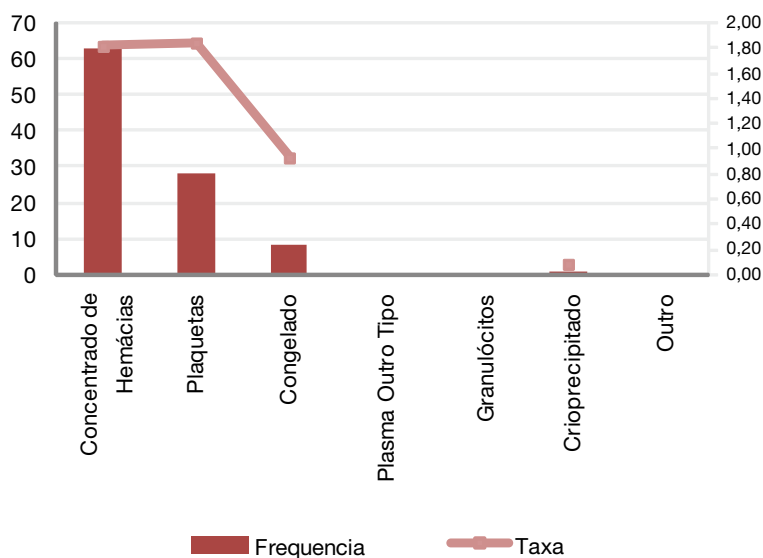


Gráfico 37.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Pará em 2009.

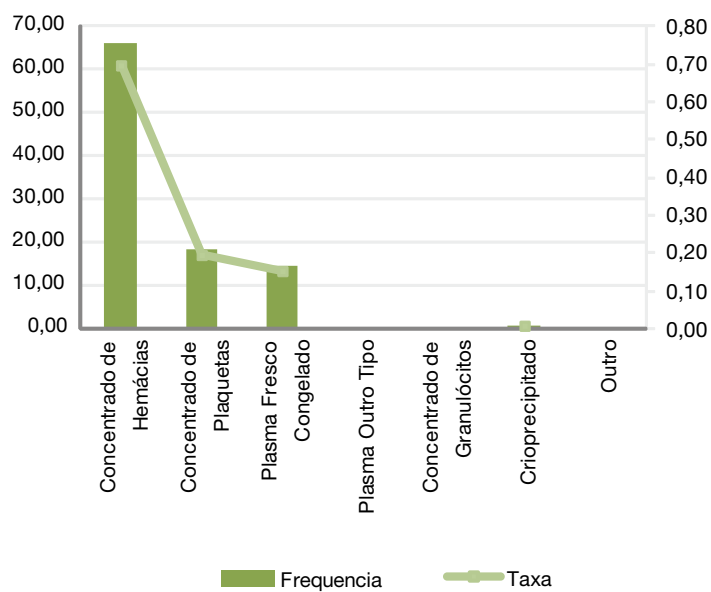


Gráfico 32.4: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Maranhão em 2009.

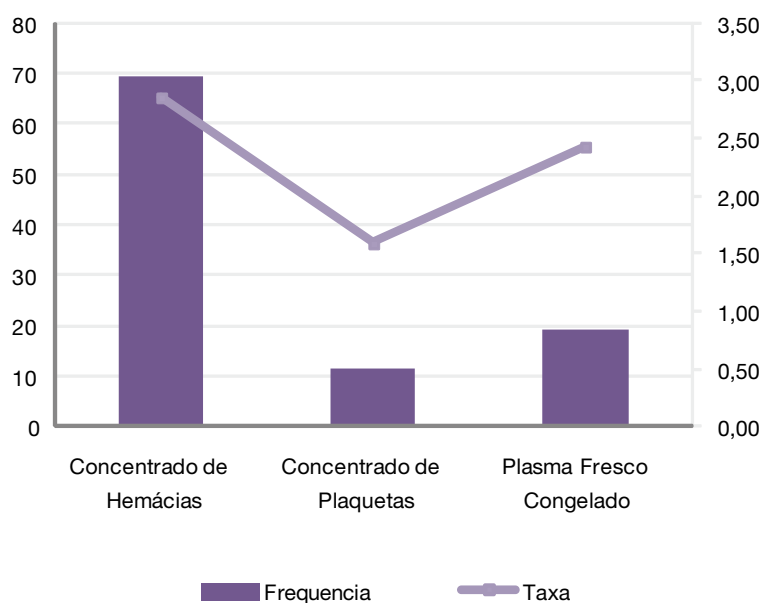


Gráfico 32.5: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações na Paraíba em 2009.

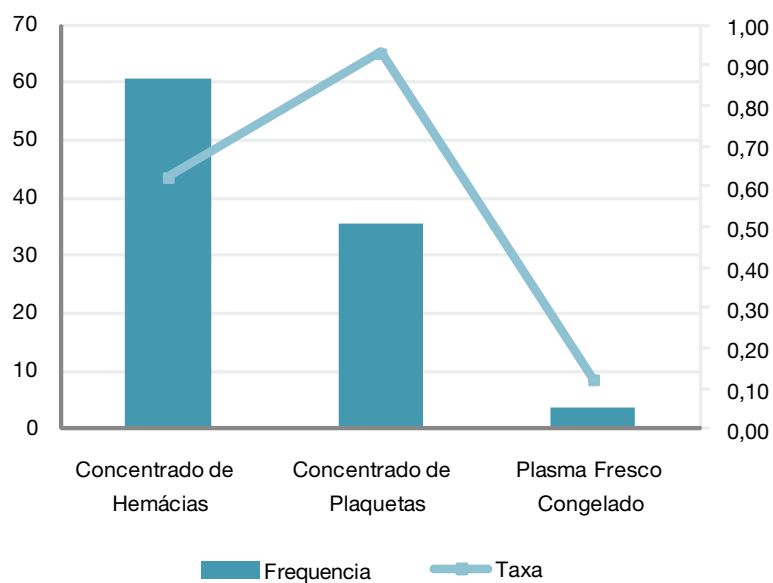
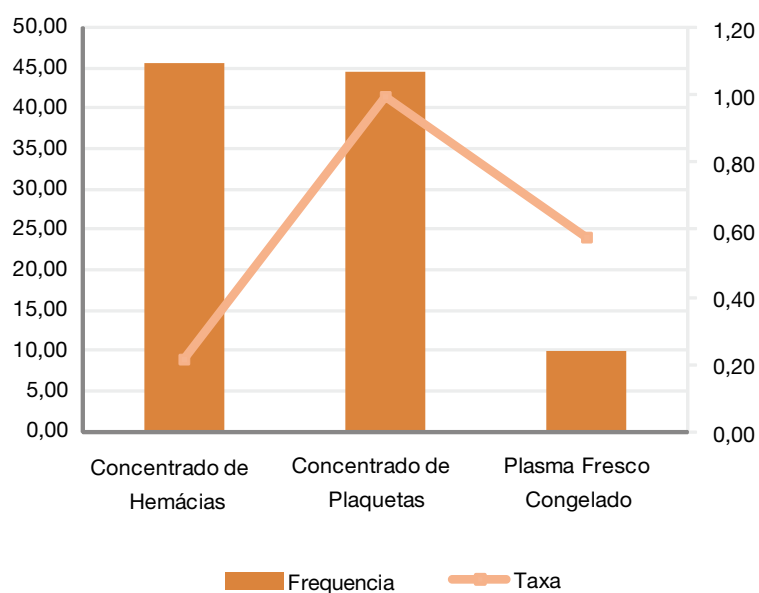


Gráfico 32.6: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em Pernambuco em 2009.



7.2.6 Reações por gravidade

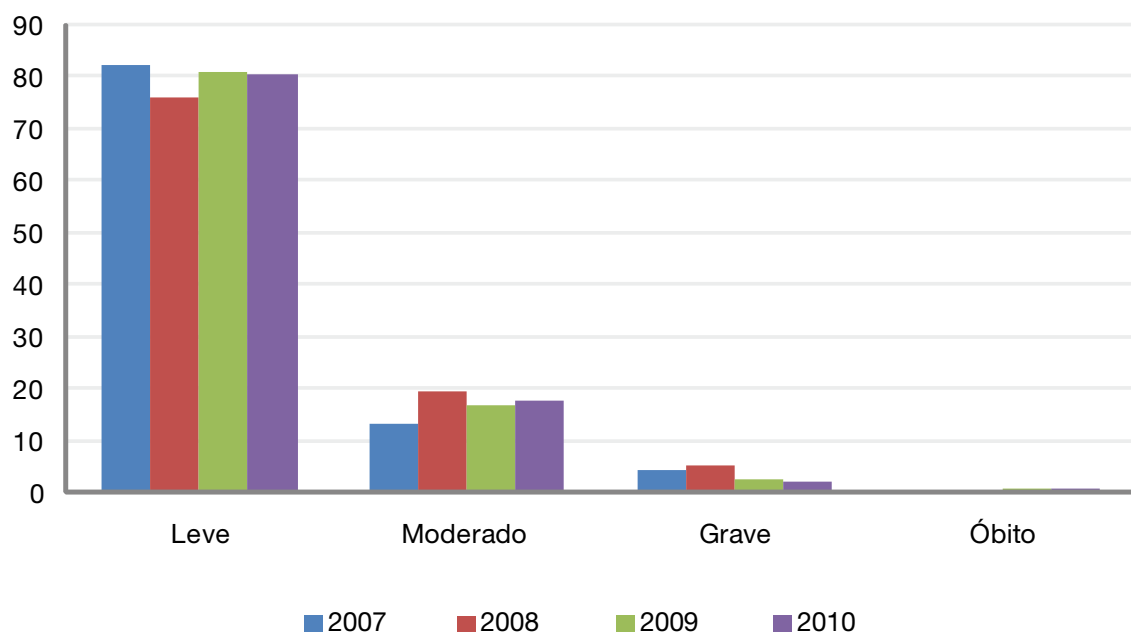
A tabela 22 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, agrupadas para a região e o gráfico 33 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região.

Em relação aos dois únicos óbitos notificados na região no período descrito, um ocorreu em 2009 e outro em 2010 no estado do Ceará.

Tabela 22: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Nordeste, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009		2010	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	280	82,4	296	75,7	475	80,6	724	80,4
Grau II - Moderado	46	13,4	71	19,3	95	16,8	159	17,6
Grau III - Grave	14	4,2	18	5	12	2,4	16	1,8
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	1	0,2	1	0,1
Total	340	100	385	100	583	100	900	100

Gráfico 33: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais da Região Nordeste, segundo a gravidade entre 2007 e 2010



7.2.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 23, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 7 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os últimos três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 34.

Tabela 23: Taxa de subnotificação de reações transfusionais para os serviços de saúde dos estados da Região Nordeste, entre 2008 e 2010.

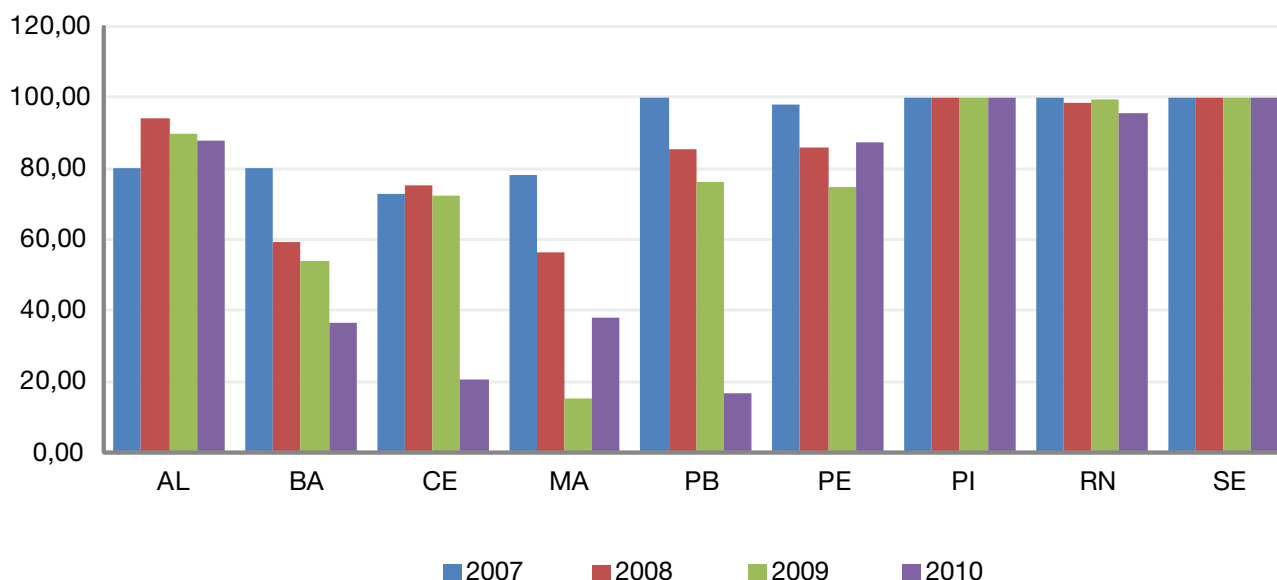
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações esperadas**			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
AL	138615	19480	79.048	416	58	237	25	28	22	94,0	52,1	90,7
BA	134170	179470	156.820	403	538	470	167	250	320	58,5	53,6	32,0
CE	128610	128621	128.616	386	386	386	114	124	334	70,5	67,9	13,4
MA	18165	30757	24.461	54	92	73	24	62	49	56,0	32,8	33,2
PB	38556	48028	43.292	116	144	130	17	28	105	85,3	80,6	19,2
PE	84666	257293	170.980	254	772	513	36	90	64	85,8	88,3	87,5
PI	101540	107444	104.492	305	322	313	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	38785	49324	44.055	116	148	132	2	1	6	98,3	99,3	95,5
SE	68298	70936	69.617	205	213	209	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	751405	891353	821.379	2.254	2.674	2.464	385	583	900	82,9	78,2	63,5
Brasil	3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

