

# RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA

## Dados consolidados 2007- 2013





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA  
**Dados consolidados 2007- 2013**

Brasília, outubro de 2014

1ª Edição.

**Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

**Adjuntos**

Luciana Shimizu Takara

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes Trajano

Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

**Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

**Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento - SUCOM**

Eduardo Hage Carmo

**Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância sanitária - GGMON**

Maria Eugênia C. Cury

**Gerência de Monitoramento do Risco**

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (Gerente)

Alessandra Pessoa

Andressa Honorato Amorim

Auristela Maciel Lins

Dolly Milena O. T. Cammarota

Lara Alonso da Silva

Leandro Roberto da Silva

Leonardo Oliveira Leitão

Luna Ribeiro Q. Pini

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Moema Luisa Silva Macedo

Vanessa Louis Camilo Rocha

Wellington da Costa

**Colaboração**

Ana Karyny Silva de Souza

Karla Poleana Souza Marques

**Capa e diagramação**

Roberta Alpino

**Ficha Catalográfica**

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Hemovigilância 2013 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília: Anvisa, 2014.

## SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS .....	7
ÍNDICE DE GRÁFICOS, TABELAS E QUADROS .....	9
3. INTRODUÇÃO .....	11
2. BASES LEGAIS .....	11
5. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA .....	12
6. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUÇÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS.....	14
6.1 FONTE DOS DADOS .....	14
6.2 DADOS GERAIS DE NOTIFICAÇÕES .....	14
6.3 REAÇÕES POR SETOR DE OCORRÊNCIA DA TRANSFUÇÃO .....	18
6.4 REAÇÕES POR TIPO DE HEMOCOMPONENTE .....	19
6.5 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS POR SEXO E FAIXA ETÁRIA.....	19
6.6 REAÇÕES POR TRANSFUÇÕES AUTÓLOGAS E ALOGÊNICAS .....	20
6.7 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E TARDIAS .....	20
6.8 REAÇÕES POR DIAGNÓSTICO.....	21
6.9 REAÇÕES POR GRAVIDADE .....	24
7. TAXAS DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL .....	25
7.1 TAXA DE SUBNOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL .....	26
7.2 TAXA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL NOTIFICADA .....	29
7.3 TAXA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL POR HEMOCOMPONENTE.....	31
8. ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS - SENTINELAS .....	32
8.1 ÓBITO.....	33
8.2 REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA.....	33
8.3 CONTAMINAÇÃO BACTERIANA.....	34
8.4 LESÃO PULMONAR AGUDA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO - TRALI .....	35
8.5 DOENÇA INFECCIOSA TRANSMITIDA POR TRANSFUÇÃO SANGUÍNEA - DT.....	38
9. CONCLUSÃO: DIRETRIZES E PERSPECTIVAS .....	40



## LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

<b>ABBS</b>	Associação Brasileira de Bancos de Sangue
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>AT</b>	Agência transfusional
<b>CNES</b>	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
<b>EAS</b>	Estabelecimentos assistenciais de saúde
<b>GEMOR</b>	Gerência de Monitoramento do Risco
<b>GGMON</b>	Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
<b>GGPBS</b>	Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
<b>GSTCO</b>	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>Notivisa</b>	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
<b>PS/EM</b>	Pronto - Socorro/Emergência
<b>RT</b>	Reação transfusional
<b>SAS</b>	Secretaria de Atenção à Saúde
<b>SH</b>	Serviços de hemoterapia
<b>SVS</b>	Secretaria de Vigilância em Saúde
<b>Sinan</b>	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
<b>Sineps</b>	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>UF</b>	Unidade da Federação
<b>Visa</b>	Vigilância Sanitária



