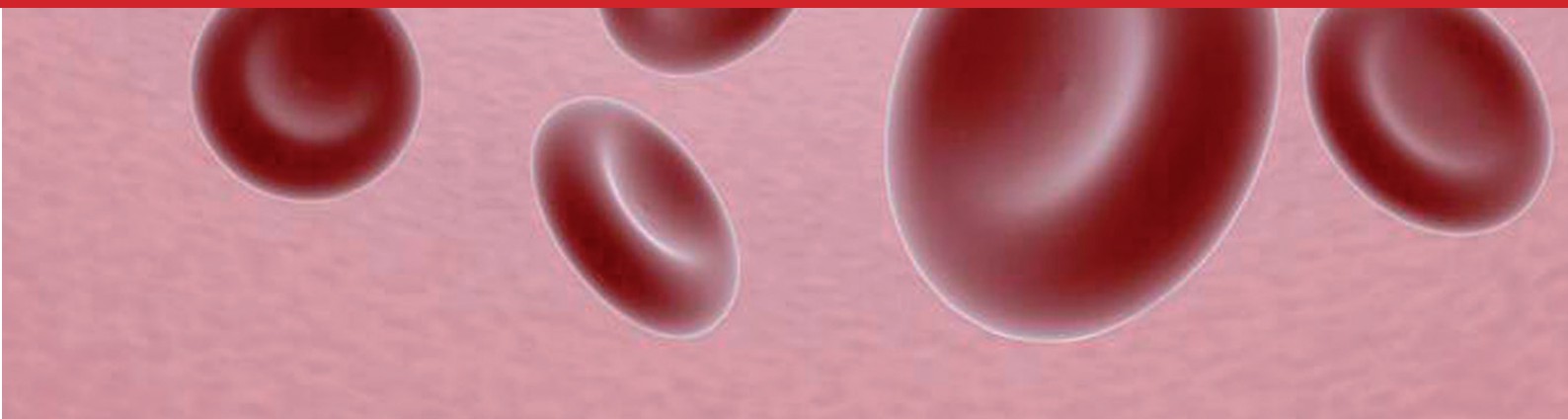


RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA

Dados consolidados 2007- 2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA

Dados consolidados 2007- 2011

Brasília, dezembro de 2012

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva
Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira
Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

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

Maria Eugênia C. Cury

Unidade de Biovigilância e Hemovigilância

Geni Neumann Noceti de Lima Camara
Auristela Maciel Lins
Andressa Honorato Amorim
Marcelo Augusto Nunes Medeiros
Ana Carolina de Freitas Lopes

Colaboração

Samara Rayani Carmo Silva
Karla Poleana Sousa Marques

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Hemovigilância 2011 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília, Anvisa, 2012.

p. 44

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA

Dados consolidados 2007- 2011

Brasília, dezembro de 2012

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

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
Datusus	Departamento de Informática do SUS
EAS	Estabelecimentos assistenciais de saúde
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
HC	Hemocentro coordenador
Hemocad	Sistema Nacional de Serviços de Hemoterapia
HR	Hemocentro regional
MS	Ministério da Saúde
NH	Núcleo de hemoterapia
Notivisa	Sistema de 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
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SH	Serviços de hemoterapia
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
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
SUS	Sistema Único de Saúde
Trali	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (do inglês Transfusion Related Acute Lung Injury)
Ubhem	Unidade de Biovigilância e Hemovigilância
UC	Unidade de Coleta
UCT	Unidade de coleta e transfusão
UF	Unidade da Federação
UTI	Unidade de tratamento intensivo
Visa	Vigilância Sanitária

ÍNDICE DE GRÁFICOS, TABELAS E QUADROS

- Gráfico 1** Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2011
- Tabela 1** Frequência de notificações de reações transfusionais por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011
- Gráfico 2** Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011
- Gráfico 3** Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinela. Brasil, 2002 a 2011
- Gráfico 4** Frequência relativa (%) de hospitais da Rede Sentinela que notificaram reações transfusionais em relação ao total de hospitais da Rede, segundo o ano de notificação. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 5** Proporção de serviços notificantes dentre o total de estabelecimentos de saúde com perfil para a realização de transfusão, segundo a participação ou não na Rede Sentinela. Brasil 2007 a 2011
- Gráfico 6** Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 2** Frequência (f) e percentual(%) de hemocomponentes associados às reações transfusionais notificadas, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 7** Frequência relativa das notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007a 2011
- Tabela 3** Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo o sexo. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 4** Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo faixa etária. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 5** Frequência absoluta (f) e percentual (%) de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 6** Frequências absoluta (f) e relativa (%) de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 8** Frequência relativa (%) de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 9** Frequência relativa (%) da RT por sobrecarga volêmica segundo a faixa etária e o ano de ocorrência. Brasil 2007 a 2011
- Tabela 7** Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2007
- Tabela 8** Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2008

- Tabela 9** Frequências absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2009
- Tabela 10** Frequências absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2010
- Tabela 11** Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2011
- Tabela 12** Frequência absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 10** Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 11** Frequência relativa de notificações de RT imediatas, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 13** Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 14** Transfusões realizadas segundo a Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 15** Número de RT esperadas, frequências de ocorrência de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011
- Gráfico 12** Percentual estimado de subnotificação segundo a Região e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 16** Taxa de reação transfusional, segundo o tipo de hemocomponentes. Brasil, 2008 a 2010
- Gráfico 13** Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponentes transfundidos, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 a 2010
- Tabela 17** Frequência das notificações de reações transfusionais, segundo os eventos sentinelas e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Tabela 18** Frequência absoluta (f) e relativa (%) das RHA1 notificadas, segundo a classificação da gravidade, por ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011
- Quadro 1** Reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana no Brasil. Casos notificados por ano de ocorrência de 2007 a 2011
- Quadro 2** Transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea no Brasil. Casos notificados por ano de ocorrência de 2007 a 2011
- Tabela 19** Casos confirmados de doenças virais notificadas no Sinan/SNVS, com fonte de infecção atribuída à transfusão sanguínea. Brasil, 2007 a 2011

1. INTRODUÇÃO

Esta edição do Relatório de Hemovigilância, revisada e atualizada em 2012, foi elaborada a partir dos dados das notificações de eventos adversos ao uso de sangue e seus componentes - reações transfusionais (RT) - obtidos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) de 2007 a 2011, organizados por ano de ocorrência da RT. Esses dados estão consolidados para o Brasil, para as cinco regiões do país e para as 27 unidades da federação (UF). Os dados por ano de notificação são também apresentados, para demonstrar a evolução da frequência de notificações e possibilitar o acompanhamento da curva de notificação, ano a ano, e a adesão dos serviços de saúde à notificação.

Para o cálculo da taxa de subnotificação e da taxa de RT por hemocomponentes transfundidos, foram utilizados os dados quantitativos de transfusão de sangue e hemocomponentes, compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (GCSH), do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, de 2008 a 2010.

Espera-se que este Relatório seja utilizado tanto pelos serviços de saúde que prestam assistência de hemoterapia, como pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para auxiliar na compreensão dos riscos inerentes ao uso terapêutico do sangue e hemocomponentes, no sentido de reduzi-los e preveni-los.

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 no 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 Sistema Único de Saúde (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 compartilhadas entre a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), do Departamento de Atenção Especializada, 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, da elaboração de normas de forma complementar e da execução e avaliação das ações de saúde.

A Lei Federal no 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. 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). Esta Lei 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”. Além disso, 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 sanitária 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 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do SNVS e como parte integrante do SUS. A gestão desse Sistema cabe à Anvisa e à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS). O Vigipos é o responsável pelo monitoramento, pela análise e pela 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 inclui-se 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, a articulação, o assessoramento e a supervisão das ações do sistema, nacionalmente. Cabe aos gestores estaduais e do Distrito Federal coordenar o sistema na abrangência do seu território, pactuar a execução de ações com os gestores municipais, cooperar tecnicamente e supervisionar os municípios nas ações pertinentes do sistema. Cabe aos gestores municipais coordenar o sistema na sua área de abrangência, pactuar ações com o gestor estadual, articular-se 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. Esta Portaria, juntamente com a RCD/Anvisa nº 57, publicada em 16 de dezembro de 2010, vieram atualizar as normas até então estabelecidas pela RDC/Anvisa nº 153/2000, revogada em 2010.

3. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA

O sistema de hemovigilância brasileiro está composto por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), 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).

Os EAS incluem os hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de urgência e de emergência que executam ações incluídas no ciclo do sangue e que não se caracterizam como serviços de hemoterapia, segundo a legislação vigente. Em sua maioria realizam os procedimentos de transfusão sanguínea, que devem incluir etapas importantes como a identificação, a investigação e o monitoramento das reações transfusionais. Não há dados precisos sobre o número de EAS no Brasil que realizam esses procedimentos. Em maio de 2012, o banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) indicava a existência de 5.143 hospitais gerais, 1.136 hospitais especializados, 520 prontos-socorros gerais e 143 especializados. A partir de 2008, o CNES incluiu a possibilidade de cadastro de centros de atenção hemoterápica e hematológica que totalizaram 172 em 2012. Portanto, neste ano, estimam-se 7.114 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões. Os dados do CNES, no entanto, podem não refletir os números reais, pois os estabelecimentos de saúde não atualizam regularmente os seus cadastros.

Aos estabelecimentos de saúde onde ocorrem as transfusões compete a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais e sua notificação à vigilância sanitária e ao serviço 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).

De acordo com dados do sistema Hemocad (Sistema Nacional de Serviços de Hemoterapia), a distribuição do número de serviços de hemoterapia em maio de 2012 era de: 29 HC, 65 HR, 302 NH, 176 UCT, 14 UC, 13 CTLD e 1.727 AT, totalizando 2.326 serviços de hemoterapia. Há a possibilidade deste número estar subestimado porque nem todas as UF atualizam regularmente os dados nesse sistema. Há que se considerar ainda a existência 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 EAS sobre eventuais eventos adversos, bem como desenvolver ações adequadas quando da sua ocorrência.

Os órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais são co-partícipes do SNVS como 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 hemovigilância são assumidas, ora 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. Nesse contexto, a Ubhem/Nuvig/Anvisa identifica, como referências para o monitoramento das RT no país, as 26 Visa estaduais, a Visa do Distrito Federal e as 26 Visa dos municípios-capitais.

A Anvisa tem como uma de suas atribuições a coordenação do SNVS, e sua 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.”

O cumprimento desta missão, no que diz respeito à produção de hemocomponentes para uso terapêutico ou como insumo para a produção de hemoderivados, impõe a realização de ações para regular, fiscalizar e monitorar o risco desses produtos. A competência para a regulação, a fiscalização e o monitoramento dos serviços de hemoterapia é atribuída, na Anvisa, à Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) e executada pela Gerência de Sangue e Componentes (Gesac). Cabe ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig) a responsabilidade sobre monitoramento e investigação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sob vigilância sanitária e, especificamente, à Unidade de Biovigilância e Hemovigilância (Ubhem) o monitoramento das reações transfusionais ocorridas em estabelecimentos assistenciais de saúde ou em 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 coerência e completude da notificação e para a identificação dos eventos considerados “sentinela”: óbito atribuído à transfusão, contaminação bacteriana, reação hemolítica aguda imunológica e doença transmissível pelo sangue. Cabe ainda à Ubhem a análise, a consolidação e a 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 de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAE/SAS/MS) cabe formular as políticas da atenção hemoterápica e hematológica, fomentar sua execução, juntamente com os estados, Distrito Federal e municípios e garantir o acesso da população à estes serviços e produtos com segurança e qualidade. Além desse papel precípuo, tem desempenhado papel fundamental para a hemovigilância ao compilar e publicar dados de coleta e transfusão de sangue no país. A partir desses dados, são calculadas taxas de notificações e outras informações de hemovigilância no Brasil, para comparabilidade internacional.

4. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

4.1. FONTE DOS DADOS

Neste Relatório, são mostrados dados por ano de ocorrência e por ano de notificação das RT. Os dados por ano de ocorrência foram obtidos exclusivamente do Notivisa, compreendendo o período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2011. Os dados por ano de notificação foram obtidos do Sineps, de 2002 a 2006, e do Notivisa a partir de 2007. Eles são apresentados para demonstrar a evolução da frequência de notificações e a adesão dos EAS à notificação, possibilitando o acompanhamento da curva de notificação de hemovigilância ao longo de uma década.

O Notivisa é um sistema de plataforma web, que pode ser acessado por profissionais de saúde, vinculados ou não a estabelecimentos de saúde. O uso do Notivisa requer um cadastro prévio, na Anvisa, a partir do

qual é atribuída uma senha individual de acesso, para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. No caso da notificação de eventos adversos ao uso de sangue e hemocomponentes, esta só pode ser feita por profissional vinculado a um estabelecimento de saúde previamente cadastrado. Profissionais de saúde cadastrados como liberais, sem vínculo com instituições de saúde, não têm acesso à notificação sobre o uso de sangue e hemocomponentes.

Os profissionais cadastrados pelo EAS têm acesso aos dados de suas notificações; as Visa estaduais, municipais e do Distrito Federal têm acesso aos dados das notificações de sua área de abrangência, enquanto os técnicos da Anvisa têm acesso aos dados das notificações de todo o país.

Os dados quantitativos de produção e de transfusão de sangue e hemocomponentes, utilizados aqui para a construção de algumas taxas foram obtidos dos Cadernos de Informação: sangue e hemoderivados, publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (GCSH) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS), de 2008 a 2010, podendo ser acessados em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Sangue>.

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 SUS. 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.

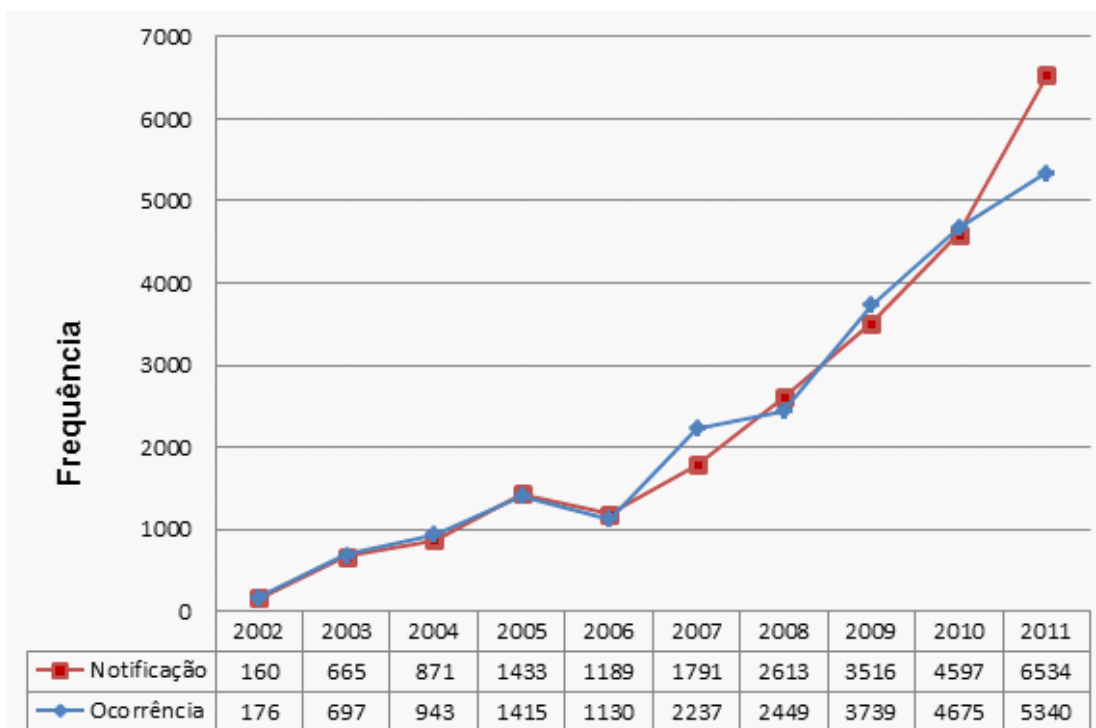
É importante esclarecer que as informações sobre o número de transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do SUS foram irregulares nos anos de 2008 a 2010. Essa situação encontra-se bem caracterizada nas regiões Norte e Nordeste, onde se observam registros baixos de transfusões, gerando percentuais nulos de subnotificação em pelo menos dois estados dessas regiões. Esta deficiência de informação tem impacto na análise das taxas de subnotificação.

4.2. DADOS GERAIS 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 2011.

O Gráfico 1 mostra as curvas de frequência das reações transfusionais (RT) por ano de notificação e por ano de ocorrência, com características ascendentes desde 2002. Destaca-se que houve uma dissociação das duas curvas no ano 2011, possivelmente em decorrência de um aumento proporcionalmente maior do número de notificações naquele ano, estimado em cerca de 42%, quando comparado ao do ano anterior, porém sem mudança significativa na tendência da curva que representa o ano de ocorrência, que teve um crescimento proporcional de cerca de 14%. Essa situação pode refletir a efetividade das ações promovidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nos últimos dois anos, no sentido de sensibilizar os profissionais dos serviços notificantes quanto à importância da notificação de eventos adversos. Cabe observar, entretanto, que esta tendência de dissociação das duas curvas apontada no ano de 2011, pode corresponder a um viés de informação em tempo oportuno, pois muitas notificações ocorridas no ano anterior são notificadas até o final do primeiro semestre do ano subsequente. Assim, é possível que em 2012 essa dissociação das duas curvas observada em 2011 seja minimizada pelo aumento das notificações de RT com ocorrência em 2011, embora o fenômeno não tenha ocorrido na mesma proporção entre 2009 e 2010. O estímulo à notificação de reações, mesmo as que ocorreram em anos anteriores a 2011 explica o aumento das frequências de ocorrência a partir de 2007, quando esses dados são comparados aos valores publicados no ano passado.

Gráfico 1: Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2011) e Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006).

A Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada unidade da federação, desde 2002, por ano de notificação. As regiões Sul, Sudeste e Nordeste destacam-se no número de notificações em cada ano. O estado de São Paulo apresenta, desde 2003, as maiores frequências de notificação do país. Observa-se também uma tendência crescente de notificações nos demais estados da Região Sudeste e nos estados da Região Sul. Na região Nordeste, os estados da Bahia e Ceará apresentam as maiores frequências de notificações ano a ano. Destaca-se também o crescimento do número de notificações do Pará, da Paraíba e do Distrito Federal em 2010 e 2011.

Tabela 1: Frequência de notificações de reações transfusionais por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011

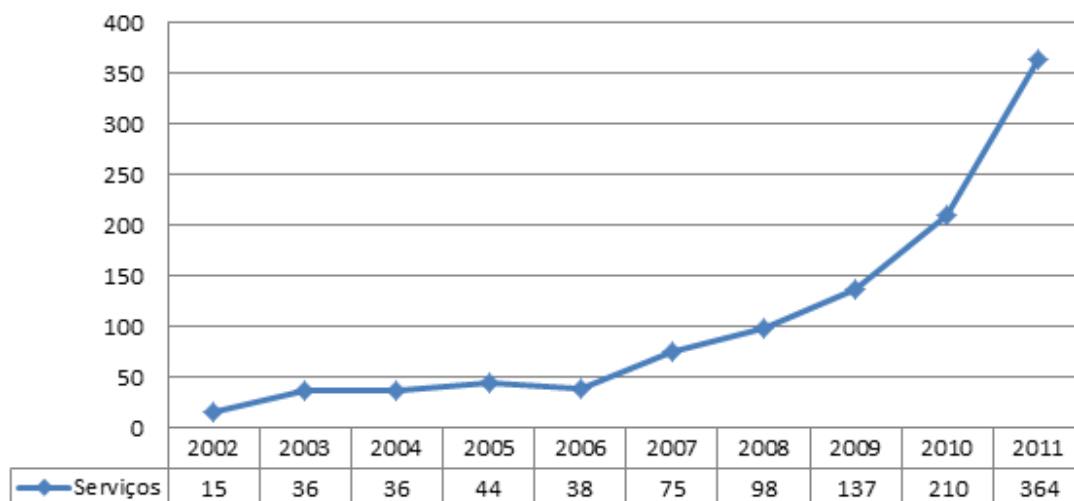
Região/UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Brasil	160	665	871	1.433	1.189	1.791	2.613	3.516	4.597	6.534
Norte	4	17	9	21	11	60	135	88	142	448
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22
Amapá	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-
Amazonas	-	-	-	-	-	40	31	33	9	30
Pará	-	7	3	12	6	11	67	35	104	366
Rondônia	-	-	-	-	-	8	30	12	6	17
Roraima	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Tocantins	-	-	-	-	-	-	-	2	-	13
Nordeste	29	124	77	119	169	339	365	534	992	1.295
Alagoas	-	16	7	8	4	9	11	44	28	30
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565
Maranhão	-	-	-	4	3	25	31	41	67	35
Paraíba	-	3	-	-	-	0	17	22	108	138
Pernambuco	-	-	12	6	-	5	43	91	57	155
Piauí	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Rio Grande do Norte	-	1	-	-	-	-	-	3	6	6
Sergipe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12
Sudeste	85	156	512	917	703	989	1.567	1.966	2.220	3.271
Espírito Santo	-	-	-	-	-	-	32	23	21	50
Minas Gerais	2	4	17	-	-	26	53	93	61	173
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1.212	1.603	1.845	2.536
Sul	42	368	272	370	299	394	533	895	1.134	1.349
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661
Santa Catarina	-	11	29	139	75	141	75	216	342	306
Centro-oeste	-	-	1	6	7	9	13	33	109	171
Distrito Federal	-	-	-	-	-	-	-	1	60	115
Goiás	-	-	1	-	-	9	13	6	3	17
Mato Grosso do Sul	-	-	-	6	7	-	-	26	46	26
Mato Grosso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2011) e Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006).

Em 2002, o sistema nacional de hemovigilância, desenvolvido como um projeto piloto nos hospitais da Rede Sentinela, tinha como base de dados o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps), utilizado exclusivamente pela Rede Sentinela. Com a implantação do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) via web, em dezembro de 2006, ampliou-se a possibilidade da notificação de reações transfusionais 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.

Neste Gráfico observa-se que a curva torna-se progressivamente ascendente a partir de 2006, com a introdução do sistema Notivisa, o que indica a sua contribuição para facilitar e ampliar a execução das notificações. De 2010 para 2011 houve um incremento mais acentuado no número de serviços notificantes. A publicação da RDC/Anvisa nº 57, de dezembro de 2010, que estabelece a obrigatoriedade da notificação das RT, pode também ter contribuído para esse incremento.

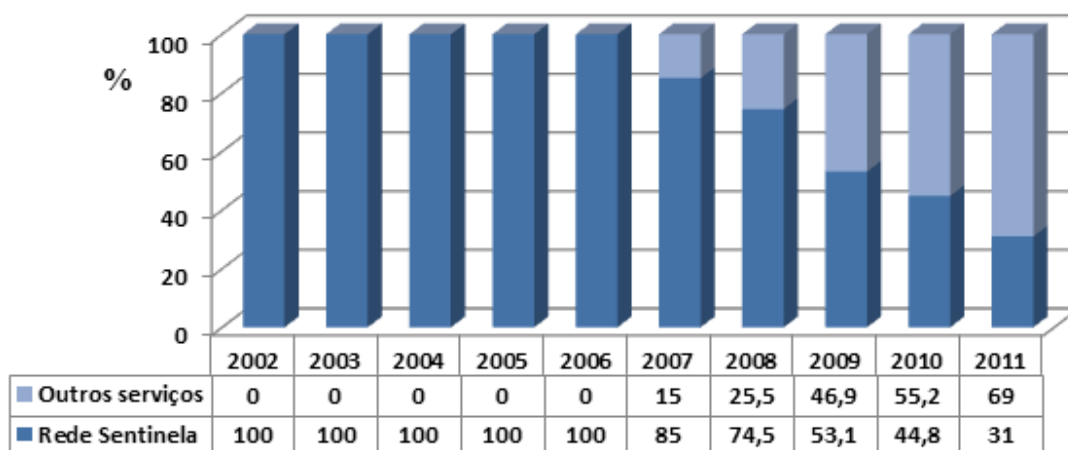
Gráfico 2: Frequência de serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2011) e Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006).