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

Gráfico 34: Taxas de subnotificação de reação transfusional para os estados da Região Nordeste entre 2007 e 2010



7.2.8 Notificações de eventos sentinelas

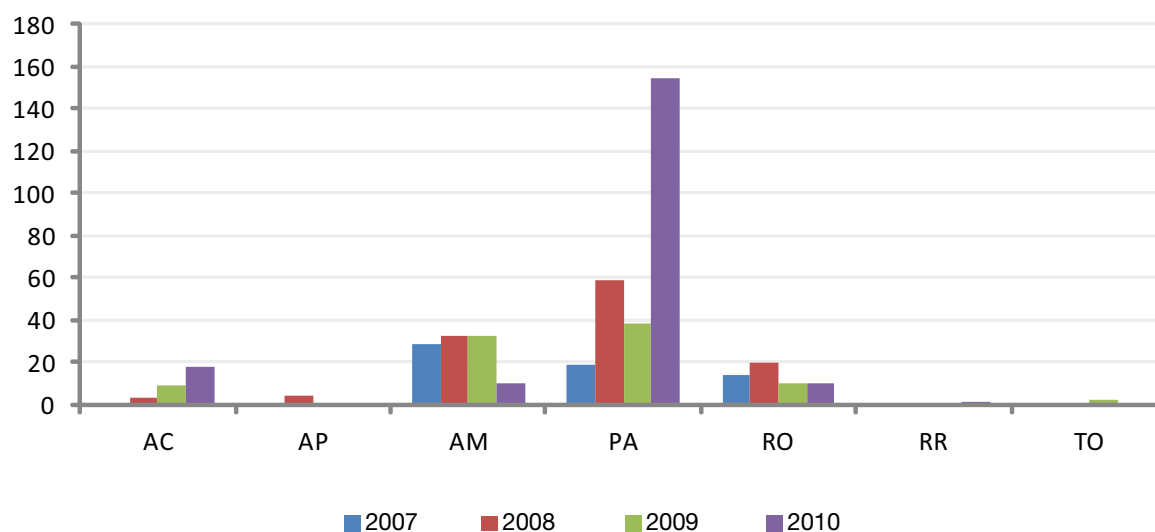
São provenientes desta região, em 2010, uma notificação de contaminação bacteriana (Bahia), um óbito (Ceará) e duas reações hemolíticas agudas imunológicas (Bahia e Ceará).

7.3. Região Norte

7.3.1 Dados globais de notificações

O gráfico 35 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Norte, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Pode-se verificar a ausência de notificações no estado de Roraima nos três primeiros anos da série, apresentando uma notificação em 2010. Tocantins não notificou reações ocorridas em 2007, 2008 e 2010; o Acre não notificou reações ocorridas em 2007 e o Amapá notificou apenas ocorrências em 2008. Destacamos o estado do Pará, onde houve um aumento significativo do número de notificações em 2010.

Gráfico 35: Frequência de notificações de RT nas UF da Região Norte, segundo o ano de ocorrência. 2007 a 2010



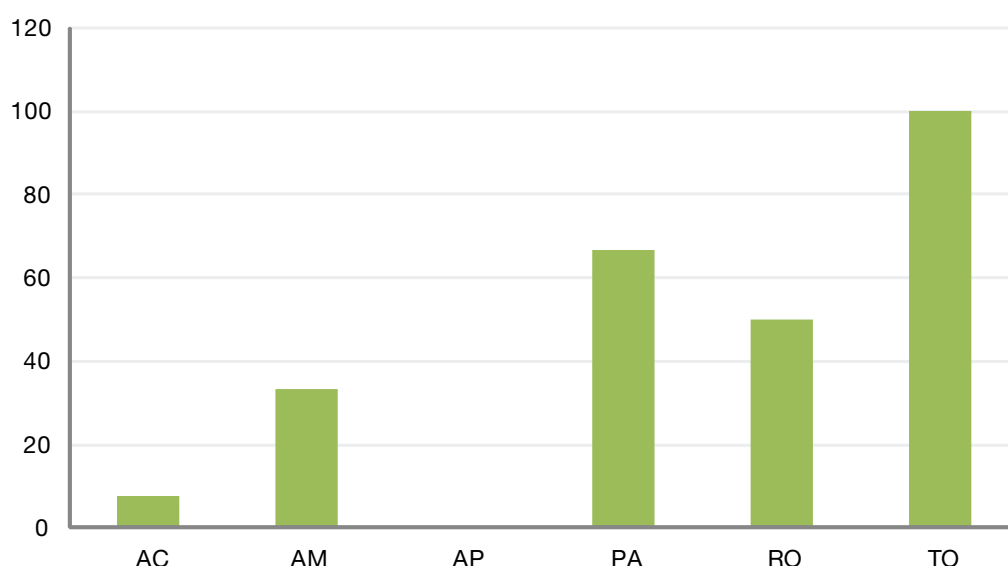
A tabela 24 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Norte, pertencentes à Rede Sentinela ou não, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 a 2010 para aqueles estados onde houve notificação nos quatro anos da série. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2010 apenas no estado do Pará. O Acre que notificou em 2008 a 2010 manteve o mesmo número de serviços e, inclusive, o mesmo serviço notificando nos três anos.

Tabela 24: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Norte nos anos de 2007 a 2010.

Serviços Notificantes	AM				PA				RO			
	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010
Sentinela	1	1	1	1	2	4	4	4	1	1	1	1
Outro	0	0	0	0	0	0	5	27	0	1	1	1
Total	1	1	1	1	2	4	9	31	1	2	2	2

No ano de 2010 a Rede Sentinela possuía 30 serviços na Região Norte. Destes 7 notificaram nesse ano, o que representou 23,3% de serviços notificando. O gráfico 36 apresenta a participação relativa desses serviços, em cada Unidade Federada, no sistema de hemovigilância. O Tocantins conta com um serviço vinculado à rede e ele notificou reações ocorridas em 2009, porém não notificou em 2010. Em seguida, os estados do Pará e Rondônia com 66,7% e 50% de serviços da rede notificando. O primeiro conta com 6 serviços na rede e o segundo com 2. O Acre é o estado da região com maior número de serviços vinculados à rede (13) e teve a participação de 1 deles no sistema de hemovigilância. O Amazonas conta com 3 serviços na rede, sendo que 1 notificou em 2010, e o Amapá com 1 e não notificou em 2009 e 2010, embora tenha notificado em 2008. O estado de Roraima conta com 4 serviços na rede, sendo que 1 notificou em 2010.

Gráfico 36: Percentual dos serviços da Rede Sentinela que notificaram em 2009, dentre todos os serviços pertencentes à rede para os estados da Região Norte



7.3.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Em 2010, a Região Norte apresentou duas notificações de reação transfusional por transfusão autóloga, sendo notificadas pelo estado do Pará.

7.3.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 25.1 a 25.4, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Norte, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os quatro anos da série.

Tabela 25.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2007.

	Diagnóstico da Reação	AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
Imediata	RFNH	0	0	18	14	9	0	0	41
	Alérgica	1	0	2	2	2	0	0	6
	Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0
	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHAI	0	0	2	0	0	0	0	2
	TRALI	0	0	1	0	0	0	0	1
	RHANI	0	0	0	0	1	0	0	1
	Reação Hipotensiva	0	0	0	0	1	0	0	1
	Sobrecarga volêmica	0	0	5	0	0	0	0	5
	Outras imediatas	0	0	0	2	1	0	0	3
Subtotal		1	0	28	18	14	0	0	61
Tardia	Doença transmissível	0	0	1	0	0	0	0	1
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	0	0	0	0	0
	Outras tardias	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	1	0	0	0	0	1
Total		1	0	29	18	14	0	0	62

Nela é possível identificar a ausência de notificações por parte dos serviços de saúde do estado de Roraima nos três primeiros anos avaliados, dos serviços do Tocantins no anos 2007, 2008 e 2010 e do Amapá em 2007, 2009 e 2010.

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

Tabela 25.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2008.

	Diagnóstico da Reação	AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
Imediata	RFNH	1	2	19	12	9	0	0	43
	Alérgica	2	0	10	28	4	0	0	44
	Anafilática	0	0	0	0	0	0	0	0
	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0
	TRALI	0	0	1	1	0	0	0	2
	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	0	0	0	2	0	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	0	0	2	4	1	0	0	7
	Outras imediatas	0	2	0	9	6	0	0	17
Subtotal		3	4	32	56	20	0	0	115
Tardia	Doença transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	2	0	0	0	2
	Outras tardias	0	0	0	2	0	0	0	2
Subtotal		0	0	0	4	0	0	0	4
Total		3	4	32	60	20	0	0	119

Quanto às reações transfusionais tardias, é possível confirmar a baixa frequência de notificações em todos os estados e nos quatro anos da série. Houve uma notificação desse tipo em 2007, uma em 2009, quatro em 2008 e quatro em 2010.

Tabela 25.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2009.

Diagnóstico da Reação		AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
Imediata	RFNH	2	0	10	16	8	0	0	36
	Alérgica	5	0	18	17	3	0	2	45
	Anafilática	0	0	1	5	0	0	0	6
	Contaminação bacteriana	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHAI	0	0	0	0	0	0	0	0
	TRALI	0	0	3	1	0	0	0	4
	RHANI	0	0	0	0	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	0	0	0	2	0	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	0	0	0	1	0	0	0	1
	Outras imediatas	2	0	0	6	0	0	0	8
Subtotal		9	0	32	48	11	0	0	101
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	1	0	0	0	1
	Outras tardias	0	0	0	1	0	0	0	1
	Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	0	2	0	0	0	1
Total		9	0	32	50	11	0	2	104

Tabela 25.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Norte, segundo o diagnóstico em 2010.

Diagnóstico da Reação		AC	AP	AM	PA	RO	RR	TO	TOTAL
Imediata	RFNH	5	0	4	55	5	1	0	70
	Alérgica	11	0	4	68	1	0	0	84
	Anafilática	1	0	0	2	0	0	0	3
	Contaminação bacteriana	0	0	0	3	0	0	0	3
	RHAI	0	0	1	1	0	0	0	2
	TRALI	0	0	1		0	0	0	1
	RHANI	0	0	0	1	0	0	0	1
	Reação Hipotensiva	0	0	0	3	0	0	0	3
	Sobrecarga volêmica	0	0	0	0	0	0	0	0
	Outras imediatas	1	0	0	17	4	0	0	22
Subtotal		18	0	10	150	10	1	0	189
Tardia	Doença Transmissível	0	0		0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	0	0	0	2	0	0	0	2
	Outras tardias	0	0	0	2	0	0	0	2
	Ignorados	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal		0	0	0	4	0	0	0	4
Total		18	0	10	154	10	1	0	193

7.3.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 26.1 a 26.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da reação para os quatro anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, porém não é uma taxa, não sendo possível afirmar que seja o setor de maior risco transfusional.

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

Tabela 26.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	AC	AM	PA	RO	TOTAL
Clínica médica	1	18	10	3	32
Clínica cirúrgica	0	2	2	1	5
Clínica pediátrica	0	0	0	6	6
Clínica gineco-obstétrica	0	0	1	0	1
Centro cirúrgico	0	5	0	2	7
Centro obstétrico	0	0	3	1	4
UTI/CTI	0	2	0	1	2
Emergência/PS	0	1	0	0	2
Ignorados	0	1	2	0	3
Total	1	29	18	14	62

Tabela 26.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	AC	AP	AM	PA	RO	TOTAL
Clínica médica	2	0	9	12	6	29
Clínica cirúrgica	1	3	5	2	3	14
Clínica pediátrica	0	0	0	13	4	17
Clínica gineco-obstétrica	0	0	0	18	4	22
Centro cirúrgico	0	0	0	2	0	2
Centro obstétrico	0	0	0	2	2	4
UTI/CTI	0	0	4	8	1	13
Emergência/PS	0	0	0	1	0	1
Clínica de diálise	0	0	8	1	0	9
Ignorados	0	1	6	1	0	8
Total	3	4	32	60	20	119

Tabela 26.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	AC	AM	PA	RO	TO	TOTAL
Clínica médica	8	11	13	1	0	33
Clínica cirúrgica	0	7	7	2	0	16
Clínica pediátrica	0	0	9	2	0	11
Clínica gineco-obstétrica	0	0	12	0	0	12
Centro cirúrgico	0	1	1	2	0	4
UTI/CTI	0	2	4	2	0	8
Emergência/PS	0	0	1	0	1	2
Ambulatório de transfusão	0	0	4	0	0	4
Clínica de diálise	0	7	0	0	1	8
Ignorados	0	4	0	2	0	6
Total	8	32	51	11	2	104

Tabela 26.4: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2010.

Setor da transfusão	AC	AM	PA	RO	RR	TOTAL
Clínica médica	11	4	35	2	1	53
Clínica cirúrgica	0	1	18	1	0	20
Clínica pediátrica	3	0	23	4	0	30
Clínica gineco-obstétrica	0	0	27	0	0	27
Centro cirúrgico	0	0	4	0	0	4
Centro Obstétrico	0	0	5	1	0	6
UTI/CTI	3	2	11	0	0	16
Emergência/PS	1	0	10	0	0	11
Ambulatório de transfusão	0	0	11	0	0	11
Clínica de diálise	0	3	1	2	0	6
Clínica de Transplante Medula	0	0	2	0	0	2
Ignorados	0	0	6	0	0	6
Total	18	10	152	10	1	193

7.3.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 27.1 a 27.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido. Os estados não representados nas tabelas não notificaram nos respectivos períodos.

Tabela 27.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	AC	AM	PA	RO	TOTAL
Concentrado de hemácias	1	21	14	12	48
Concentrado de plaquetas	0	6	0	2	8
Plasma Fresco Congelado	0	1	1	0	2
Outro	0	0	3	0	3
Ignorado	0	1	0	0	1
Total	1	29	18	14	62

O concentrado de hemácias é o hemocomponente com maior frequência de notificações de reações transfusionais para os quatro anos da série, como pode ser visto nas tabelas mencionadas, seguido pelo plasma fresco congelado nos anos 2008 e 2009, e pelo concentrado de plaquetas em 2010.

Tabela 27.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	AC	AP	AM	PA	RO	TOTAL
Concentrado de hemácias	1	3	27	29	16	76
Concentrado de plaquetas	0	0	3	10	3	16
Plasma Fresco Congelado	2	1	2	15	1	21
Plasma - outro tipo	0	0	0	0	0	0
Outro	0	0	0	6	0	6
Total	3	4	32	60	20	119

Tabela 27.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	AC	AM	PA	RO	TO	TOTAL
Concentrado de hemácias	7	19	31	7	2	66
Concentrado de plaquetas	1	3	3	4	0	11
Plasma Fresco Congelado	0	10	11	0	0	21
Outro	0	0	5	0	0	5
Total	8	32	50	10	2	104

Tabela 27.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Norte, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2010.

Hemocomponente	AC	AM	PA	RO	RR	TOTAL
Concentrado de hemácias	15	9	123	8	1	156
Concentrado de plaquetas	3	1	16	2	0	22
Plasma Fresco Congelado	0	0	7	0	0	7
Outro	0	0	6	0	0	6
Ignorado	0	0	2	0	0	2
Total	18	10	154	10	1	193

As taxas de reação transfusional por hemocomponente transfundido nesta região podem ser conferidas nos gráficos 37.1 a 37.5 a seguir. Inicialmente, as taxas de reação transfusional ao plasma fresco congelado superaram as taxas atribuídas ao concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas apenas no Pará. No Acre, Amazonas e Tocantins predominou o concentrado de hemácias. Já a taxa de reação à transfusão de plaquetas se revelou elevada apenas em Rondônia.

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

Gráfico 37.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Acre em 2009.

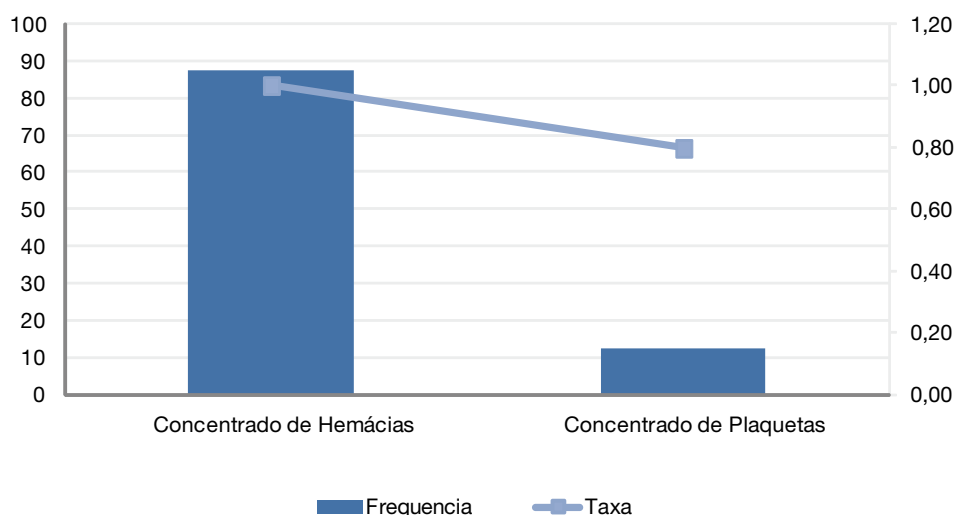


Gráfico 37.2: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Amazonas em 2009.

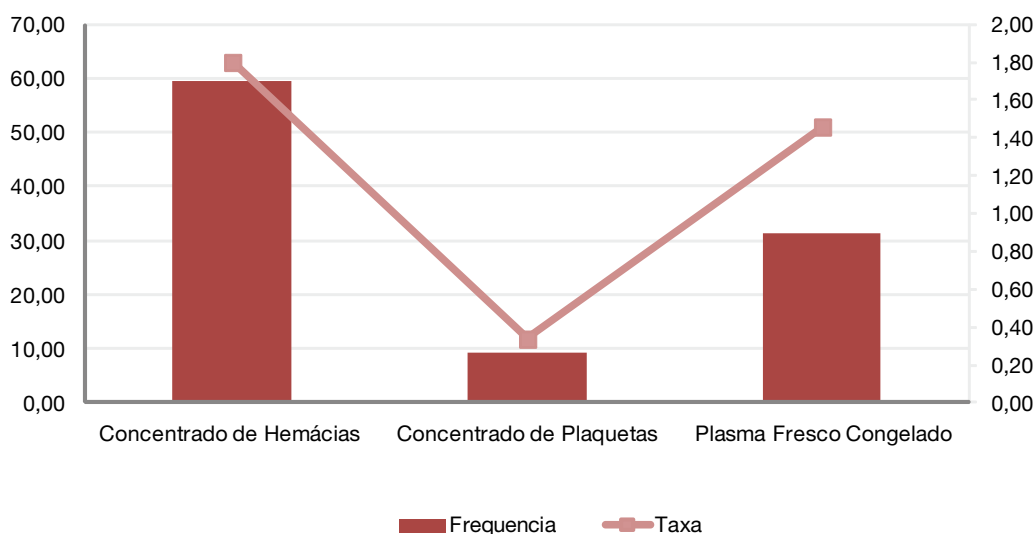


Gráfico 37.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Pará em 2009.

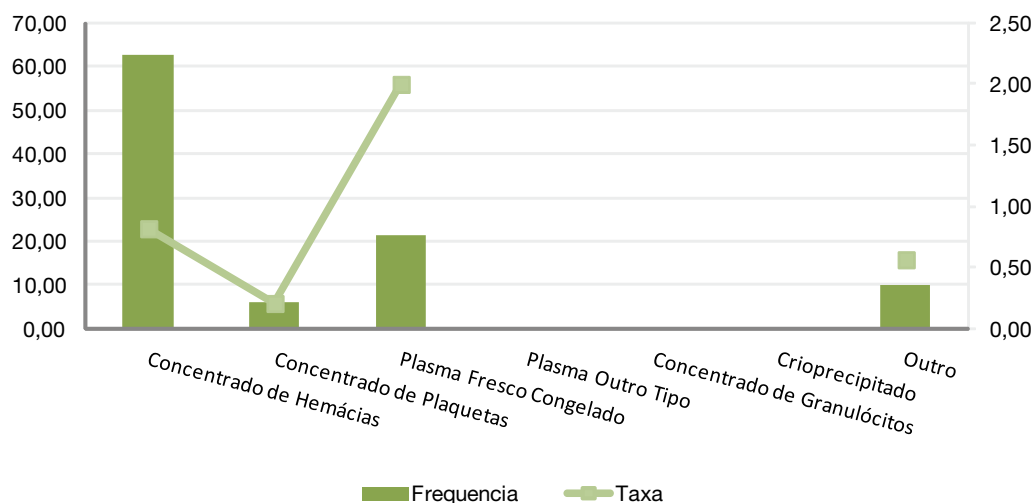
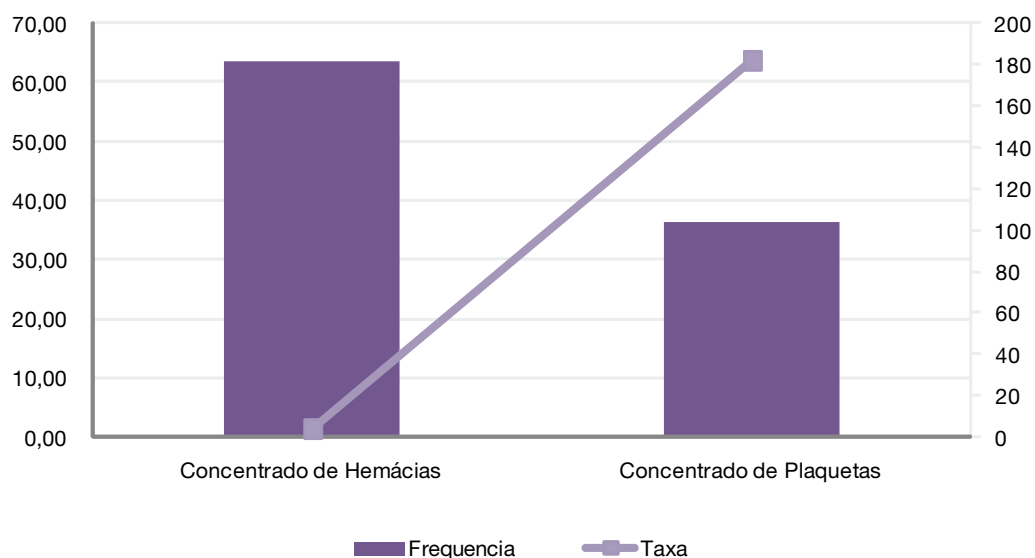


Gráfico 37.4: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em Rondonia em 2009.



7.3.6 Reações por gravidade

A tabela 28 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, agrupadas para a região e os gráficos 38.1 a 38.4 mostram a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Dois óbitos foram relatados na região no período medido, são provenientes do estado do Amazonas e já foram analisados da seção correspondente às notificações de eventos sentinelas.

Tabela 28: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Norte, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009		2010	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	34	54,8	88	73,7	80	75,8	150	77,7
Grau II - Moderado	21	33,9	27	22,9	17	17,6	39	20,2
Grau III - Grave	6	9,7	4	3,4	6	5,5	4	2,1
Grau IV - Óbito	1	1,6	0	0	1	1,1	0	0
Total	62	100	119	100	104	100	193	100

Gráfico 38.1: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2007

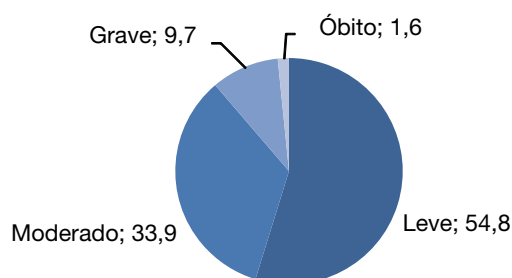
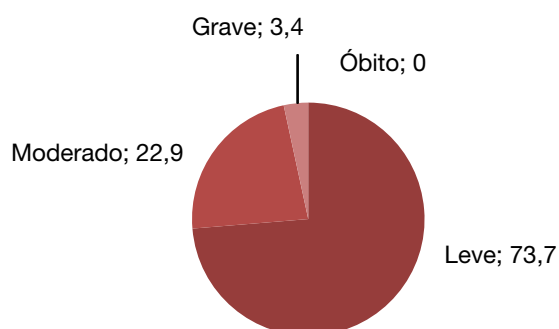


Gráfico 38.2: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2008



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

Gráfico 38.3: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2009.