O Gráfico 3 mostra a representatividade dos serviços de saúde na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinelas. Percebe-se, a partir de 2007, o aumento progressivo da proporção de serviços não participantes da Rede que passaram a usar o Notivisa para notificar as RT.

Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinelas. Brasil, 2002 a 2011

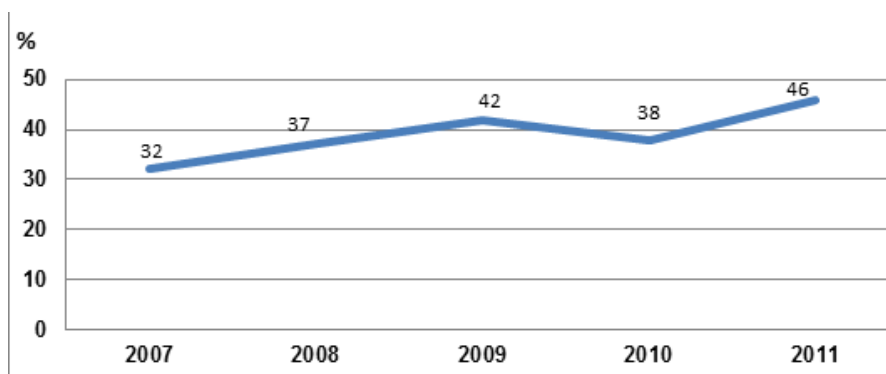


Fonte: Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2011) e Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006)

Considera-se 2007 como o ano de efetiva implantação do Notivisa. Por isso optou-se por analisar a ocorrência das reações transfusionais construindo séries históricas a partir daquele ano, utilizando o banco de dados do Notivisa como a fonte das informações aqui apresentadas.

Em 2007 e 2008 a Rede Sentinela era composta por 197¹ hospitais, e de 2009 a 2011 por 245² hospitais. Embora a Rede Sentinela tenha sido constituída com o objetivo precípua de atuar de forma efetiva no monitoramento de produtos sob vigilância sanitária, observa-se, pelo Gráfico 4, que, em todos os anos desta série, menos de 50% dos serviços da Rede contribuíram para notificações em hemovigilância.

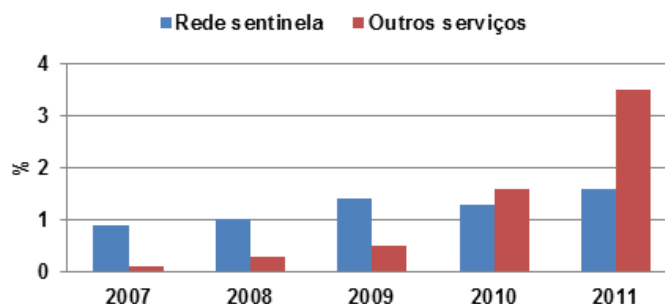
Gráfico 4: Frequência relativa (%) de hospitais da Rede Sentinela que notificaram reações transfusionais em relação ao total de hospitais da Rede, segundo o ano de notificação. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: CVISS/NUVIG/Anvisa e Notivisa – Anvisa/MS.

Identificou-se também que nesses cinco anos o CNES registrava a existência de cerca de 7.124 estabelecimentos de saúde com potencial para realizar transfusão sanguínea. Calculou-se então a proporção dos serviços notificantes, da Rede Sentinela e outros serviços que não pertencem à Rede Sentinela. Como mostra o Gráfico 5, constata-se que os serviços da Rede Sentinela correspondem a um percentual de no máximo 1,5% dos EAS com potencial de notificação. Verifica-se também que a proporção de outros serviços aumentou significativamente, embora estes valores correspondam a no máximo 3,5% de todos os EAS que deveriam notificar reações transfusionais. Desta forma, este Gráfico indica também a subnotificação em hemovigilância.

Gráfico 5: Proporção de serviços notificantes dentre o total de estabelecimentos de saúde com perfil para a realização de transfusão, segundo a participação ou não na Rede Sentinela. Brasil 2007 a 2011



Fonte: CNES - Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa/MS.

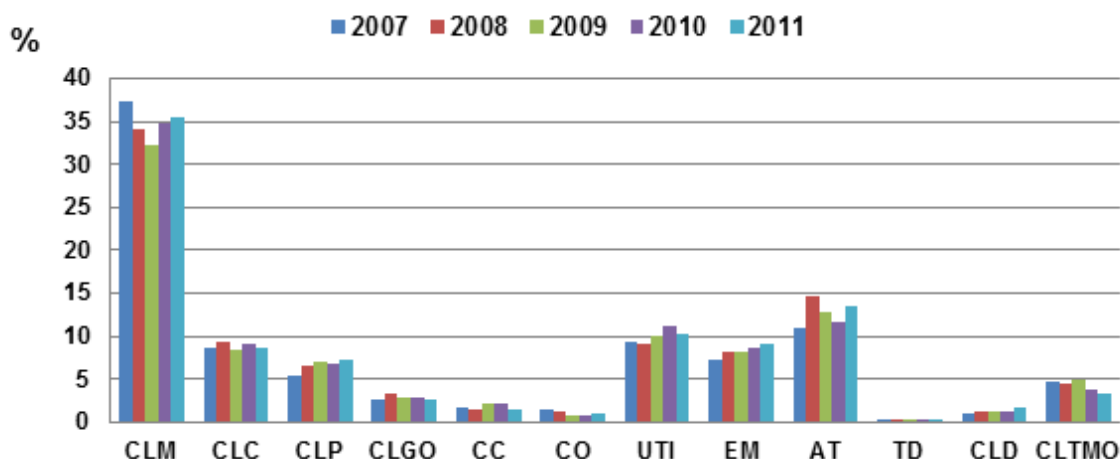
1 Dados de Outubro de 2007, CVISS/NUVIG/Anvisa

2 Dados de Outubro de 2011, CVISS/NUVIG/Anvisa

4.3. REAÇÕES POR SETOR DE OCORRÊNCIA DA TRANSFUSÃO

O Gráfico 6 demonstra a frequência relativa de notificações segundo o setor de ocorrência das reações transfusionais para os cinco anos medidos. Nessa série, o setor com maior prevalência de RT notificadas é a clínica médica. No entanto, este dado isolado não permite estimar o risco, porque o denominador não é conhecido, ou seja, faltam números oficiais sobre as transfusões realizadas nesse setor, no mesmo período.

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS

Nota: CLM - Clínica médica; CLC; Clínica cirúrgica; CLP - Clínica pediátrica; CLGO - Clínica gineco-obstétrica; CC - Centro cirúrgico; CO - Centro obstétrico; UTI - Unidade de terapia intensiva e centro de terapia intensiva (CTI); EM - Emergência/Pronto Socorro (PS); AT - Ambulatório de transfusão; TD - Transfusão domiciliar; CLD - Clínica de diálise; CLTMO - Clínica de transplante de medula óssea.

4.4. REAÇÕES POR TIPO DE HEMOCOMPONENTE

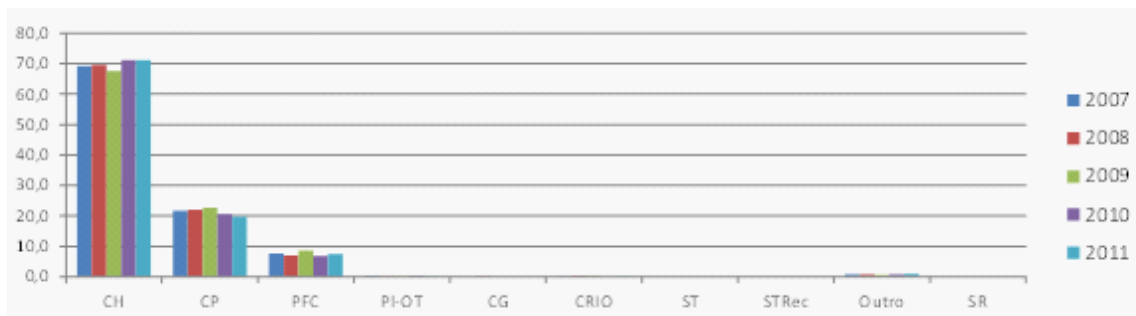
A Tabela 2 apresenta a frequência e a distribuição percentual das notificações de reações transfusionais segundo o tipo de hemocomponente transfundido e o ano de ocorrência da reação. O concentrado de hemácias é o hemocomponente mais associado às RT notificadas, nos cinco anos da série, como pode ser visualizado no Gráfico 7. No item 5 deste relatório, verifica-se que ele é também o hemocomponente com maior taxa de acometimento de reações transfusionais.

Tabela 2: Frequência (f) e percentual(%) de hemocomponentes associados às reações transfusionais notificadas, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Tipo de Hemocomponente	2007		2008		2009		2010		2011	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Concentrado de hemácias	1546	69,1	1702	69,5	2526	67,6	3326	71,1	3801	71,2
Concentrado de plaquetas	486	21,7	541	22,1	847	22,7	963	20,6	1059	19,8
Plasma fresco congelado	171	7,6	172	7,0	321	8,6	324	6,9	407	7,6
Plasma - outro tipo	10	0,4	5	0,2	4	0,1	13	0,3	8	0,1
Concentrado de granulócitos	0	0,0	3	0,1	3	0,1	2	0,0	0	0,0
Crioprecipitado	3	0,1	6	0,2	11	0,3	4	0,1	9	0,2
Sangue total	1	0,0	1	0,0	0	0,0	4	0,1	1	0,0
Sangue total reconstituído	0	0,0	0	0,0	1	0,0	1	0,0	0	0,0
Outro	20	0,9	19	0,8	26	0,7	38	0,8	55	1,0
Total	2237		2449		3739		4675		5340	

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Gráfico 7: Frequência relativa das notificações de RT segundo o tipo de hemocomponente e ano de ocorrência. Brasil, 2007a 2011



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

Nota: CH - Concentrado de Hemácias; CP - Concentrado de Plaquetas; PFC - Plasma Fresco Congelado; PI-OT - Plasma - outro tipo; CG - Concentrado de Granulócitos; CRIO - Crioprecipitado; ST - Sangue total; STRec - Sangue total reconstituído; SR - Sem Registro.

4.5. REAÇÕES TRANSFUSIONAIS POR SEXO E FAIXA ETÁRIA

As distribuições das frequências das notificações, por ano de ocorrência de reações transfusionais, segundo o sexo e a faixa etária dos receptores estão apresentadas nas Tabelas 3 e 4 respectivamente.

Observa-se, uma pequena 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.

Tabela 3: Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo o sexo. Brasil, 2007 a 2011

Sexo	2007	2008	2009	2010	2011
Masculino	1.093	1.131	1.783	2.127	2.404
Feminino	1.143	1.316	1.953	2.543	2.930
Total	2.236	2.447	3.736	4.670	5.334

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: A diferença do total aqui apresentado, em relação aos dados de ocorrência do Gráfico 10 é explicada pela exclusão das notificações com a informação de sexo ignorado.

Tabela 4: Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo a faixa etária. Brasil, 2007 a 2011

Faixa etária (anos)	2007	2008	2009	2010	2011
> 1	56	79	91	100	110
1-4	57	76	127	157	169
5-9	77	97	138	182	202
10-19	218	234	400	445	511
20-29	273	311	447	512	538
30-39	251	307	400	462	564
40-49	297	341	478	579	652
50-59	334	338	556	727	781
60-69	294	283	477	657	743
70 e +	380	383	625	854	1.070
Total	2.237	2.440	3.730	4.670	5.340

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

4.6. REAÇÕES POR TRANSFUSÕES AUTÓLOGAS E ALOGÊNICAS

A transfusão autóloga é aquela onde doador e receptor são a mesma pessoa. Ela pressupõe indicações e procedimentos específicos para que o indivíduo possa programar a coleta do seu próprio sangue que, se necessário, será transfundido nele mesmo, no decorrer de um procedimento médico. As transfusões alogênicas, por outro lado, são aquelas onde doador e receptor são pessoas diferentes.