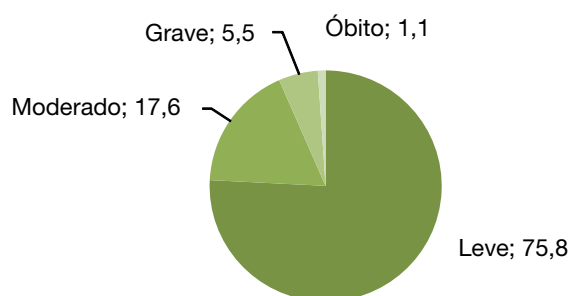
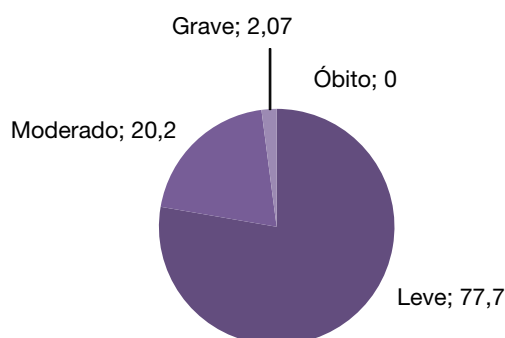


Gráfico 38.4: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade, nos estados da Região Norte, em 2010.



7.3.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 29, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 12 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 39.

Tabela 29: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo as UF da Região Norte, entre 2008 a 2010

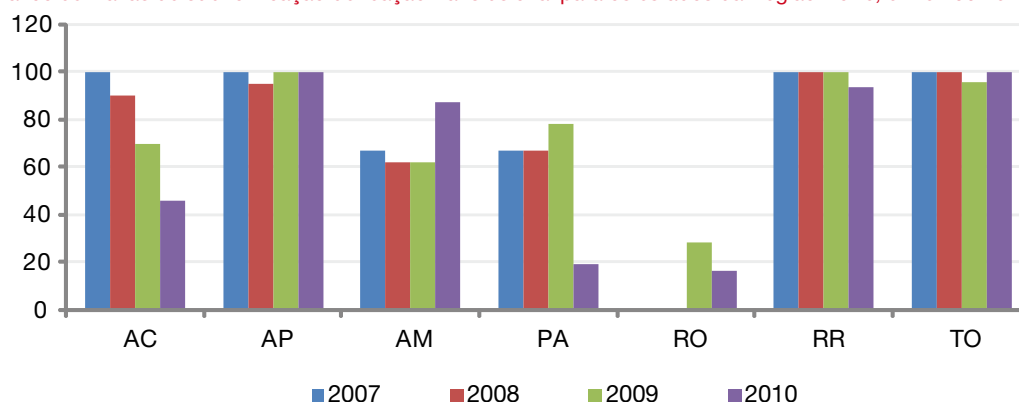
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
AC	9755	11652	10.704	29	35	32	3	8	18	89,7	77,1	43,9
AP	27741	27038	26.315	83	81	79	4	0	0	95,2	100,0	100,0
AM	25591	19632	23.687	77	59	71	32	32	10	58,3	45,7	85,9
PA	58948	68183	63.566	177	205	191	60	51	154	66,1	75,1	19,2
RO	4578	4448	4.513	14	13	14	20	11	10	0,0	17,6	26,1
RR	5096	6759	5.928	15	20	18	0	0	1	100,0	100,0	94,4
TO	14621	17799	16.210	44	53	49	0	2	0	100,0	96,3	100,0
Norte	146330	155511	150.921	496	496	453	119	104	193	76,0	79,0	57,4
Brasil	3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

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

Gráfico 39: Taxas de subnotificação de reação transfusional para os estados da Região Norte, entre 2007 e 2010



7.3.8 Notificações de eventos sentinelas

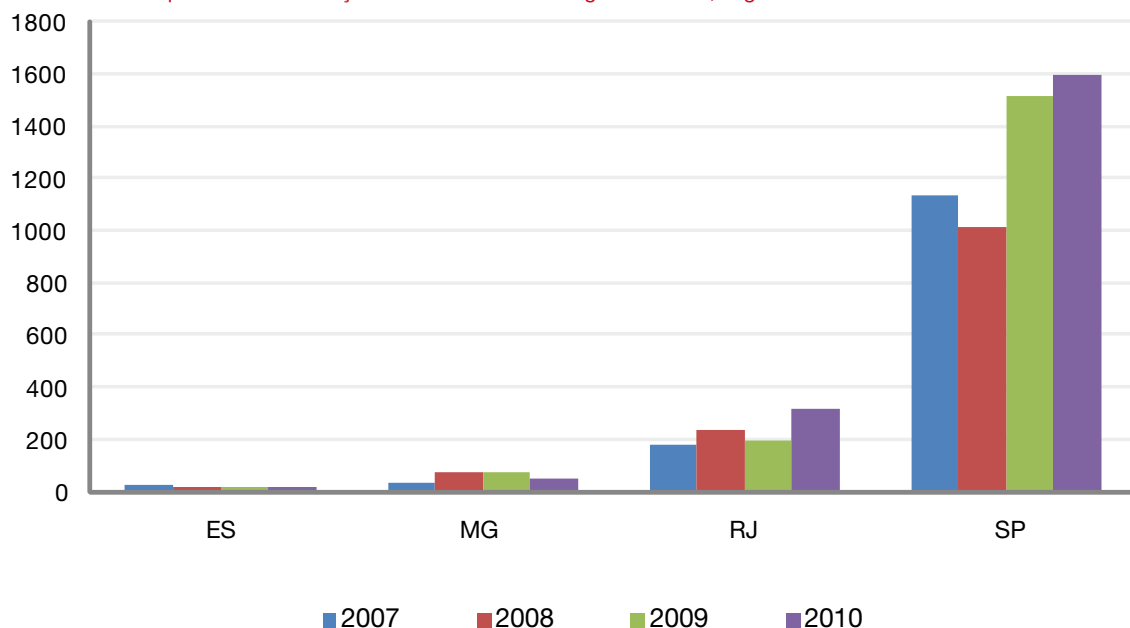
Nesta região não houve eventos sentinelas em 2010.

7.4. Região Sudeste

7.4.1 Dados globais de notificações

O gráfico 40 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Sudeste, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Em todos os estados desta região serviços de saúde notificaram reações transfusionais nos quatro anos da série. Nota-se a maior frequência de notificações, para a região, no estado de São Paulo.

Gráfico 40: Frequência de notificações de RT nas UF da Região Sudeste, segundo o ano de ocorrência. 2007 a 2010



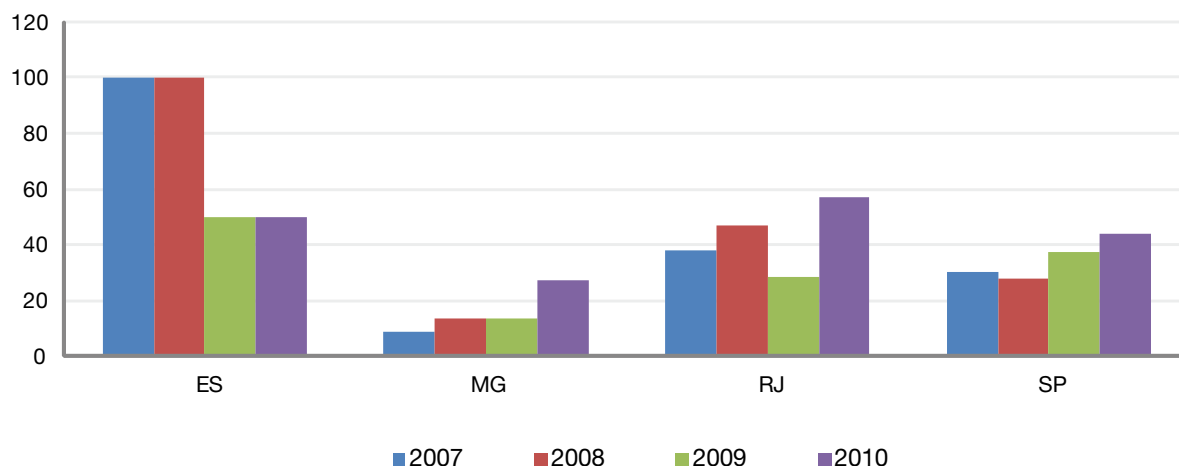
A tabela 30 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Sudeste, notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 a 2010, pertencentes à Rede Sentinela ou não. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2010 para a região. No entanto, vê-se que o estado de São Paulo se destaca com o aumento da frequência de serviços notificantes entre os quatro anos, sobretudo de serviços não pertencentes à Rede Sentinela, fundamentalmente, serviços de hemoterapia.

Tabela 30: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Sudeste nos anos de 2007 a 2010.

Serviços Notificantes	ES				MG				RJ				SP			
	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010
Sentinela	2	2	1	1	2	3	3	6	8	10	6	12	18	17	22	26
Outro	0	0	1	1	1	1	0	1	0	1	11	11	6	14	30	37
Total	2	2	2	2	3	4	3	7	8	11	17	23	24	31	52	63

Já o gráfico 41 apresenta o percentual de serviços da Rede Sentinela em cada estado da região que notificaram no ano de 2010. Rio de Janeiro é o estado da região com melhor quadro percentual de serviços notificantes. O alto índice no Espírito Santo se dá porque o estado conta com dois serviços na Rede Sentinela, sendo que um deles notificou. São Paulo conta com 59 serviços, tendo 26 deles notificado (44%). O Rio de Janeiro conta com 21 serviços e 12 notificantes no ano (57%). Já o estado de Minas Gerais conta com 22 serviços na Rede e seis notificantes no ano (27%).

Gráfico 41: percentual dos serviços da Rede Sentinela que notificaram de 2007 a 2010, dentre todos os serviços da rede na Região Sudeste.



7.4.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Sudeste foram notificadas 56 reações transfusionais por tipo de transfusão autóloga no período dos quatro anos medidos. Em 2007 foram quatro notificações feitas por serviços do estado de São Paulo. Em 2008 foram três notificações, sendo duas de serviços do estado de São Paulo e uma do estado do Rio de Janeiro. Em 2009 duas notificações vieram de serviços de saúde do estado do Rio de Janeiro. Já em 2010 observa-se um aumento significativo do número de transfusões autólogas totalizando quarenta e sete notificações, sendo trinta e cinco do estado do Rio de Janeiro e doze do estado de São Paulo.

7.4.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 31.1 a 31.4, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Sudeste, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os quatro anos da série.

Tabela 31.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2007.

	Diagnóstico da Reação	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Imediata	RFNH	13	20	77	638	748
	Alérgica	7	8	89	340	444
	Anafilática	0	0	2	8	10
	Contaminação bacteriana	0	1	0	1	2
	RHAI	0	1	3	2	6
	TRALI	0	0	0	10	10
	RHANI	0	1	0	2	3
	Reação Hipotensiva	0	0	1	0	1
	Sobrecarga volêmica	0	1	1	33	35
	Outras imediatas	0	2	8	69	79
	Subtotal	20	34	181	1103	1338
Tardia	Doença transmissível	0	0	0	1	1
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	1	0	1
	Anticorpos irregulares	1	0	1	44	46
	Outras tardias	0	0	0	2	2
	Subtotal	1	0	2	47	50
	Total	21	34	183	1150	1388

Tabela 31.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2008.

	Diagnóstico da Reação	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Imediata	RFNH	7	42	71	531	651
	Alérgica	2	22	129	343	496
	Anafilática	0	2	2	3	7
	Contaminação bacteriana	0	1	1	6	8
	RHAI	0	0	4	1	5
	TRALI	0	0	4	10	14
	RHANI	0	0	2	1	3
	Reação Hipotensiva	0	0	1	3	4
	Sobrecarga volêmica	0	3	14	29	46
	Outras imediatas	1	1	6	45	53
	Subtotal	10	71	234	972	1287
Tardia	Doença transmissível	0	0	0	3	3
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	4	0	0	1	5
	Anticorpos irregulares	0	0	1	33	34
	Outras tardias	0	0	0	9	9
	Subtotal	4	0	1	46	51
	Total	14	71	235	1018	1338

Tabela 31.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2009.

	Diagnóstico da Reação	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Imediata	RFNH	10	42	75	875	1002
	Alérgica	7	25	84	600	716
	Anafilática	0	1	5	8	14
	Contaminação bacteriana	0	0	0	1	1
	RHAI	0	0	3	10	13
	TRALI	0	2	1	8	11
	RHANI	0	0	0	10	10
	Reação Hipotensiva	0	1	0	6	7
	Sobrecarga volêmica	0	2	20	49	71
	Outras imediatas	3	5	6	79	93
	Subtotal	20	78	194	1646	1938
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	2	2
	Anticorpos irregulares	0	0	1	39	40
	Outras tardias	0	0	0	17	17
	Subtotal	0	0	1	58	59
	Total	20	78	195	1704	1997

Tabela 31.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sudeste, segundo o diagnóstico em 2010.

	Diagnóstico da Reação	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Imediata	RFNH	7	27	164	827	1025
	Alérgica	10	18	112	567	707
	Anafilática	0	0	5	7	12
	Contaminação bacteriana	0	0	1	0	1
	RHAI	1	1	6	4	12
	TRALI	0	2	0	6	8
	RHANI	0	0	0	4	4
	Reação Hipotensiva	0	1	1	4	6
	Sobrecarga volêmica	0	0	14	47	61
	Outras imediatas	2	2	13	75	92
	Subtotal	20	51	316	1541	1928
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0	0
	RHT	0	0	1	5	6
	Anticorpos irregulares	0	0	1	41	42
	Outras tardias	0	0	0	4	4
	Subtotal	0	0	2	50	52
	Total	20	51	318	1591	1980

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

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

7.4.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 32.1 a 32.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da reação para os quatro anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, como ocorre nas demais regiões. Diferente das demais regiões, até aqui analisadas, vê-se o ambulatório de transfusão como o segundo setor com maior frequência de notificações.

Tabela 32.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	5	11	63	345	424
Clínica cirúrgica	1	5	21	87	114
Clínica pediátrica	0	2	11	43	56
Clínica gineco-obstétrica	7	0	4	27	38
Centro cirúrgico	1	1	2	22	26
Centro obstétrico	1	1	0	20	22
UTI/CTI	0	1	16	125	142
Emergência/PS	6	12	20	81	119
Ambulatório de transfusão	0	1	31	147	179
Transfusão domiciliar	0	0	0	0	0
Clínica de diálise	0	0	2	19	21
Clínica de TMO	0	0	9	67	76
Ignorados	0	0	4	167	171
Total	21	34	183	1150	1388

Tabela 32.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	4	16	63	314	397
Clínica cirúrgica	1	10	22	93	126
Clínica pediátrica	0	13	16	26	55
Clínica gineco-obstétrica	4	0	2	30	36
Centro cirúrgico	0	1	4	15	20
Centro obstétrico	2	2	1	15	20
UTI/CTI	1	10	14	101	126
Emergência/PS	2	15	22	79	118
Ambulatório de transfusão	0	0	60	217	277
Transfusão domiciliar	0	0	0	1	1
Clínica de diálise	0	2	0	9	11
Clínica de TMO	0	0	27	35	62
Ignorados	0	2	4	83	89
Total	14	71	235	1018	1338

Tabela 32.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	9	23	57	459	548
Clínica cirúrgica	1	11	29	127	168
Clínica pediátrica	0	16	15	65	96
Clínica gineco-obstétrica	5	4	6	46	61
Centro cirúrgico	0	1	5	35	41
Centro obstétrico	2	2	0	11	15
UTI/CTI	0	4	17	205	226
Emergência/PS	1	11	26	177	215
Ambulatório de transfusão	2	1	28	232	263
Transfusão domiciliar	0	0	1	0	1
Clínica de diálise	0	0	1	26	27
Clínica de TMO	0	5	8	63	76
Ignorados	0	0	2	258	260
Total	20	78	195	1704	1997

Tabela 32.4: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2010.

Sector da transfusão	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Clínica médica	4	17	108	481	610
Clínica cirúrgica	0	9	52	124	185
Clínica pediátrica	0	4	18	55	77
Clínica gineco-obstétrica	3	4	7	43	57
Centro cirúrgico	2	2	6	41	51
Centro obstétrico	0	0	4	7	11
UTI/CTI	0	6	25	209	240
Emergência/PS	3	4	46	194	247
Ambulatório de transfusão	8	3	32	189	232
Transfusão domiciliar	0	0	4	0	4
Clínica de diálise	0	0	0	23	23
Clínica de TMO	0	1	13	50	64
Ignorados	0	1	3	175	179
Total	20	51	318	1591	1980

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

7.4.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 33.1 a 33.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido.

Tabela 33.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	18	20	117	797	952
Concentrado de plaquetas	3	8	36	235	282
Plasma Fresco Congelado	0	5	28	80	113
Plasma - outro tipo	0	0	1	8	9
Concentrado de Granulócitos	0	0	0	2	2
Crioprecipitado	0	0	1	0	1
Sangue total	0	0	0	0	0
Sangue Total Reconstituído	0	0	0	0	0
Outro	0	0	0	15	15
Ignorados	0	1	0	2	3
Total	21	34	183	1139	1377

Tabela 33.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	12	36	144	726	918
Concentrado de plaquetas	1	30	90	193	314
Plasma Fresco Congelado	0	5	0	80	85
Plasma - outro tipo	0	0	0	2	2
Concentrado de granulócito	0	0	0	3	3
Crioprecipitado	0	0	0	3	3
Sangue total	0	0	0	1	1
Sangue Total Reconstituído	0	0	0	0	0
Outro	1	0	0	8	9
Ignorados	0	0	1	2	3
Total	14	71	235	1018	1338

Tabela 33.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	19	39	142	1213	1413
Concentrado de plaquetas	1	32	46	315	394
Plasma Fresco Congelado	0	7	7	151	165
Plasma Outro Tipo	0	0	0	0	0
Concentrado de granulócito	0	0	0	2	2
Crioprecipitado	0	0	0	2	2
Sangue Total	0	0	0	0	0
Sangue Total Reconstituído	0	0	0	0	0
Outro	0	0	0	20	20
Ignorados	0	0	0	1	1
Total	20	78	195	1704	1997

Tabela 33.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sudeste, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2010.

Hemocomponente	ES	MG	RJ	SP	TOTAL
Concentrado de hemácias	17	36	234	1141	1428
Concentrado de plaquetas	2	10	67	310	389
Plasma Fresco Congelado	1	5	16	126	148
Plasma - outro tipo	0	0	1	6	7
Concentrado de Granulócitos	0	0	0	2	2
Crioprecipitado	0	0	0	0	0
Sangue Total	0	0	0	3	3
Sangue total reconstituído	0	0	0	0	0
Outro	0	0	0	3	3
Ignorado	0	0	0	0	0
Total	20	51	318	1591	1980

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

É, no entanto, nos gráficos 42.1 a 42.4 onde se pode analisar as taxas de reações transfusionais por hemocomponente para o ano de 2010. Os gráficos a seguir apresentam a comparação dessas taxas com a frequência relativa das notificações de reações transfusionais por hemocomponente para cada estado da região.

Gráfico 42.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Espírito Santo em 2009.

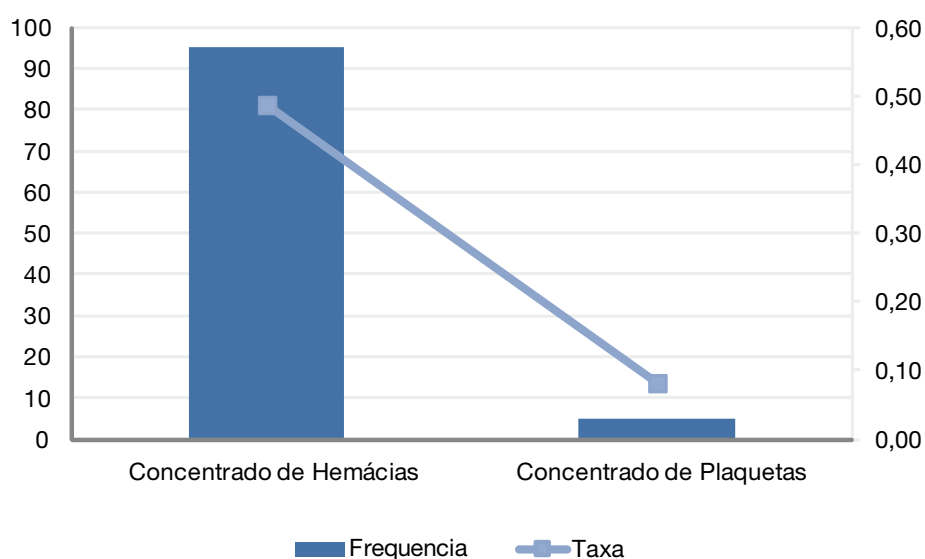


Gráfico 42.2: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em Minas Gerais em 2009.

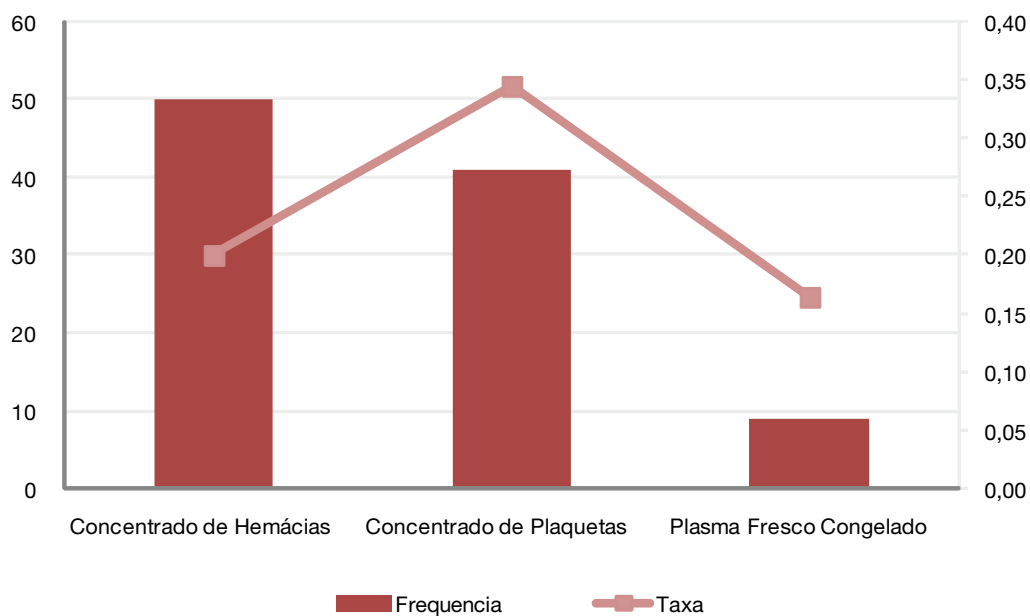


Gráfico 42.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Rio de Janeiro em 2009.