A Tabela 5 mostra as frequências de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional no período de 2007 a 2011. A prevalência de notificações relacionadas as transfusões alogênicas tende a 100% em todos os anos da série. Os baixos números relativos a transfusão autóloga podem refletir a baixa adesão, no Brasil, à doação programada para uso autólogo de sangue. Entretanto, não há dados oficiais disponíveis que confirmem esta observação.

Tabela 5: Frequência absoluta (f) e percentual (%) de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2011

Tipo de transfusão	2007		2008		2009		2010		2011	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Alogênica	2228	99,6	2445	99,8	3733	99,8	4666	99,8	5328	99,8
Autóloga	9	0,4	4	0,2	6	0,2	9	0,2	12	0,2
Total	2237	100	2449	100	3739	100	4675	100	5340	100

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

A informação sobre o tipo de transfusão é também um dos itens utilizados no monitoramento das notificações pela Ubhem/Nuvig/Anvisa para a análise da qualidade das notificações no banco de dados do Notivisa. Detectou-se inicialmente, em 2007, um grande número de erros de preenchimento deste campo da ficha de notificação, para os quais passou-se a solicitar sistematicamente a revisão e retificação das notificações.

4.7. 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 6, na seção 4.8., representa a distribuição, em frequências absoluta e relativa, das notificações de RT, segundo a classificação do tipo (imediata ou tardia), o diagnóstico e o ano de ocorrência. Em todos os anos da série, predominam as reações imediatas em percentuais superiores a 96%, com média estimada em 97,9%.

A literatura internacional também mostra uma predominância de reações imediatas, embora a proporção seja bem diferente da nossa realidade. Dados de 1997 sobre o sistema de hemovigilância francês, indicam 85% e 15% as proporções de reações imediatas e tardias, respectivamente. A baixa proporção de notificação de reação tardia no Brasil pode refletir uma maior dificuldade da sua detecção.

A 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, pode explicar porque alguns países conseguiram uma expressiva diminuição de algumas reações transfusionais imediatas.

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).

4.8. REAÇÕES POR DIAGNÓSTICO

A Tabela 6 e o Gráfico 8 apresentam, por ano de ocorrência, as reações notificadas segundo o diagnóstico. A reação febril não hemolítica (RFNH) e a reação alérgica (RA) são as mais prevalentes, com taxas médias de 50,1% e 36%, respectivamente.

Este padrão não difere do cenário internacional que mostra a RFNH e a RA como as mais frequentes, porém com tendência de queda gradual. Esta tendência é explicada, dentre outros fatores, pela decisão de utilizar filtros no processamento de todas as bolsas de sangue doadas, conforme já mencionado.

Destaca-se aqui, para reflexão, a média de quase 6% do percentual de notificações de “outras reações imediatas”. Para o sistema francês de hemovigilância, a classificação de uma reação como “outras imediatas” é feita para eventos raros. Portanto, sua ocorrência naquele país se dá em proporções muito baixas. No Brasil, no entanto, a elevada taxa de reações classificadas como “outras imediatas” pode indicar a necessidade de investimento em diagnósticos mais precisos das reações transfusionais.

Nota-se também que a média das notificações de reação atribuída à sobrecarga volêmica é de cerca de 3%. No Gráfico 9, verifica-se a distribuição da ocorrência de RT por sobrecarga volêmica nas diferentes faixas etárias nos cinco anos da série. Pode-se observar que esse tipo de reação transfusional, mais esperada nas faixas etárias extremas, aparece em percentuais mais elevados já a partir da faixa etária de 40 a 49 anos, além dos menores de um ano.

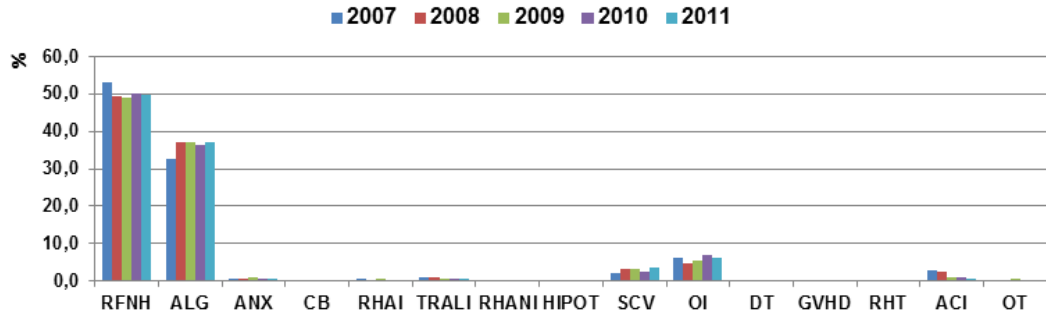
Tabela 6: Frequências absoluta (f) e relativa (%) de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Tipo	Diagnóstico da Reação	2007		2008		2009		2010		2011	
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Imediata	Reação febril não hemolítica	1187	53,1	1207	49,3	1838	49,2	2337	50,1	2649	49,6
	Alérgica	728	32,5	904	36,9	1391	37,2	1696	36,3	1979	37,1
	Anafilática	15	0,7	16	0,6	32	0,9	36	0,8	28	0,5
	Contaminação bacteriana	5	0,2	9	0,4	3	0,1	9	0,2	7	0,1
	Reação hemolítica aguda imunológica	15	0,7	7	0,3	24	0,6	14	0,3	24	0,4
	Trali*	20	0,9	24	1,0	23	0,6	27	0,6	40	0,7
	Reação hemolítica aguda não imune	4	0,2	4	0,2	13	0,3	10	0,2	4	0,1
	Reação hipotensiva	7	0,3	9	0,4	17	0,4	19	0,4	25	0,5
	Sobrecarga volêmica	51	2,3	77	3,1	121	3,2	121	2,6	185	3,5
	Outras reações imediatas	136	6,1	114	4,6	208	5,6	327	7,0	341	6,4
	Total	2168	97,0	2371	96,8	3670	98,1	4596	98,7	5282	98,9
Tardia	Doença transmissível	2	0,1	6	0,2	3	0,1	4	0,1	5	0,1
	Doença do enxerto contra o hospedeiro	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Reação hemolítica tardia	3	0,1	1	0,1	3	0,1	7	0,1	0	0,0
	Anticorpos irregulares/ Isoimunização	61	2,7	61	2,5	43	1,2	55	1,2	39	0,7
	Outras reações tardias	3	0,1	10	0,4	20	0,5	13	0,3	14	0,3
	Total	69	3,0	78	3,2	69	1,9	79	1,7	58	1,1
Total geral		2237	100	2449	100	3739	100	4675	100	5340	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: f = frequência absoluta; * Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

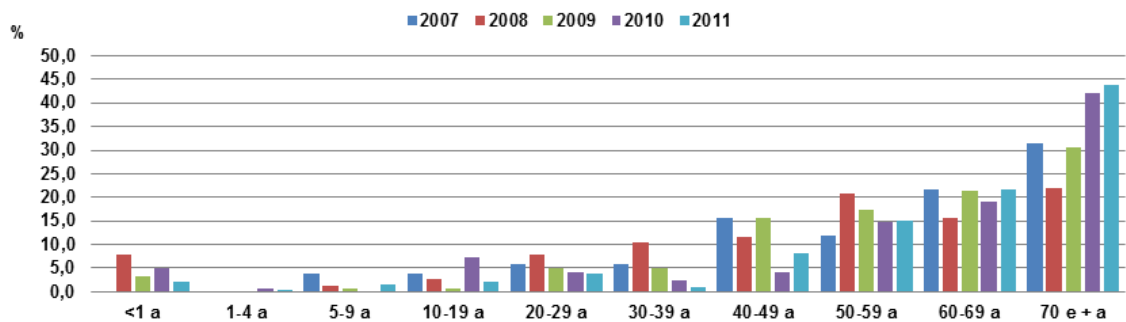
Gráfico 8: Frequência relativa (%) de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG – Alérgica; ANX – Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/Isoimunização; OT - Outras reações tardias.

Gráfico 9: Frequência relativa (%) da RT por sobrecarga volêmica segundo a faixa etária e o ano de ocorrência. Brasil 2007 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

As Tabelas 7, 8, 9, 10 e 11 apresentam os dados das notificações de reações transfusionais, estratificados segundo o diagnóstico da reação e a faixa etária para cada ano da série.

Tabela 7: Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2007

Diagnóstico	<1a		1-4a		5-9a		10-19a		20-29a		30-39a		40-49a		50-59a		60-69a		70a ou +		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
RFNH	29	51,8	32	56,1	31	40,3	98	45,1	143	52,4	147	58,6	162	54,5	180	53,9	153	52,0	212	55,8	1187	53,1
ALG	19	33,9	23	40,4	33	42,9	92	41,0	93	34,1	82	32,7	92	31,0	109	32,6	95	32,3	90	23,7	728	32,5
ANX	1	1,8	0	0,0	1	1,3	0	0,0	1	0,4	3	1,2	4	1,3	1	0,3	2	0,7	2	0,5	15	0,7
CB	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	0,2
RHAI	0	0,0	0	0,0	1	1,3	3	1,6	5	1,8	1	0,4	2	0,7	2	0,6	0	0,0	1	0,3	15	0,5
TRALI	1	1,8	0	0,0	0	0,0	1	0,4	3	1,1	0	0,0	3	1,0	3	0,9	4	1,4	5	1,3	20	0,9
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	0,2
HIPOT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	1	0,4	2	0,7	0	0,0	1	0,3	2	0,5	7	0,3
SCV	0	0,0	0	0,0	2	2,6	2	0,8	3	1,1	3	1,2	8	2,7	6	1,8	11	3,7	16	4,2	51	2,3
OI	5	8,9	2	3,5	7	9,1	16	8,6	15	5,5	8	3,2	14	4,7	27	8,1	17	5,8	25	6,6	136	6,1
DT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,1
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	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	0,1
ACI	1	1,8	0	0,0	0	0,0	4	1,6	7	2,6	4	1,6	8	2,7	4	1,2	7	2,4	26	6,8	61	2,7
OT	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	0,1
Total	56	100	57	100	77	100	218	100	273	100	251	100	297	100	334	100	294	100	380	100	2237	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/isoimunização; OT - Outras reações tardias.

Tabela 8: Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2008

Diagnóstico	<1a		1-4a		5-9a		10-19a		20-29a		30-39a		40-49a		50-59a		60-69a		70a ou +		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
RFNH	25	31,6	31	40,8	34	35,1	88	37,6	130	41,8	141	45,9	191	56,0	182	53,8	163	57,6	222	58,0	1207	49,3
ALG	32	40,5	40	52,6	53	54,6	123	52,6	138	44,4	129	42,0	105	30,8	109	32,2	78	27,6	97	25,3	904	36,9
ANX	2	2,5	2	2,6	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	0,7
CB	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	0,4
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	0,3
TRALI	3	3,8	0	0,0	0	0,0	4	1,7	0	0,0	3	1,0	4	1,2	7	2,1	1	0,4	2	0,5	24	1,0
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	0,2
HIPOT	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	0,4
SCV	6	7,6	0	0,0	1	1,0	2	0,9	6	1,9	8	2,6	9	2,6	16	4,7	12	4,2	17	4,4	77	3,1
OI	7	8,9	3	3,9	4	4,1	8	3,4	14	4,5	13	4,2	16	4,7	16	4,7	18	6,4	15	3,9	114	4,7
DT	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	3	0,8	6	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	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	0,0
ACI	1	1,3	0	0,0	5	5,2	4	1,7	10	3,2	6	2,0	6	1,8	2	0,6	5	1,8	22	5,7	61	2,5
OT	1	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6	1,9	2	0,7	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	0,4
Total	79	100	100	100	97	100	234	100	311	100	307	100	341	100	338	100	283	100	383	100	2449	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação Hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/isoimunização; OT - Outras reações tardias.