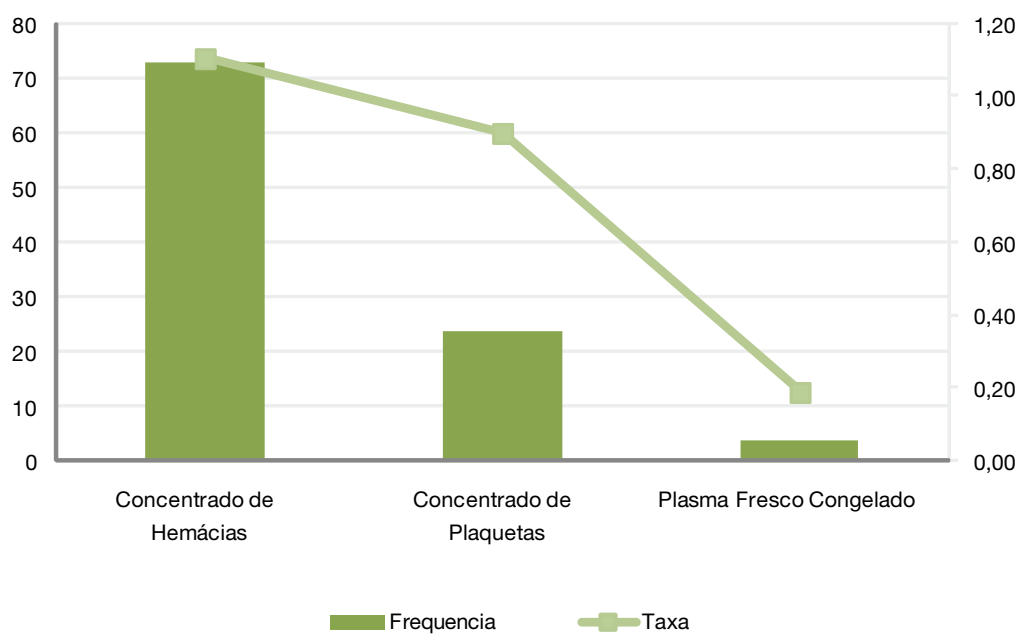
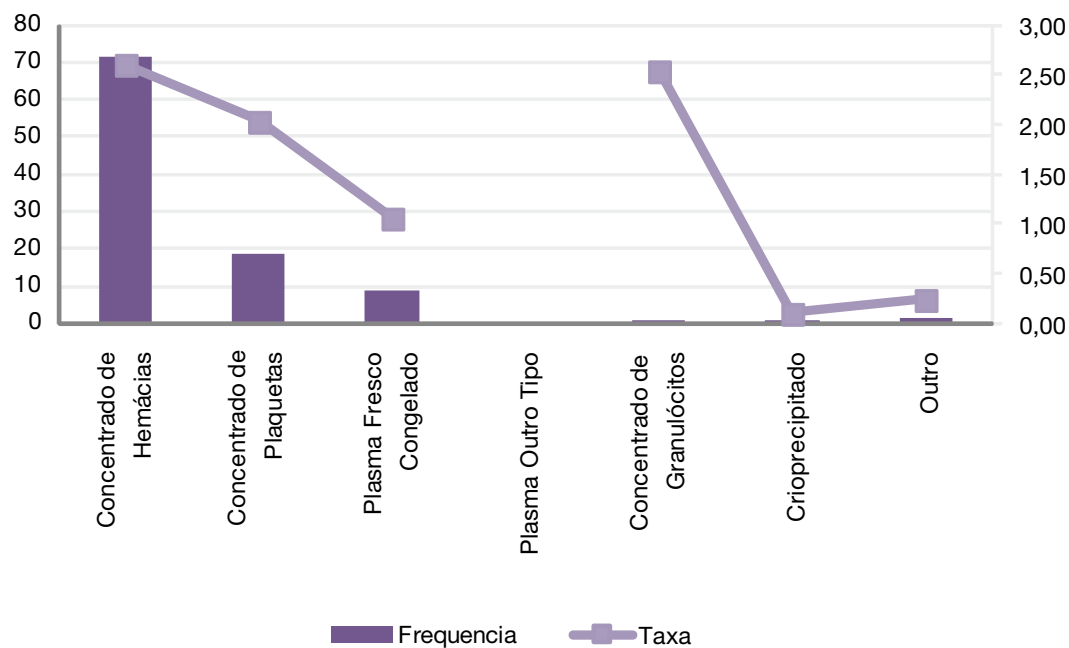


Gráfico 42.4: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em São Paulo em 2009.



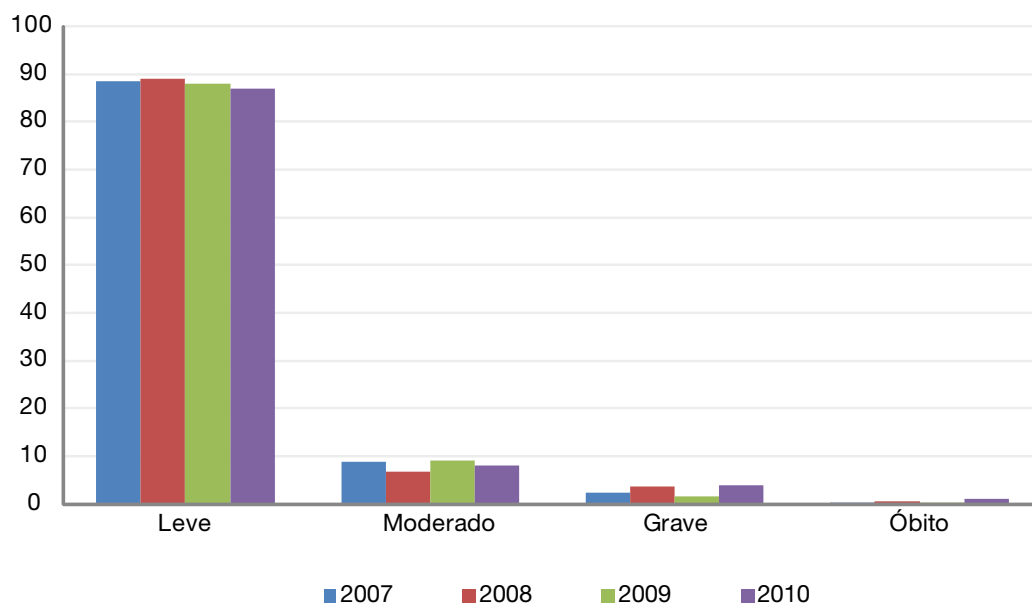
7.4.6 Reações por gravidade

A tabela 34 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, agrupadas para a região e o gráfico 43 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Dezesesseis óbitos foram relatados na região no período avaliado (na série dos quatro anos), sendo quatro em 2010, dois provenientes do estado de São Paulo e dois do Rio de Janeiro.

Tabela 34: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sudeste, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009		2010	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	1216	88,3	1189	88,9	1758	88,0	1726	87
Grau II - Moderado	125	9,0	93	6,9	184	9,2	190	9,5
Grau III - Grave	34	2,4	48	3,6	35	1,7	60	3
Grau IV - Óbito	2	0,2	8	0,6	2	0,1	4	0,5
Total	1377	100	1338	100	1997	100	1980	100

Gráfico 43: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais nos estados da Região Sudeste, segundo a gravidade, entre os anos 2007 e 2010



7.4.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 35, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 12 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os três anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 44.

Tabela 35: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, para a Região Sudeste, 2008 a 2010.

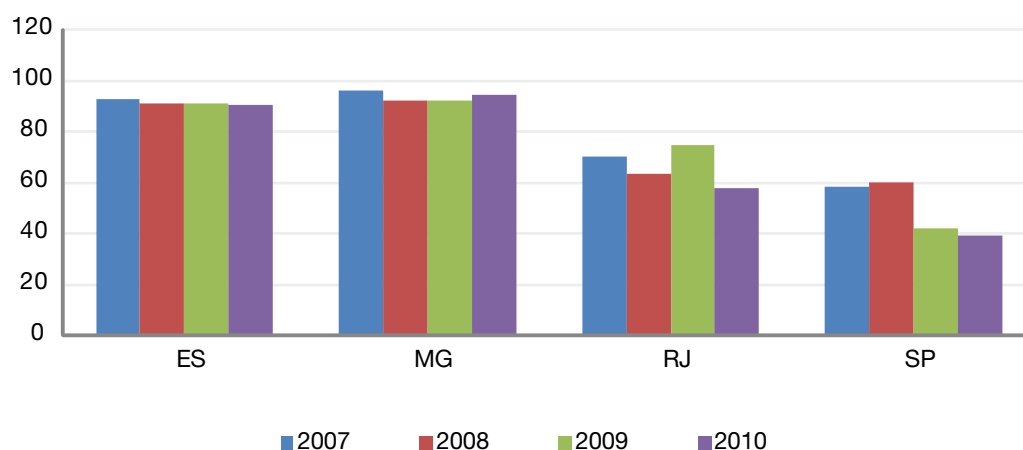
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
ES	53348	65664	59.506	160	197	179	14	20	20	91,3	89,8	88,8
MG	301871	353634	327.753	906	1.061	983	71	78	51	92,2	92,6	94,8
RJ	216145	247412	231.779	648	742	695	235	195	318	63,8	73,7	54,3
SP	843332	871825	857.579	2.530	2.615	2.573	1017	1704	1591	59,8	34,8	38,2
Sudeste	1414696	1538535	1476.616	4.244	4.616	4430	1337	1997	1980	68,5	56,7	55,3
Brasil	3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

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

Gráfico 44: Taxas de subnotificação de reação transfusional para os estados da Região Sudeste, entre 2007 e 2010



7.4.8 Notificações de eventos sentinelas

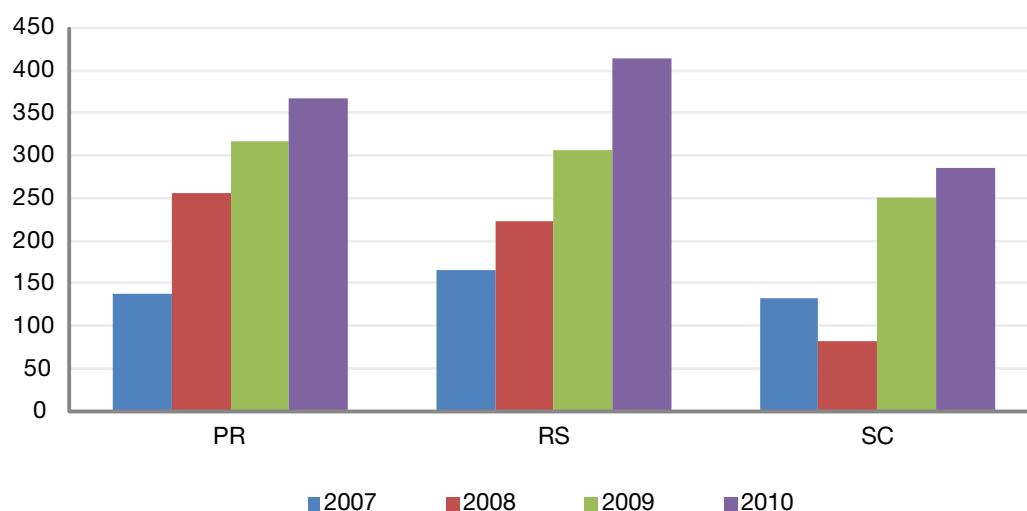
Nesta região, serviços de saúde do estado de São Paulo notificaram dois óbitos e quatro reações hemolíticas imunológicas. Do estado de Minas Gerais houve apenas uma reação hemolítica aguda imunológica. Do estado do Rio de Janeiro foram notificados dois óbitos, seis reações hemolíticas agudas imunológicas e uma de contaminação bacteriana. Já do estado do Espírito Santo houve apenas uma reação hemolítica aguda imunológica.

7.5. Região Sul

7.5.1 Dados globais de notificações

O gráfico 45 apresenta a distribuição das notificações oriundas da Região Sul, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional. Em todos os estados desta região serviços de saúde notificaram reações transfusionais nos quatro anos da série. Nota-se uma maior semelhança de frequência de notificações entre os estados da região.

Gráfico 45: Frequência de notificações de RT nas UF da Região Sul, segundo o ano de ocorrência. 2007 a 2010



A tabela 36 a seguir apresenta a frequência de serviços de saúde da Região Sul notificantes de reações transfusionais no ano de 2007 a 2010, pertencentes à Rede Sentinela ou não. A tabela mostra um crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2010 para a região. Vê-se que o estado de Santa Catarina se destaca com o aumento da frequência de serviços notificantes entre os quatro anos.

Tabela 36: Frequência de serviços de saúde que notificaram reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinela, na Região Sul nos anos de 2007 a 2010.

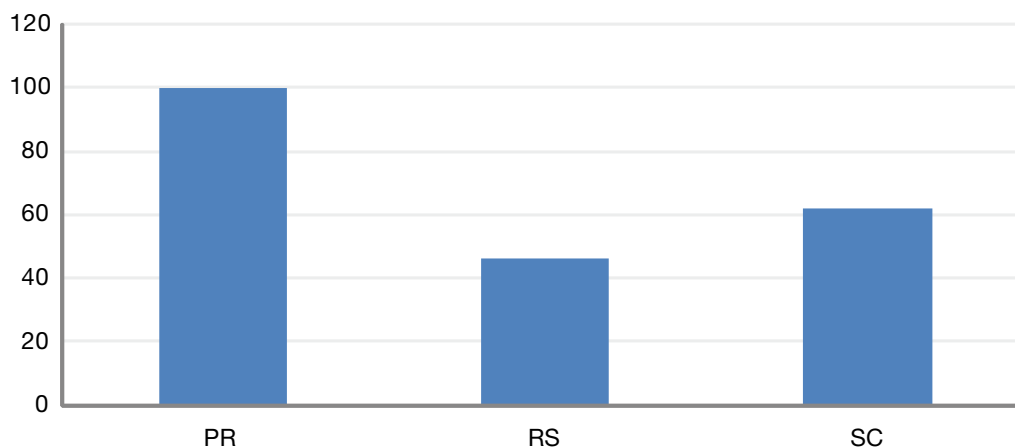
Serviços Notificantes	PR				RS				SC			
	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010
Sentinela	5	6	4	9	6	7	6	6	4	5	8	13
Outro	1	0	4	5	1	2	1	4	0	1	2	8
Total	6	6	8	14	7	9	7	10	4	6	10	21

Já o gráfico 46 apresenta o percentual de serviços da Rede Sentinela em cada estado da região que notificaram no ano de 2010.