Tabela 9: Frequências absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2009

Diagnóstico	<1a		1-4a		5-9a		10-19a		20-29a		30-39a		40-49a		50-59a		60-69a		70a ou +		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
RFNH	37	41,6	52	40,9	49	35,5	157	39,3	181	40,5	201	50,3	242	50,6	313	56,3	257	53,9	349	55,8	1838	49,2
ALG	30	33,7	70	55,1	78	56,5	209	52,3	202	45,2	158	39,5	176	36,8	155	27,9	147	30,8	166	26,6	1391	37,2
ANX	1	1,1	2	1,6	2	1,4	4	1,0	4	0,9	2	0,5	3	0,6	6	1,1	3	0,6	5	0,8	32	0,9
CB	1	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	1	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,1
RHAI	2	2,2	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	0,6
TRALI	1	1,1	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,7	1	0,3	2	0,4	7	1,3	4	0,8	4	0,6	23	0,6
RHANI	5	5,6	1	0,8	0	0,0	0	0,0	1	0,2	2	0,5	1	0,2	0	0,0	0	0,0	3	0,5	13	0,3
HIPOT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,7	3	0,8	1	0,2	2	0,4	3	0,6	5	0,8	17	0,5
SCV	4	4,5	0	0,0	1	0,7	1	0,3	6	1,3	6	1,5	19	4,0	21	3,8	26	5,5	37	5,9	121	3,2
OI	7	7,9	1	0,8	6	4,3	22	5,5	30	6,7	16	4,0	22	4,6	38	6,8	34	7,1	32	5,1	208	5,6
DT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,1
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
RHT	1	1,1	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	3	0,1
ACI	2	2,2	1	0,8	1	0,7	3	0,8	3	0,7	1	0,3	8	1,7	6	1,1	2	0,4	16	2,6	43	1,2
OT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,8	7	1,6	2	0,5	1	0,2	3	0,5	0	0,0	4	0,6	20	0,5
Total	91	100	127	100	138	100	400	100	447	100	400	100	478	100	556	100	477	100	625	100	3739	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação Hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/isoimunização; OT - Outras reações tardias.

Tabela 10: Frequências absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2010

Diagnóstico	<1a		1-4a		5-9a		10-19a		20-29a		30-39a		40-49a		50-59a		60-69a		70a ou +		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
RFNH	38	38,0	59	37,6	51	28,0	159	35,7	260	50,8	238	51,5	321	55,4	397	54,6	359	54,6	455	53,3	2337	50,0
ALG	40	40,0	77	49,0	119	65,4	237	53,3	192	37,5	180	39,0	199	34,4	231	31,8	197	30,0	224	26,2	1696	36,3
ANX	2	2,0	1	0,6	1	0,5	2	0,4	4	0,8	5	1,1	7	1,2	5	0,7	4	0,6	5	0,6	36	0,8
CB	0	0,0	1	0,6	3	1,6	1	0,2	0	0,0	1	0,2	1	0,2	0	0,0	1	0,2	1	0,1	9	0,2
RHAI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	2	0,4	2	0,4	3	0,5	2	0,3	2	0,3	2	0,2	14	0,3
TRALI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,7	4	0,8	1	0,2	3	0,5	7	1,0	3	0,5	6	0,7	27	0,6
RHANI	1	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	0,8	0	0,0	1	0,2	1	0,1	1	0,2	6	0,7	10	0,2
HIPOT	1	1,0	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	4	0,6	3	0,5	5	0,6	19	0,4
SCV	6	6,0	1	0,6	0	0,0	9	2,0	5	1,0	3	0,6	5	0,9	18	2,5	23	3,5	51	6,0	121	2,6
OI	10	10,0	17	10,8	7	3,8	28	6,3	32	6,3	30	6,5	30	5,2	49	6,7	54	8,2	70	8,2	327	7,0
DT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	0	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0	1	0,1	4	0,1
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	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	0,1	0	0,0	2	0,2	7	0,1
ACI	0	0,0	0	0,0	1	0,5	4	0,9	2	0,4	1	0,2	7	1,2	9	1,2	8	1,2	23	2,7	55	1,2
OT	2	2,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	3	0,6	0	0,0	0	0,0	2	0,3	2	0,3	3	0,4	13	0,3
Total	100	100	157	100	182	100	445	100	512	100	462	100	579	100	727	100	657	100	854	100	4675	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação Hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/isoimunização; OT - Outras reações tardias.

Tabela 11: Frequência absoluta (f) e relativa (%) da ocorrência de notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico e a faixa etária. Brasil, 2011

Diagnóstico	<1a		1-4a		5-9a		10-19a		20-29a		30-39a		40-49a		50-59a		60-69a		70a ou +		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
RFNH	46	41,8	79	46,7	58	28,7	185	36,2	242	45,0	308	54,6	348	53,4	412	52,8	384	51,7	587	54,9	2649	49,6
ALG	43	39,1	77	45,6	128	63,4	286	56,0	232	43,1	203	36,0	232	35,6	263	33,7	238	32,0	277	25,9	1979	37,1
ANX	1	0,9	0	0,0	1	0,5	7	1,4	2	0,4	2	0,4	1	0,2	3	0,4	2	0,3	9	0,8	28	0,5
CB	0	0,0	0	0,0	1	0,5	2	0,4	1	0,2	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	0,1	1	0,1	7	0,1
RHAI	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	0,9	5	0,9	3	0,5	5	0,6	4	0,5	2	0,2	24	0,4
TRALI	1	0,9	0	0,0	2	1,0	3	0,6	3	0,5	3	0,5	6	0,9	2	0,3	11	1,5	9	0,8	40	0,7
RHANI	0	0,0	0	0,0	1	0,5	1	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2	4	0,1
HIPOT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	1	0,2	1	0,2	3	0,5	3	0,4	8	1,1	7	0,7	25	0,5
SCV	4	3,6	1	0,6	3	1,5	4	0,8	7	1,3	2	0,4	15	2,3	28	3,6	40	5,4	81	7,6	185	3,5
OI	14	12,7	12	7,1	7	3,5	20	3,9	43	8,0	31	5,5	38	5,8	54	6,9	46	6,2	76	7,1	341	6,4
DT	0	0,0	0	0,0	1	0,5	1	0,2	1	0,2	2	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	0,1
GVHD	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	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	0	0,0	0	0,0
ACI	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	0,7	4	0,6	7	0,9	8	1,1	15	1,4	39	0,7
OT	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	2	0,4	2	0,3	4	0,5	1	0,1	4	0,4	14	0,3
Total	110	100	169	100	202	100	511	100	538	100	564	100	652	100	781	100	743	100	1070	100	5340	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação Hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas; DT - Doença transmissível; GVHD - Doença do enxerto contra o hospedeiro; RHT - Reação hemolítica tardia; ACI - Anticorpos irregulares/isoimunização; OT - Outras reações tardias.

4.9. REAÇÕES POR GRAVIDADE

No sistema de hemovigilância brasileiro, a classificação da gravidade das reações transfusionais foi convencionada como se segue:

- Grau I ou Leve** quando o risco à vida está ausente. Baixa gravidade.
- Grau II ou Moderada** 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 atribuída à reação transfusional.

A Tabela 12 apresenta a distribuição anual da ocorrência das reações transfusionais segundo a classificação da sua gravidade. No Gráfico 10 ilustrou-se a proporção das frequências relativas para melhor visualização da sua distribuição.

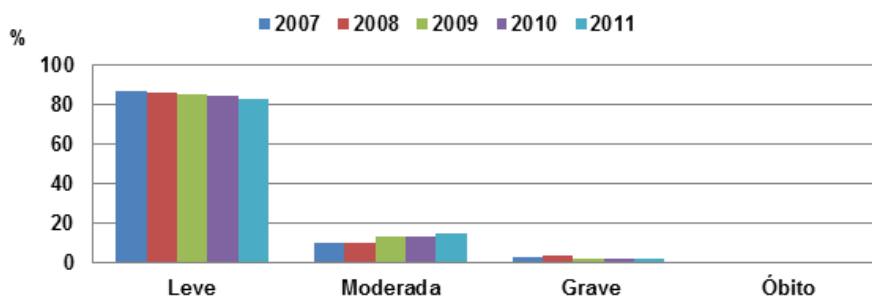
Observa-se a predominância da notificação das reações de Grau I nos cinco anos da série, embora perceba-se uma discreta tendência do aumento das notificações das reações moderadas.

Tabela 12: Frequência absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Leve	1948	87,1	2114	86,3	3169	84,8	3945	84,4	4435	83,1
Moderada	222	9,9	250	10,2	484	12,9	610	13,0	780	14,6
Grave	64	2,9	82	3,4	81	2,2	115	2,5	119	2,2
Óbito	3	0,1	3	0,1	5	0,1	5	0,1	6	0,1
Total	2237	100	2449	100	3739	100	4675	100	5340	100

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Gráfico 10: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2011

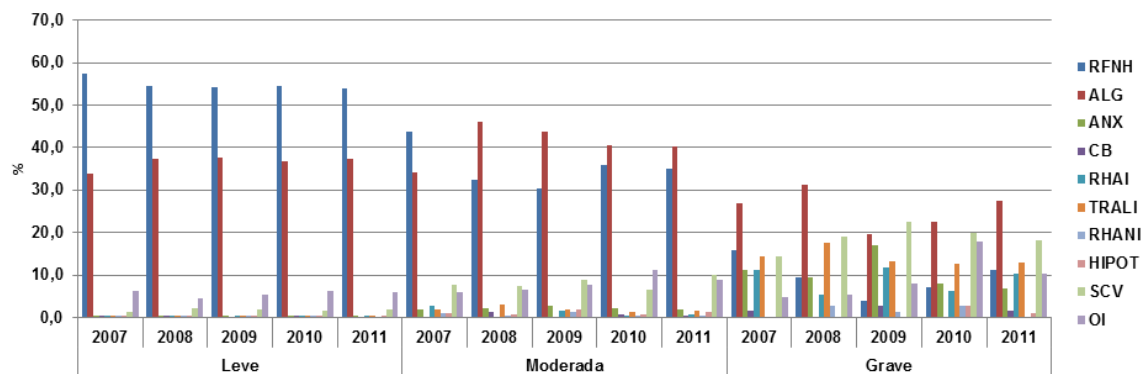


Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Considerando-se apenas as notificações de RT imediatas e que representam, em média, 98% do total das notificações, construiu-se o Gráfico 11 para analisar as tendências das frequências relativas dos diagnósticos das RT, segundo a gravidade (leve, moderada e grave). Neste gráfico não foram incluídas, propositalmente, as notificações de gravidade IV (óbito) porque elas representam apenas 0,1% das notificações de RT imediatas. A reação febril não hemolítica é proporcionalmente a que se destaca no conjunto de reações de gravidade leve, com uma tendência de redução acentuada desta reação no conjunto de reações moderadas e graves. A

reação alérgica apresenta uma importante representatividade em todas as três categorias de gravidade, variando de 20% a quase 44%. Ressalta-se também que a reação por sobrecarga volêmica aparece nos três graus de gravidade, mas assume proporções mais relevantes no conjunto de RT graves.

Gráfico 11: Frequência relativa de notificações de RT imediatas, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG – Alérgica; ANX – Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAH - Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à Transfusão; RHANI - Reação Hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; OI - Outras reações imediatas.

Os óbitos correspondem a cerca de 0,1% no período analisado e foram atribuídos às RT descritas na Tabela 13. Verifica-se, portanto, que reações que comumente são de gravidade leve, como reação febril não hemolítica e reação alérgica foram relacionadas a óbito. Esses dados indicam que a correlação entre a reação e o óbito merece ser melhor esclarecida, investigando se o óbito não deveria ter sido atribuído à doença de base ou a outras intercorrências clínicas. Chama-se também a atenção para a proporção de óbitos atribuídos a “outras reações imediatas”. Esta pode ser uma evidência da precariedade do diagnóstico ou do entendimento do critério para classificar a RT como gravidade IV - óbito atribuído à transfusão.