Nesta região o estado do Paraná conta com nove serviços da Rede Sentinela, o Rio Grande do Sul com 13 e Santa Catarina com 21. Deles, o que apresentou uma melhor frequência relativa de serviços notificantes foi o estado do Paraná com 100%, seguido de Santa Catarina com 61,9% e Rio Grande do Sul com 46,2%.

Verifica-se, no entanto mais adiante, assim como já apresentado no gráfico 23 da seção 5.1 deste relatório que Santa Catarina é o estado que apresenta a melhor relação entre as notificações esperadas e realizadas na região.

Gráfico 46: Percentual dos serviços da Rede Sentinela que notificaram reações transfusionais em 2010, dentre todos os serviços da rede na Região Sul



7.5.2 Reações por transfusões autólogas e alogênicas.

Na Região Sul três notificações foram classificadas como autólogas, em 2010, proveniente de serviço de saúde do estado do Rio Grande do Sul.

7.5.3 Reações por diagnóstico

As tabelas 55.1 a 55.4, a seguir, apresentam os dados referentes a frequência de notificações oriundas da Região Sul, segundo o diagnóstico informado da reação transfusional e sua distribuição de acordo como tipo de reação, se imediata ou tardia, para os quatro anos da série.

Tabela 55.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2007.

	Diagnóstico da Reação	PR	RS	SC	TOTAL
Imediata	RFNH	78	102	65	245
	Alérgica	43	33	54	130
	Anafilática	0	1	0	1
	Contaminação bacteriana	1	1	0	2
	RHAI	5	0	2	7
	TRALI	3	0	4	7
	RHANI	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	0	4	0	4
	Sobrecarga volêmica	2	0	3	5
	Outras imediatas	4	24	4	32
	Subtotal	136	165	132	433
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	1	0	0	1
	Outras tardias	0	0	0	0
	Subtotal	1	0	0	1
	Total	137	165	132	434

Tabela 55.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2008.

	Diagnóstico da Reação	PR	RS	SC	TOTAL
Imediata	RFNH	113	153	47	313
	Alérgica	108	53	24	185
	Anafilática	2	0	5	7
	Contaminação bacteriana	0	1	0	1
	RHAI	1	0	0	1
	TRALI	2	1	2	5
	RHANI	0	0	0	0
	Reação Hipotensiva	2	0	0	2
	Sobrecarga volêmica	7	5	1	13
	Outras imediatas	18	10	3	31
	Subtotal	253	223	82	558
Tardia	Doença Transmissível	0	1	0	1
	GVHD	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	2	0	0	2
	Outras tardias	0	0	0	0
	Subtotal	2	1	0	3
	Total	255	224	82	561

Tabela 55.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2009.

	Diagnóstico da Reação	PR	RS	SC	TOTAL
Imediata	RFNH	150	183	132	465
	Alérgica	119	109	113	341
	Anafilática	3	0	2	5
	Contaminação bacteriana	0	1	0	1
	RHAI	2	1	2	5
	TRALI	2	1	3	6
	RHANI	0	0	1	1
	Reação Hipotensiva	0	1	1	2
	Sobrecarga volêmica	15	12	11	38
	Outras imediatas	24	32	22	78
	Subtotal	315	340	287	942
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0
	RHT	0	0	0	0
	Anticorpos irregulares	1	0	0	1
	Outras tardias	1	1	0	2
	Subtotal	2	1	0	3
	Total	317	341	287	945

Tabela 55.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos serviços da Região Sul, segundo o diagnóstico em 2010.

	Diagnóstico da Reação	PR	RS	SC	TOTAL
Imediata	RFNH	164	250	117	532
	Alérgica	140	124	95	359
	Anafilática	4	6	0	10
	Contaminação bacteriana	0	1	0	1
	RHAI	0	1	1	2
	TRALI	3	2	3	8
	RHANI	1	1	0	2
	Reação Hipotensiva	2	0	3	5
	Sobrecarga volêmica	6	8	13	27
	Outras imediatas	42	17	51	110
	Subtotal	362	410	283	1055
Tardia	Doença Transmissível	0	0	0	0
	GVHD	0	0	0	0
	RHT	0	1	0	1
	Anticorpos irregulares	0	0	0	0
	Outras tardias	5	2	2	9
	Subtotal	5	3	2	10
	Total	367	413	285	1066

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

7.5.4 Reações por setor de ocorrência da transfusão

As tabelas 56.1 a 56.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais provenientes dos estados da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da reação para os quatro anos da série. De forma geral, a clínica médica é o setor com maior frequência de notificação de reações transfusionais, como ocorre nas demais regiões. Nesta região, os setores "Ambulatório de Transfusão" e "Clínica de Transplante de Medula Óssea" têm peso importantes nos quatro anos da série.

Tabela 56.1: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2007.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	36	96	72	204
Clínica cirúrgica	8	11	7	26
Clínica pediátrica	5	11	17	33
Clínica gineco-obstétrica	4	4	1	9
Centro cirúrgico	2	0	1	3
Centro obstétrico	0	1	0	1
UTI/CTI	11	4	5	20
Emergência/PS	15	9	5	29
Ambulatório de transfusão	33	21	9	63
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	4	0	5
Clínica de TMO	19	0	11	30
Ignorados	3	4	4	11
Total	137	165	132	434

Tabela 56.2: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2008.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	78	100	36	214
Clínica cirúrgica	18	22	6	46
Clínica pediátrica	25	16	10	51
Clínica gineco-obstétrica	7	2	0	9
Centro cirúrgico	4	4	2	10
Centro obstétrico	2	0	2	4
UTI/CTI	25	12	1	38
Emergência/PS	26	30	13	69
Ambulatório de transfusão	29	12	3	44
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	2	7	0	9
Clínica de TMO	36	0	9	45
Ignorados	3	19	0	22
Total	255	224	82	561

Tabela 56.3: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2009.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	93	141	125	359
Clínica cirúrgica	13	21	26	60
Clínica pediátrica	30	21	7	58
Clínica gineco-obstétrica	11	7	3	21
Centro cirúrgico	5	3	16	24
Centro obstétrico	1	0	1	2
UTI/CTI	29	11	17	57
Emergência/PS	16	16	28	60
Ambulatório de transfusão	26	36	57	119
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	5	0	6
Clínica de TMO	84	17	6	107
Ignorados	8	63	1	72
Total	317	341	287	945

Tabela 56.4: Distribuição das notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo o setor de ocorrência da transfusão e a UF de origem, em 2010.

Setor da transfusão	PR	RS	SC	TOTAL
Clínica médica	143	195	113	452
Clínica cirúrgica	25	29	24	78
Clínica pediátrica	29	28	14	71
Clínica gineco-obstétrica	7	11	4	22
Centro cirúrgico	7	12	6	25
Centro obstétrico	1	2	1	4
UTI/CTI	43	17	19	79
Emergência/PS	16	36	11	63
Ambulatório de transfusão	19	41	77	137
Transfusão domiciliar	0	0	0	0
Clínica de diálise	1	11	0	12
Clínica de TMO	75	5	13	93
Ignorados	1	26	3	30
Total	367	414	285	1066

7.5.5 Reações por tipo de hemocomponente

As tabelas 57.1 a 57.4 apresentam a distribuição das notificações de reações transfusionais realizadas por serviços de saúde da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido.

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

Tabela 57.1: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2007.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	100	120	73	293
Concentrado de plaquetas	27	37	47	111
Plasma Fresco Congelado	10	6	11	27
Plasma - outro tipo	0	1	0	1
Concentrado de Granulócitos	0	0	1	1
Crioprecipitado	0	0	0	0
Sangue total	0	0	0	0
Sangue total reconstituído	0	0	0	0
Outro	0	1	0	1
Ignorado	0	0	0	0
Total	137	165	132	434

Tabela 57.2: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2008.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	169	185	50	404
Concentrado de plaquetas	59	33	26	118
Plasma Fresco Congelado	25	5	6	36
Plasma - outro tipo	1	0	0	1
Crioprecipitado	0	1	0	1
Outro	1	0	0	1
Total	255	224	82	561

Tabela 57.3: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2009.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	176	222	207	605
Concentrado de plaquetas	108	109	51	268
Plasma Fresco Congelado	30	8	26	64
Plasma - outro tipo	0	0	2	2
Concentrado de granulócito	1	0	0	1
Crioprecipitado	2	2	1	5
Total	317	341	287	945

Tabela 57.4: Frequência de notificações de reações transfusionais dos estados da Região Sul, segundo o tipo de hemocomponente transfundido em 2010.

Hemocomponente	PR	RS	SC	TOTAL
Concentrado de hemácias	224	314	211	750
Concentrado de plaquetas	112	80	44	236
Plasma Fresco Congelado	28	15	19	62
Plasma - outro tipo	0	2	0	2
Concentrado de granulócito	0	0	0	0
Crioprecipitado	1	2	1	4
Sangue Total	1	0	0	1
Sangue Total Reconstituído	1	0	0	1
Outro	0	0	10	10
Ignorados	0	0	0	0
Total	367	413	285	1066

É, no entanto, nos gráficos 47.1 a 47.3 onde se pode analisar as taxas de reações transfusionais por hemocomponente para o ano de 2010. Os gráficos a seguir apresentam a comparação dessas taxas com a frequência relativa das notificações de reações transfusionais por hemocomponente para cada estado da região.

Gráfico 47.1: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Paraná em 2009.

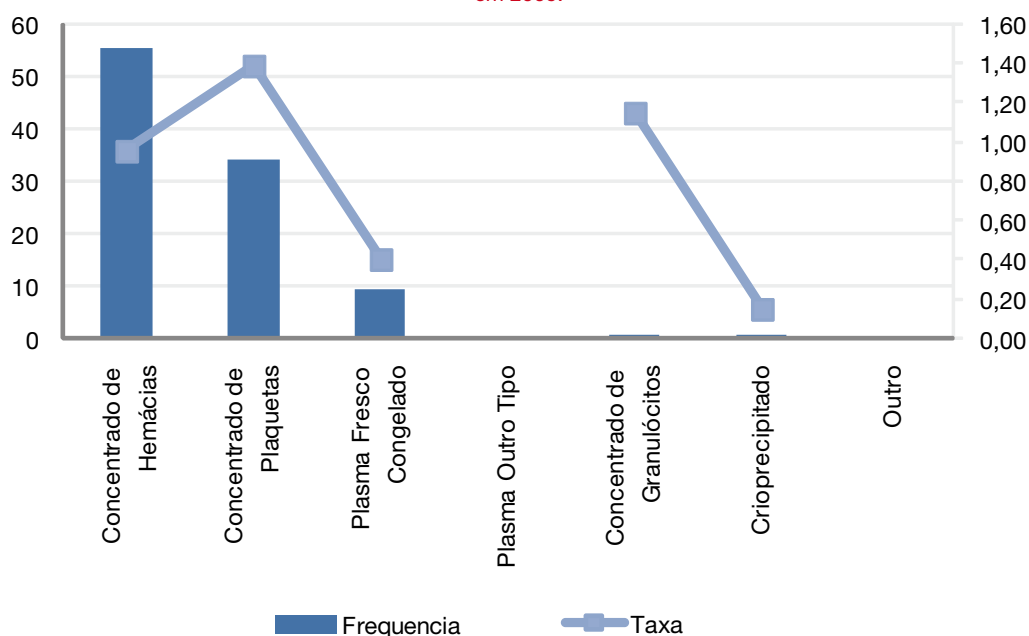


Gráfico 47.2: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações no Rio Grande do Sul em 2009.