Tabela 13: Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011
Reação febril não hemolítica	0	1	1	0	0
Alérgica	0	1	0	0	0
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0
Reação hemolítica aguda imunológica	1	0	2	1	1
Trali *	0	0	0	0	1
Sobrecarga volêmica	0	0	1	2	1
Outras reações imediatas	1	0	1	2	3
Doença infecciosa transmitida pela transfusão	1	0	0	0	0
Total	3	3	5	5	6

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: *Trali = Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

5. TAXAS DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL

Até aqui foram apresentadas frequências absolutas e relativas das reações transfusionais obtidas a partir do banco de dados do Notivisa. Em seguida são apresentadas taxas que foram passíveis de cálculo.

Como mencionado anteriormente, o Ministério da Saúde tem publicado anualmente os dados compilados do banco de dados do Datasus de transfusões realizadas no país a partir do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS) e Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), sistemas criados para o controle do pagamento de procedimentos hospitalares e ambulatoriais em serviços de saúde do SUS e a ela conveniados. São, portanto, sistemas que apresentam vieses quando utilizados 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 do 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 atualmente. Estimula-se aqui que os órgãos de vigilância sanitária locais e as gerências de risco dos estabelecimentos de saúde procurem calcular taxas que reflitam a realidade local, 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 de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde com informações de transfusões sanguíneas do país tem sido publicado anualmente, no segundo semestre, desde 2008, contendo dados do ano anterior. As informações publicadas em 2011 contêm os dados de 2010. Os dados referentes a 2011 ainda não foram publicados. Assim, optou-se por utilizar a média das transfusões ocorridas entre 2007 e 2010 e projetá-la para 2011.

A Tabela 14 apresenta as transfusões realizadas nas Unidades da Federação e Regiões, de acordo com os dados do Ministério da Saúde, disponibilizados nos Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados para os anos de 2007 a 2010. Para o ano de 2011, calculou-se uma projeção do número de transfusões, utilizando-se a média dos quatro anos anteriores.

Tabela 14: Transfusões realizadas segundo a Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

Região/UF	2007	2008	2009	2010	2011*
Brasil	4002417	3314059	3616285	3338118	3567720
Norte	165568	146330	155511	172680	160022
Acre	11725	9755	11652	12247	11345
Amapá	43342	25591	27038	39211	33796
Amazonas	29369	27741	19632	19321	24016
Pará	63670	58948	68183	65555	64089
Rondônia	2945	4578	4448	8494	5116
Roraima	4129	5096	6759	9668	6413
Tocantins	10388	14621	17799	18184	15248
Nordeste	848800	751405	891353	635535	781773
Alagoas	22954	138615	19480	18647	49924
Bahia	189540	134170	179470	160045	165806
Ceará	164276	128610	128621	128267	137444
Maranhão	30042	18165	30757	32448	27853
Paraíba	39590	38556	48028	48507	43670
Pernambuco	161729	84666	257293	84034	146931
Piauí	110605	101540	107444	96239	103957
Rio Grande do Norte	47946	38785	49324	51814	46967
Sergipe	82118	68298	70936	15534	59222
Sudeste	1622494	1414696	1538535	1514687	1522603
Espírito Santo	98354	53348	65664	75503	73217
Minas Gerais	324917	301871	353634	352332	333189
Rio de Janeiro	291127	216145	247412	202524	239302
São Paulo	908096	843332	871825	884328	876895
Sul	850892	743112	706157	722476	755659
Paraná	462701	362118	377607	367732	392540
Rio Grande do Sul	265642	238251	218073	248937	242726
Santa Catarina	122549	142743	110477	105807	120394
Centro-oeste	514663	258516	324729	292740	347662
Distrito Federal	80105	70476	69143	33662	63347
Goiás	127873	92230	147612	151062	129694
Mato Grosso do Sul	38702	39528	39112	43509	40213
Mato Grosso	267983	56282	68862	64507	114409

Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde.

Nota: * Média dos quatro anos anteriores, projetada para 2011.

A Tabela 15 apresenta, por UF e por ano de ocorrência da RT, as informações sobre a estimativa de reações esperadas e os números de reações notificadas, que possibilitaram o cálculo das taxas de subnotificação e a tendência observada nos cinco anos analisados .

O cálculo da taxa de subnotificação de reação transfusional, parte da estimativa de 3 reações transfusionais para cada mil transfusões. Esta estimativa baseia-se no cenário do Sistema de Hemovigilância da França, no início da década de 1990, quando ainda não eram utilizados testes de biologia molecular para triagem de doador e não havia uso obrigatório de filtro universal para hemocomponentes.

Destaca-se a baixa frequência de notificação dos estados do Amapá, Roraima e Piauí. considerando os cinco anos da série.

Em 2011, ainda chamam a atenção as altas taxas de subnotificação na maioria das UF. Alguns estados estão apresentando uma mudança no perfil de notificação. Até 2010, Tocantins, Sergipe e Mato Grosso não registravam nenhuma notificação e passaram a reportar notificações em 2011.

Por outro lado, alguns estados apresentaram frequência mais significativa de notificações, determinando um percentual de subnotificação abaixo de 40%: Pará (0%), Rondônia (0%), Bahia (38,9%), Ceará (0%), Paraíba (0%), Rio de Janeiro (39,5%), São Paulo (24,3%), Santa Catarina (28,8%) e Rio Grande do Sul (17,3%).

Ao analisar as taxas de subnotificação é importante esclarecer que as informações sobre o número de transfusões realizadas nos serviços privados não contratados do SUS ainda são pouco consistentes. Assim, eventuais variações das taxas de subnotificação para mais ou para menos devem ser analisadas à luz desse fato. Essa situação é mais evidente nas regiões Norte e Nordeste, onde são observados baixos registros de transfusões, gerando vieses no cálculos da taxa de subnotificação.

Espera-se que, no próximo ano, a análise dos dados sobre transfusões realizadas e reações transfusionais informadas pela Rede Sentinela possibilite um conhecimento maior sobre as taxas de subnotificação de RT no Brasil.

Tabela 15: Número de RT esperadas , frequências de ocorrência de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e a Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2011

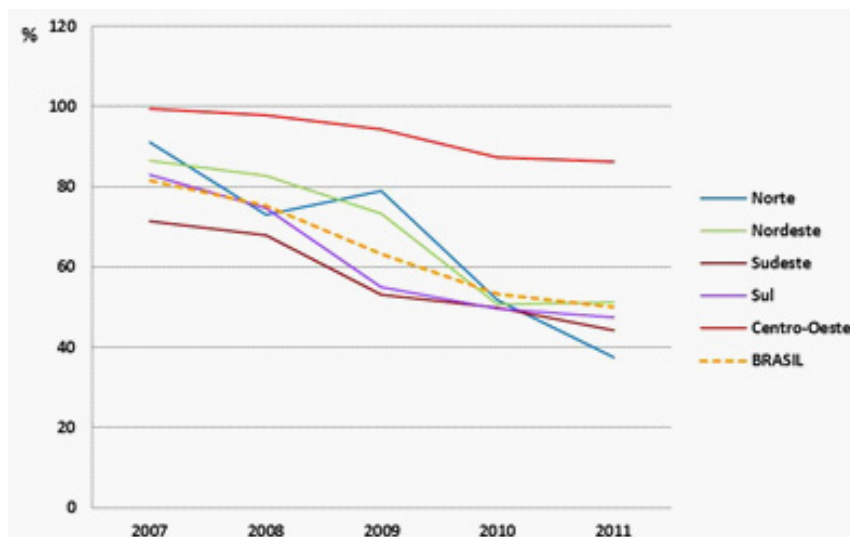
Região/UF	Reações esperadas*					Ocorrência notificada					Subnotificação estimada (%)				
	2007	2008	2009	2010	2011**	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011
Brasil	12007	9942	10124	10014	10703	2237	2449	3739	4675	5340	81,4	75,4	63,1	53,3	50,1
Norte	497	439	496	518	480	44	119	104	250	300	91,1	72,9	79,0	51,7	37,5
AC	35	29	30	37	34	1	3	8	17	18	97,2	89,7	73,6	53,7	47,1
AP	130	83	81	118	101	0	4	0	0	0	100,0	95,2	100,0	100,0	100,0
AM	88	77	117	58	72	29	32	32	13	24	67,1	58,3	72,7	77,6	66,7
PA	191	177	195	197	192	0	60	52	211	227	100,0	66,1	73,3	0,0	0,0
RO	9	14	14	25	15	14	20	10	8	18	0,0	0,0	26,4	68,6	0,0
RR	12	15	10	29	19	0	0	0	1	0	100,0	100,0	100,0	96,6	100,0
TO	31	44	34	55	46	0	0	2	0	13	100,0	100,0	94,1	100,0	71,6
Nordeste	2546	2254	2230	1907	2345	341	391	597	942	1146	86,6	82,7	73,2	50,6	51,1
BA	569	403	470	480	497	100	173	262	333	304	82,4	57,0	44,2	30,6	38,9
CE	493	386	378	385	412	193	115	123	341	523	60,8	70,2	67,5	11,4	0,0
MA	90	54	93	97	84	20	23	62	48	27	77,8	57,8	33,2	50,7	67,7
PB	119	116	112	146	131	0	17	27	108	131	100,0	85,3	75,9	25,8	0,0
PE	485	254	347	252	441	16	36	94	83	115	96,7	85,8	72,9	67,1	73,9
PI	332	305	311	289	312	0	0	0	0	1	100,0	100,0	100,0	100,0	99,7
RN	144	116	119	155	141	0	2	1	6	5	100,0	98,3	99,2	96,1	96,5
SE	246	205	239	47	178	0	0	0	0	12	100,0	100,0	100,0	100,0	93,2
Sudeste	4867	4244	4345	4544	4568	1389	1358	2040	2276	2555	71,5	68,0	53,0	49,9	44,1
ES	295	160	198	227	220	21	14	19	17	32	92,9	91,3	90,4	92,5	85,4
MG	975	906	921	1057	1000	34	71	79	118	98	96,5	92,2	91,4	88,8	90,2
RJ	873	648	642	608	718	183	235	194	325	434	79,0	63,8	69,8	46,5	39,5
SP	2724	2530	2584	2653	2631	1151	1038	1748	1816	1991	57,8	59,0	32,4	31,5	24,3
Sul	2553	2229	2113	2167	2267	436	563	951	1095	1194	82,9	74,7	55,0	49,5	47,3
PR	1388	1086	1020	1103	1178	137	255	317	365	335	90,1	76,5	68,9	66,9	71,6
RS	797	715	725	747	728	165	224	343	445	602	79,3	68,7	52,7	40,4	17,3
SC	368	428	368	317	361	134	84	291	285	257	63,6	80,4	20,9	10,2	28,8
C. Oeste	1544	776	830	879	1043	9	18	47	112	145	99,4	97,7	94,3	87,3	86,1
DF	240	211	167	101	190	1	5	6	65	99	99,6	97,6	96,4	35,6	47,9
GO	384	277	322	453	389	8	13	6	8	10	97,9	95,3	98,1	98,2	97,4
MS	116	119	120	131	121	0	0	35	38	24	100,0	100,0	70,9	70,9	80,1
MT	804	169	331	194	343	0	0	0	1	12	100,0	100,0	100,0	99,5	96,5

Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa - Anvisa

Nota: * Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990 (+3/1000 transfusões); ** Média dos quatro anos anteriores, projetada para 2011.

Os dados de subnotificação estimada segundo a UF, são apresentados no Gráfico 12, para melhor visualização da distribuição da taxa nos cinco anos da série.

Gráfico 12: Percentual estimado de subnotificação segundo a Região e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011



Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa - Anvisa

5.2 TAXA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL POR HEMOCOMPONENTE

No item 6.3. descreveu-se a ocorrência de reações transfusionais segundo o hemocomponente transfundido. Identificou-se que o concentrado de hemácias é o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais. Com base nos dados publicados sobre a frequência de transfusão de hemocomponentes referente aos anos de 2008 a 2010, no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, calculou-se uma taxa de reação transfusional para mil hemocomponentes transfundidos, por tipo de hemocomponente, como demonstrado na Tabela 16.

Observa-se que o concentrado de hemácias se confirma com o hemocomponente com maior taxa de acometimento de RT, segundo as reações notificadas e segundo as informações sobre o número desses hemocomponentes transfundidos, seguido pelo concentrado de plaquetas, em proporções um pouco menores. Deve-se, entretanto, ressaltar que pode haver inconsistências na informação do número de hemocomponentes transfundidos, ao se considerar esta taxa.

Tabela 16: Taxa de reação transfusional, segundo o tipo de hemocomponentes. Brasil, 2008 a 2010.

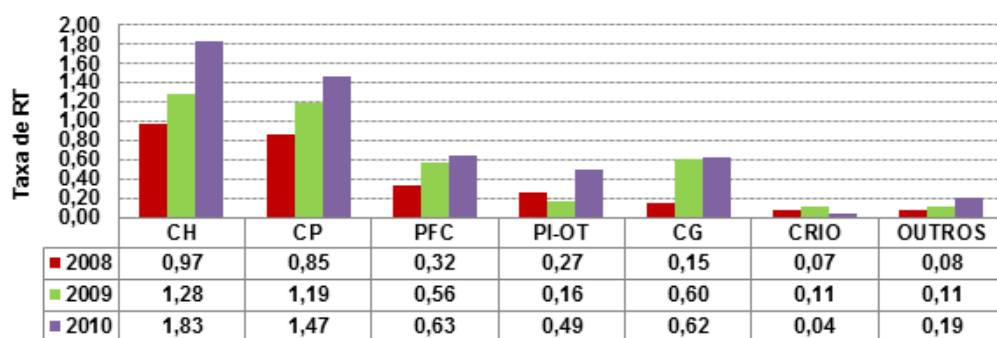
Tipo de hemocomponente	2008			2009			2010		
	Transf.	RT	Taxa	Transf.	RT	Taxa	Transf.	RT	Taxa
Concentrado de hemácias	1.761.352	1.702	0,97	1.966.876	2.526	1,28	1.821.717	3.326	1,83
Concentrado de plaquetas	635.447	541	0,85	709.894	847	1,19	657.240	963	1,47
Plasma fresco congelado	531.404	172	0,32	569.284	321	0,56	511.075	324	0,63
Plasma - outro tipo	18.841	5	0,27	24.454	4	0,16	26.288	13	0,49
Concentrado de granulócitos	19.489	3	0,15	5.014	3	0,60	3.248	2	0,62
Crioprecipitado	92.236	6	0,07	99.390	11	0,11	95.838	4	0,04
Outro	255.290	20	0,08	241.373	27	0,11	222.712	43	0,19
TOTAL	3.314.059	2.449	-	3.616.285	3.739	-	3.338.118	4.675	-

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

Nota: Transf = número de transfusões realizadas; RT = número de reações transfusionais notificadas; Taxa = taxa de reação transfusional por mil hemocomponentes transfundidos.

O Gráfico 13 representa a distribuição dessas taxas segundo os diferentes hemocomponentes nos anos 2008 a 2010. Observa-se uma diferença no que é apontado na literatura internacional que menciona o concentrado de plaquetas como o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais.

Gráfico 13: Taxa de RT notificadas para cada mil hemocomponentes transfundidos, segundo o hemocomponente. Brasil, 2008 a 2010



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

Nota dos Gráficos 5 e 6: CH - concentrado de hemácias; CP - concentrado de plaquetas; PFC - plasma fresco congelado; POT - plasma outro tipo; CG - concentrado de granulócitos; CRIO – crioprecipitado; ST - sangue total; STRec - sangue total reconstituído.

6. ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS - SENTINELAS

A partir de 2007, a Anvisa estabeleceu metodologia e critérios para o monitoramento das notificações de reações transfusionais no sistema Notivisa. Priorizaram-se, para efeitos de acompanhamento diário, aqueles identificados como eventos-sentinela, classificação dada em virtude de sua gravidade ou por implicar em tomada de ação a curto prazo para prevenir outras ocorrências semelhantes. Foram elencados como eventos-sentinela:

1. óbitos atribuídos à transfusão sanguínea;
2. reação hemolítica aguda imunológica;
3. contaminação bacteriana;
4. doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea.

Na ocorrência de um desses eventos, a investigação por parte dos estabelecimentos de saúde onde ocorreu a reação e pelo serviço produtor do hemocomponente deve ser acompanhada ou auxiliada pela autoridade sanitária local e nacional com o objetivo de confirmar ou descartar a transfusão como causa do evento e para a tomada de ações de controle da qualidade do produto.

A Tabela 17 apresenta a frequência de notificações desses eventos ocorridos nos cinco últimos anos.

Tabela 17: Frequência das notificações de reações transfusionais, segundo os eventos sentinelas e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Evento-sentinelas	2007	2008	2009	2010	2011
Óbito atribuído à transfusão	3	3	5	5	6
Contaminação bacteriana	5	9	3	9	7
Reação hemolítica aguda imunológica	15	7	24	14	24
Doença infecciosa	2	6	3	4	5

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

O relatório anual do sistema de hemovigilância da França, publicado em 2006, informava a ocorrência, até 2002, de oito a 10 casos de transmissão de doenças infecciosas por ano, antes da implantação obrigatória da triagem laboratorial de doadores utilizando as técnicas moleculares para a detecção de agentes virais³. Como no Brasil, até 2011, essa metodologia ainda não estava universalmente implantada, estima-se que o número de notificações de doenças infecciosas transmitidas por transfusão não reflita o número de casos esperados. No item 7.1.1.4. serão apresentados esses dados mais detalhadamente.

O sistema de hemovigilância 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 sua imputabilidade em relação à transfusão, ou seja, de acordo com o grau de relação que é dado ao aparecimento dos sinais e sintomas compatíveis com uma 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.

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

6.1 ÓBITO

Conforme já apresentado na Tabela 13, os óbitos atribuídos às RT correspondem a menos de 0,1% no período de 2007 a 2011.

Na análise dessas notificações, identificou-se a presença de doenças de base às quais poderia ter sido atribuído onexo causal como, por exemplo, leucemia mielóide aguda com a presença de febre antes da transfusão, angioedema hereditário, hepatite medicamentosa, agranulocitose e septicemia prévias.

Há também problemas com os diagnósticos informados ou com a adequada correlação do óbito com a transfusão. Por exemplo, em 2007, foi notificada, como suspeita, uma RT do tipo doença transmissível em consequência da contaminação por *Plasmodium vivax*, cujo receptor foi a óbito. No entanto, o quadro clínico antes da transfusão compreendia um aneurisma roto, pneumonia aspirativa e febre desde a internação. Nesse caso questionou-se se a transmissão do agente da malária causou o óbito. Em 2011, também foram observadas notificações em que, provavelmente, as doenças de base determinaram a evolução fatal dos casos, dentre os quais citam-se um receptor com anemia severa associada a lúpus eritematoso sistêmico com insuficiência renal crônica, e outro com tumor carcinóide avançado de pulmão.

A literatura indica que a RHA1 e a Trali são eventos que levam à óbito com mais frequência do que outras RT. Entretanto, mesmo nesses casos é preciso avaliar criteriosamente os dados do receptor antes de atribuir o óbito à RT. Observe-se que as 40 notificações de Trali ocorridas em 2011 foram classificadas, segundo a gravidade, em leve (12), moderada (12), grave (15) e óbito (1). Neste caso de óbito, é possível que o quadro clínico do paciente, composto por leucemia, plaquetopenia e pancitopenia, tenha contribuído para a evolução fatal.

6.2 REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA

A Tabela 18 demonstra a distribuição da frequência dos casos notificados de reação hemolítica aguda imunológica (RHA1) segundo a classificação da gravidade, por ano de ocorrência. Nessa tabela é evidente a tendência de que a RHA1 esteja mais associada a eventos de gravidade moderada, grave e à óbito, quando se comparam esses valores com os apresentados na Tabela 12, sobre a distribuição geral da gravidade das RT.

Tabela 18: Frequência absoluta (f) e relativa (%) das RHA1 notificadas, segundo a classificação da gravidade, por ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2011

Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Leve	1	6,7	3	42,9	6	25,0	3	21,4	6	25,0
Moderada	6	40,0	0	0,0	7	29,2	3	21,4	5	20,8
Grave	7	46,6	4	57,1	9	37,5	7	50,0	12	50,0
Óbito	1	6,7	0	0,0	2	8,3	1	7,2	1	4,2
Total	15	100,0	7	100,0	24	100,0	14	100,0	24	100,0

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS

Sabe-se que a RHAÍ está geralmente associada a erro grave de processo no ciclo do sangue, geralmente pelo fator humano. Acontece por troca das amostras para as provas pré-transfusionais ou das bolsas de hemocomponentes. A ocorrência frequente desse tipo de evento, em um mesmo EAS, reforça a importância da atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, que devem trabalhar, de forma articulada com outras áreas como a de gerenciamento de risco e a da qualidade, para a identificação e análise dos fatores que interferem no processo, indicando ações para prevenir outras ocorrências.

A Anvisa ressalta que a prevenção da ocorrência de reações transfusionais, especialmente as relacionadas a erros de processo, pode ser efetivada pelo cumprimento da RDC/Anvisa 57/2010, que estabelece requisitos técnicos para os serviços de hemoterapia e para os procedimentos transfusionais, além da atuação dos comitês transfusionais.

6.3 CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

Para confirmar o diagnóstico de uma RT por contaminação bacteriana por um dado hemocomponente é necessário seguir um protocolo de investigação que inclui o exame microbiológico de amostras do conteúdo da bolsa do hemocomponente transfundido, ou de outras a ele relacionadas, e do sangue do receptor. Além disso, é preciso também considerar as informações sobre o uso de antibióticos pelo receptor, previamente à coleta da amostra, para melhor interpretação do resultado da hemocultura. Assim, a investigação de uma notificação de suspeita de contaminação bacteriana pode resultar inconclusiva por falta de evidências laboratoriais para um diagnóstico de confirmação ou de exclusão. De qualquer forma, toda suspeita de contaminação bacteriana deve ser notificada e investigada.

A análise das notificações de RT por contaminação bacteriana de 2007 a 2011, na Tabela 6, demonstra que esse evento é muito pouco notificado, correspondendo a menos de 0,2% do total das notificações (33 casos em cinco anos). Dessas 33 notificações, cerca de 40% não foram concluídas adequadamente por falta de informação, ou por informação imprecisa, sobre os exames laboratoriais.

O Quadro 1 apresenta as informações disponíveis das 33 notificações de contaminação bacteriana por ano de ocorrência, recebidas no período de 2007 a 2011, com os resultados laboratoriais, a imputabilidade e o hemocomponente associado. Se for considerada a proporção indicada em outros países, de um caso de contaminação bacteriana em cada 2000 a 3000 transfusões de CP, fica evidente a elevada subnotificação deste tipo de RT no Brasil. Dados do Ministério da Saúde indicam, por exemplo, que em 2010 foram realizadas 657.240 transfusões de CP no país. Assim, seriam esperadas de 328 a 219 RT por contaminação bacteriana naquele ano. O Brasil precisa, portanto, avançar na capacidade de detectar casos suspeitos, notificar, investigar e concluir adequadamente esses casos, indicando a ações para minimizar esta ocorrência. O acesso a testes microbiológicos em tempo oportuno é fundamental para mudar este cenário, possibilitando o diagnóstico diferencial com outras RT, como por exemplo a RFNH.

Quadro 1: Reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana no Brasil. Casos notificados por ano de ocorrência de 2007 a 2011.