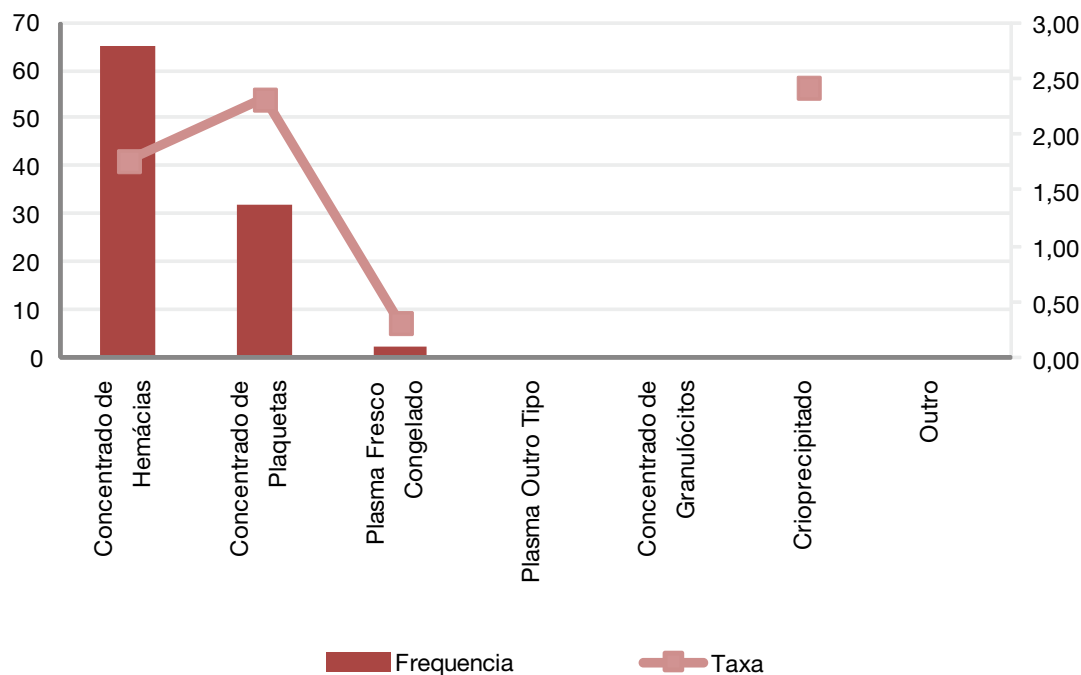
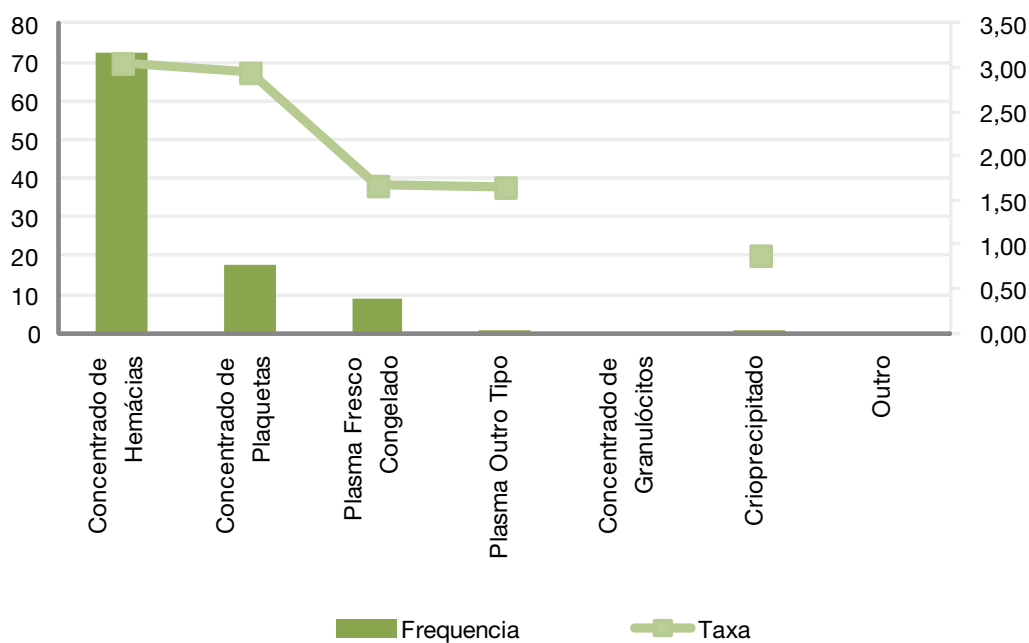


Gráfico 47.3: Frequência relativa e taxa de reações transfusionais por tipo de hemocomponente, segundo as notificações em Santa Catarina em 2009.



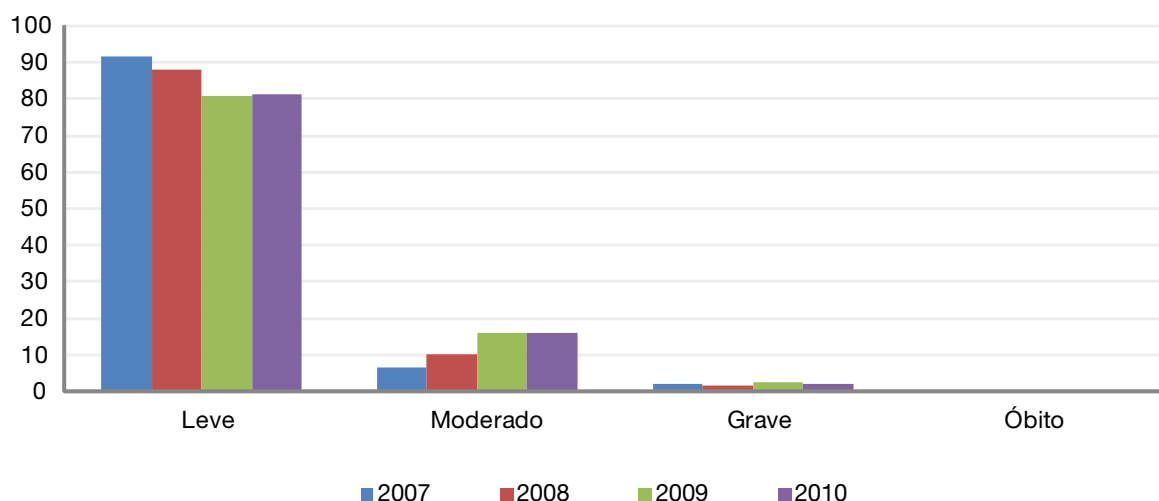
7.5.6 Reações por gravidade

A tabela 58 apresenta os dados correspondentes às notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, agrupadas para a região e o gráfico 48 mostra a frequência relativa de cada um dos níveis de gravidade para a região. Quatro óbitos foram relatados na região no período medido, sendo três em 2009 e um em 2010, provenientes do estado do Paraná

Tabela 58: Frequência de notificações de reações transfusionais oriundas da Região Sul, segundo a gravidade da reação e o ano de ocorrência.

Gravidade	2007		2008		2009		2010	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grau I - Leve	397	91,5	494	88,2	760	81	868	81,4
Grau II - Moderado	28	6,4	56	10	159	16,1	173	16,2
Grau III - Grave	9	2,1	11	1,8	23	2,5	24	2,3
Grau IV - Óbito	0	0	0	0	3	0,4	1	0,1
Total	434	100	561	100	945	100	1066	100,0

Gráfico 48: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais nos estados da Região Sul, segundo a gravidade, entre os anos 2007 e 2010.



7.5.7 Taxa de subnotificação para a Região

A tabela 59, a seguir, reproduz parte dos dados já apresentados na tabela 12 na seção 5.1. Nela pode-se conferir as taxas de subnotificação de reações transfusionais para a região, comparativamente com a taxa nacional para os quatro anos da série. A comparação das taxas entre os estados da região pode ser melhor visualizada no gráfico 49.

Tabela 59: Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, para a Região Sul, 2008 a 2010.

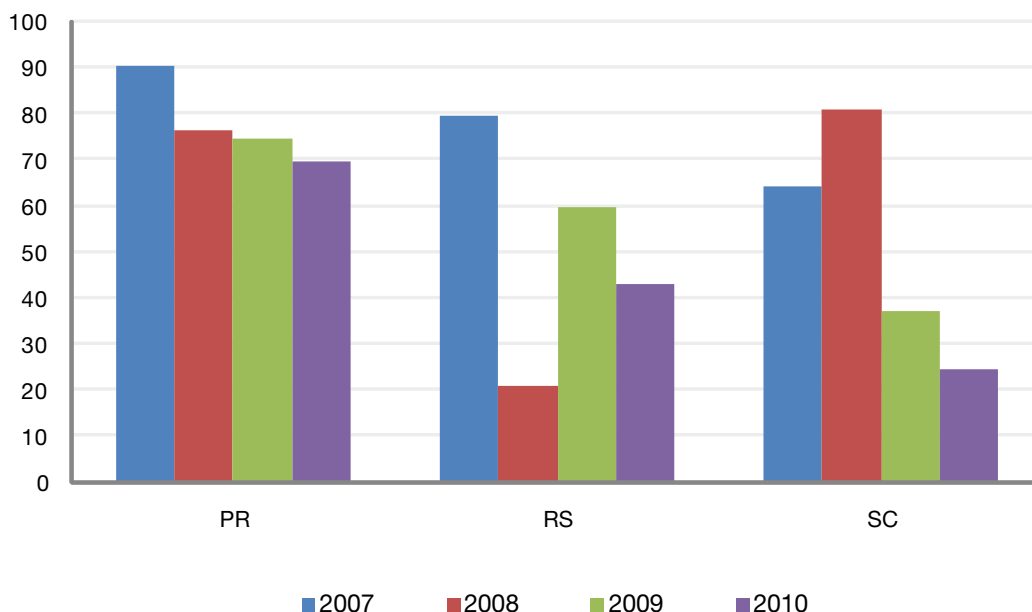
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
PR	362118	377607	369.863	1.086	1.133	1.110	255	317	367	76,5	72,0	66,9
RS	238251	218073	228.162	715	654	684	224	341	414	68,7	47,9	39,5
SC	142743	110477	126.610	428	331	380	82	287	285	80,9	13,4	25,0
Sul	743112	706157	724635	2.229	2.118	2174	561	945	1066	74,8	55,4	51,0
Brasil	3314059	3616285	3465172	9.999	10878	10396	2415	3671	4242	75,8	66,3	59,2

Fonte: Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

* Média dos últimos dois anos, projetada para 2010

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

Gráfico 49: Taxas de subnotificação de reação transfusional para os estados da Região Sul, entre 2007 e 2010.



7.5.8 Notificações de eventos sentinelas

Em 2010, os eventos sentinelas notificados desta região foram uma contaminação bacteriana (Rio Grande do Sul), um óbito (Paraná) e duas reações hemolíticas agudas imunológicas (Santa Catarina e Rio Grande do Sul).

8. CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS

O ato transfusional não é isento de riscos apesar de todo o conhecimento acumulado e aplicado até os dias de hoje. A notificação dos eventos adversos em consequência do uso terapêutico dos hemocomponentes se torna um instrumento essencial para o contínuo aperfeiçoamento da qualidade desses produtos.

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

Em 2009 foram realizadas cinco oficinas de trabalho, uma em cada região do país, com a participação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estados, municípios e do âmbito federal; de profissionais da Vigilância epidemiológica dos três âmbitos; de profissionais dos hemocentros produtores; de profissionais das gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela; de representantes das associações de portadores de doenças hematológicas e de representantes das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia. Essas oficinas tiveram o objetivo de sensibilizar os serviços de saúde e profissionais da área para a notificação das reações transfusionais. Os dados das notificações dos anos de 2009 e 2010 apontam para uma redução da subnotificação em algumas Unidades da Federação.

Com a publicação da Portaria 1.660 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, a Anvisa através de articulações institucionais, sobretudo a SVS/MS e CGSH, está buscando aprimorar o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou pós-comercialização, no âmbito do qual se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Essa Portaria atribuiu competências aos diferentes gestores do Sistema Único de Saúde. Cabe à Anvisa, como gestor federal a coordenação, articulação, assessoramento e supervisão das ações do sistema nacionalmente.

Dessa forma, a equipe da UBHEM/Nuvig vem investindo na qualificação dos dados colocados nas fichas de notificação, alertando os profissionais de vigilância sanitária dos estados e municípios e os gerentes de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas. A equipe da UBHEM, que executa o monitoramento das notificações de reações transfusionais, tem ainda observado um maior engajamento das equipes de vigilância sanitária locais na melhoria da qualidade das notificações e na redução da subnotificação. Além disso, a Anvisa promoveu mais duas oficinas de Capacitação de Notificação e Monitoramento de Reações Transfusionais, uma realizada em Brasília em 2010, e outra em São Paulo em 2011, que contaram com a participação das diversas VISA estaduais e municipais.

Ainda este ano, a Anvisa através da UBHEM/Nuvig criou a Comissão de Hemovigilância, que busca aprimorar o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, determinando processos e conceitos tendo como base de comparação outros sistemas internacionais. Essa comissão conta com diversos representantes dos segmentos da cadeia transfusional, a fim de estabelecer e consolidar esse sistema para a realidade do país. Além disso, a UBHEM/Nuvig, em conjunto com a Coordenação de Sangue do Ministério da Saúde, está à frente do Grupo de Trabalho de Qualificação do Ato Transfusional, cujo principal objetivo é estabelecer recursos pedagógicos atualizados que possam auxiliar a capacitação local para a execução do ato transfusional e a identificação de reações transfusionais, além de seu monitoramento.

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

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

SIGLAS e ABREVIATURAS

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