Ano de Ocorrência	Código da Notificação	Cultura hemocomponente	Hemocultura receptor	Imputabilidade atribuída	Hemocomponente relacionado
2011	33	NI	NI	Inconclusiva	PFC
	32	<i>Streptococcus mitis</i>	NI	Possível/provável	CH
	31	<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Confirmado	CH
	30	NR	NR	Inconclusiva	CH
	29	REALIZADO resultado ignorado	REALIZADO resultado negativo	Inconclusiva	CP
	28	NI	NI	Inconclusiva	CH
	27	NI	NI	Descartado	CP
2010	26	NR	REALIZADO Inconclusiva	Inconclusiva	CH
	25	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Confirmado	CP
	24	NR	NR	Inconclusiva	CH
	23	REALIZADO Resultado negativo	NI	Inconclusiva	CP
	22	NI	NI	Inconclusiva	PFC
	21	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Confirmado	CP
	20	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Confirmado	CP
	19	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	REALIZADO Resultado ignorado	Possível/provável	CH
18	NR	NR	Inconclusiva	CH	
2009	17	<i>Staphylococcus coagulase-negativa</i>	NI	Possível/provável	CH
	16	<i>Staphylococcus capitis</i>	REALIZADO Resultado negativo	Possível/provável	CH
	15	NR	NR	Inconclusiva	CH
2008	14	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Confirmado	CP
	13	<i>Bacillus spp</i>	<i>Bacillus spp</i>	Confirmado	CH
	12	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Confirmado	CH
	11	<i>Streptococcus viridans</i>	<i>Streptococcus viridans</i>	Confirmado	CH
	10	NI	NI	Descartado	CP
	09	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Confirmado	CP
	08	<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Citrobacter koseri</i>	Confirmado	CH
	07	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NI	Possível/provável	CP
06	<i>Staphylococcus coagulase-negativa</i>	NI	Possível/provável	CH	
2007	05	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	REALIZADO Resultado negativo	Possível/provável	CH
	04	REALIZADO Resultado ignorado	REALIZADO Resultado ignorado	Inconclusiva	CH
	03	NI	NI	Inconclusiva	CH
	02	NR	REALIZADO Resultado negativo	Inconclusiva	CP
	01	<i>Yersinia enterocolitica</i>	REALIZADO Resultado negativo	Possível/provável	CP

Nota: NI=não informado; NR=não realizado; PFC=plasma fresco congelado; CH=concentrado de hemácias; CP=concentrado de plaquetas

6.4 DOENÇA INFECCIOSA TRANSMITIDA POR TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

A investigação de um caso suspeito de transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea é, em geral, um processo complexo e demorado, especialmente quando sua detecção ocorre muito tempo, anos ou décadas, após a transfusão. Nesse processo, a investigação só avançará para uma conclusão com a colaboração das diversas instituições envolvidas no sistema de hemovigilância, especialmente, do serviço onde ocorreu a transfusão, do serviço de hemoterapia produtor, da vigilância epidemiológica e da vigilância sanitária. Em muitos casos, a investigação não é concluída pela fragilidade da rastreabilidade, na ausência de registros da transfusão ou na dificuldade de localização ou comparecimento do doador do hemocomponente associado à transmissão da infecção.

No banco de dados do Notivisa, de 2007 a 2011, é muito pequeno o número de notificações de casos suspeitos de transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea, 20 casos em cinco anos, ou seja, 0,1% das notificações, conforme já apresentado na Tabela 6.

O Quadro 2 apresenta as informações disponíveis dessas 20 notificações de transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea, recebidas no Notivisa de 2007 a 2011.

Quadro 2: Transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea no Brasil. Casos notificados por ano de ocorrência de 2007 a 2011.

Ano de Ocorrência	Código da Notificação	Ano transfusão	Agente infeccioso	Situação da investigação	Imputabilidade atribuída
2011	20	2008	HCV	Em curso	NA
	19	2009	HCV	Em curso	NA
	18	2011	HCV	Concluída	Inconclusiva
	17	2011	HBV	Em curso	NA
	16	2010	HBV	Em curso	NA
2010	15	2010	HBV	Em curso	NA
	14	2010	Treponema	Em curso	NA
	13	2010	HBV	Concluída	Descartada
	12	2009	HIV	Concluída	Confirmada
2009	11	2008	HCV	Em curso	NA
	10	2009	HIV	Em curso	NA
	9	2009	HBV	Em curso	NA
2008	8	2008	CMV	Concluída	Provável
	7	2008	HBV	Em curso	NA
	6	2003	HBV	Em curso	NA
	5	2008	HIV	Concluída	Confirmada
	4	2008	HIV	Concluída	Confirmada
	3	2008	HBV	Em curso	NA
2007	2	2007	Plasmódio	Em curso	NA
	1	2007	HCV	Concluída	Confirmada

Nota: NA = não atribuída

A investigação foi concluída em apenas seis dos 20 casos (30%). Um caso de HBV foi descartado pela investigação. Foram confirmados três casos de transmissão de HIV e um caso de HCV. Na suspeita de transmissão de CMV por transfusão, a investigação foi concluída como provável. Nos demais casos (70%), a investigação foi encerrada como inconclusiva ou ainda não foi concluída, não sendo possível atribuir imputabilidade à transfusão.

No período de 2007 a 2011, verifica-se no Brasil uma média de 3,6 casos por ano suspeitos de transmissão de doenças virais por transfusão. Nesse período, o país utilizou rotineiramente testes sorológicos para a triagem de doadores. Os testes moleculares não foram usados de forma universal. Para fins de comparação, cabe informar que a média de casos de doenças virais transmitidas por transfusão na França, antes da introdução de testes moleculares era de 8 a 10 casos por ano, segundo DEBEIR, J. et al. (The French haemovigilance system. Vox Sanguinis, v. 77, p. 77-81, 1999).

Outro aspecto que merece ser considerado é a discrepância entre o número de casos de hepatites virais B e C com fonte de infecção atribuída à transfusão sanguínea, registrados no banco de dados Sinan/SNVS/MS, em relação aos casos notificados no Notivisa, no período de 2007 a 2011, conforme demonstrado na Tabela 19.

Tabela 19: Casos confirmados de doenças virais notificadas no Sinan/SNVS, com fonte de infecção atribuída à transfusão sanguínea. Brasil, 2007 a 2011.

Doenças	2007	2008	2009	2010	2011
Hepatite C*	1.153	1.378	1.397	1.470	1.224
Hepatite B**	279	291	323	317	331

Fonte: Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, SNVS/MS, 2012

Notas: * Média de 25,2% do total de casos de hepatite C notificados; ** Média de 5,3% do total de casos de hepatite B notificados.

Esses dados indicam a necessidade de fortalecer o trabalho integrado e a comunicação efetiva entre os órgãos de vigilância epidemiológica e sanitária para garantir a condução de investigação adequada dos casos notificados em ambos os sistemas, seguindo algoritmos padronizados. Além disso é importante melhorar a rastreabilidade e o fluxo de informação entre todos os atores responsáveis por ações de hemovigilância.

7. CONCLUSÃO DIRETRIZES E PERSPECTIVAS

O ato transfusional não é isento de riscos, apesar do conhecimento científico acumulado e dos regulamentos sanitários aplicados atualmente. Assim, a hemovigilância tem importância fundamental no processo de redução e prevenção desses riscos. As informações obtidas da análise das notificações dos eventos adversos atribuídos ao uso terapêutico dos hemocomponentes devem ser usadas como instrumento essencial para o contínuo aperfeiçoamento da qualidade e segurança desses produtos.

A implantação do Notivisa, para a notificação via web dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde, possibilitou um avanço para a hemovigilância nacional. 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, tanto pelos órgãos que compõem o SNVS como pelos serviços produtores de hemocomponentes e os de assistência à saúde, onde se realizam as transfusões.

Como já detectado em anos anteriores, a subnotificação das reações transfusionais continua sendo um dado que merece a atenção de todos os atores do Sistema Nacional de Hemovigilância. Esse dado pode traduzir a baixa capacidade do sistema de hemovigilância de atuar como instrumento de aperfeiçoamento da qualidade do sangue e hemocomponentes e da assistência hemoterápica.

Com o objetivo de sensibilizar os profissionais envolvidos na assistência hemoterápica e na vigilância em saúde para a notificação das reações transfusionais, a Anvisa promoveu em 2009, oficinas regionais de trabalho, com a participação de profissionais do SNVS e da vigilância epidemiológica dos âmbitos federal, estadual, distrital e municipal, de profissionais dos hemocentros, das gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela, de representantes das associações de portadores de doenças hematológicas e das sociedades de profissionais ligadas à hematologia e hemoterapia.

Com a publicação da Portaria 1.660 em 2010, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, a Anvisa vem buscando aprimorar o monitoramento, a análise e a 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, a articulação, o assessoramento e a supervisão das ações do sistema nacionalmente.

Nos anos 2010 e 2011, a Anvisa investiu na qualificação dos dados informados nas fichas de notificação, sensibilizando os profissionais de vigilância sanitária (Visa) e os profissionais ligados ao gerenciamento de risco dos hospitais para o problema de completude das fichas de notificação e para a coerência das informações descritas.

Em agosto de 2011, foi realizada uma oficina nacional sobre monitoramento em hemovigilância, com representantes de Visa local que foram indicados para atuar como interlocutores nesse processo. A partir desta oficina, observaram-se alguns avanços no monitoramento das RT por parte da Visa local, tais como melhoras relativas da qualidade das notificações e uma tendência à redução da subnotificação. Espera-se que a rotina de monitoramento em hemovigilância, sobretudo de eventos sentinelas, seja fortalecida com a participação continuada desses interlocutores.

Ainda em 2011 foi constituída a Comissão Permanente de Hemovigilância, por meio da Portaria no 877 da Anvisa, de 28 de junho, como uma estratégia para aprimorar o Sistema Nacional de Hemovigilância. Essa Comissão tem atribuições e competências definidas na referida Portaria, destacando-se aqui: contribuir em caráter consultivo para a implementação das ações de hemovigilância; participar da proposição de regulamentação, do monitoramento e da avaliação das ações de hemovigilância; dar suporte técnico à área de hemovigilância na proposição de ações que visem aumentar a segurança transfusional; participar da formação e atualização de recursos humanos em hemoterapia e hemovigilância, quando solicitados, auxiliar o Nuvig na comunicação de informações técnicas sobre hemovigilância; participar da elaboração de material técnico-científico para a notificação, o monitoramento e a investigação de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes, além de subsidiar a área de hemovigilância do Nuvig no acompanhamento de estado da arte do conhecimento da segurança do uso do sangue e componentes.

No entanto, a análise das informações contidas neste relatório de 2011 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.

Para superar esses desafios, destacam-se diretrizes que poderão 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. Alguns pontos abaixo relacionados já foram apresentados nos relatórios anteriores como recomendações e continuam neste elenco de diretrizes por implicarem em ações continuadas e de longo prazo:

- ◆ Manter estratégias para 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;
- ◆ Preservar o caráter sigiloso e não punitivo da notificação de reações transfusionais no país;
- ◆ Estimular a criação e atuação efetiva dos Comitês Transfusionais, em trabalho integrado com os setores de qualidade, de gerenciamento de risco e com a Hemorrede para o monitoramento das reações transfusionais e o uso racional do sangue;
- ◆ Estreitar a relação do sistema de hemovigilância com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia para a promoção da educação permanente de profissionais de saúde para o diagnóstico, conduta e investigação adequada das reações transfusionais;
- ◆ Fortalecer o elo entre a produção e a assistência hemoterápica, implementando a qualidade e segurança sanitária em todo o processo do ciclo do sangue.

- ◆ Propor ações articuladas entre os órgãos de coordenação de sangue e hemoderivados, de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, os serviços de hemoterapia e os estabelecimentos assistenciais de saúde, a partir da análise detalhada do banco de dados do Notivisa.
- ◆ 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 das 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;
- ◆ Buscar fontes alternativas de informação sobre os dados de transfusão sanguínea no país para a construção dos indicadores necessários à hemovigilância.
- ◆ Elaborar e divulgar proposta de reformulação do sistema de hemovigilância nacional.



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

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
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