# ÍNDICE DE GRÁFICOS, TABELAS E QUADROS

- Gráfico 1** Frequência de notificações de RT, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2013
- Tabela 1** Frequência de notificações de RT por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013
- Gráfico 2** Frequência de serviços de saúde que notificam RT, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013
- Gráfico 3** Frequência relativa dos serviços notificadores, segundo a participação ou não na Rede Sentinela. Brasil, 2002 a 2013
- Gráfico 4** Frequência relativa de hospitais da Rede Sentinela que notificaram RT em relação ao total de hospitais da Rede, segundo ano de notificação. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 5** Frequência relativa de notificações de RT por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 2** Frequência e percentual de hemocomponentes associados às RT notificadas, segundo ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 3** Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo o sexo e a faixa etária. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 6** Frequência relativa das notificações de RT segundo a faixa etária e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 4** Frequência absoluta e percentual de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da RT. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 5** Frequências absoluta e relativa de RT notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 7** Frequência relativa de notificações de RT, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 8** Frequência relativa da RT por sobrecarga volêmica segundo a faixa etária e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 6** Frequências absoluta e relativa das RT notificadas, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 9** Frequência relativa de notificações de RT imediatas, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 7** Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 8** Transfusões realizadas segundo a Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 9** Número de RT esperadas, frequência de ocorrência e taxas de subnotificação estimadas, segundo a Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 10** Taxas estimadas de subnotificação e de RT, segundo a Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 10** Subnotificação estimada segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência da RT. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 11** Taxa de reação transfusional, por 1.000 transfusões, segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Gráfico 12** Taxas médias de RT notificadas, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e Brasil. 2011 a 2013
- Tabela 11** Transfusões realizadas, número de RT notificadas e taxa de RT, segundo o ano de ocorrência e o hemocomponente envolvido. Brasil, 2008 a 2012
- Gráfico 13** Taxas de RT notificadas para cada 1.000 transfusões realizadas para cada tipo de hemocomponente. Brasil, 2008 a 2012
- Tabela 12** Frequência das notificações de RT, segundo o evento-sentinela e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013

- Tabela 13** Frequência e percentual de notificações de RT e de óbitos e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, no período de 2007 a 2013, por 100.000 transfusões
- Tabela 14** Frequência e percentual de todas as notificações e de RHA e taxa de incidência anual e acumulada da reação, para o período de 2007 a 2013, por 100.000 transfusões
- Tabela 15** Frequência e percentual de todas as notificações de RT e de reações por contaminação bacteriana e taxa de incidência anual e acumulada da reação, por 100.000 transfusões de plaquetas. Brasil, 2008 a 2012
- Tabela 16** Transfusões realizadas de concentrado de plaquetas, reações por contaminação bacteriana esperadas e notificadas. Brasil, 2008 a 2012
- Quadro 1** Reações transfusionais por contaminação bacteriana notificadas, por ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 17** Frequência e percentual de todas as notificações de RT e de reações por Trali e taxa de incidência anual e acumulada da reação, por 100.000 transfusões. Brasil, 2008 a 2012
- Quadro 2** Transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea notificada, por ano de notificação e de transfusão. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 18** Frequência e percentual de todas as notificações de RT e de doenças transmissíveis e taxa de incidência anual e acumulada de DT, por 100.000 transfusões. Brasil, 2007 a 2013
- Tabela 19** Casos confirmados de doenças virais notificadas no Sinan/SVS, com fonte de infecção atribuída à transfusão sanguínea. Brasil, 2007 a 2011

### 3. INTRODUÇÃO

Esta edição do Relatório de Hemovigilância, revisada e atualizada em 2014, foi elaborada a partir das notificações de eventos adversos ao uso de sangue e seus componentes. Dois sistemas são fontes das reações transfusionais (RT) analisadas: O Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps) – fonte de dados entre 2002 e 2006 - e o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) – fonte de dados entre 2007 e 2013. As informações estão organizadas por ano de ocorrência e de notificação das 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 de RT, da taxa de RT por hemocomponentes transfundidos e da taxa de RT global, foram utilizados os dados quantitativos de transfusão de sangue e hemocomponentes, compilados e publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, GCSH/DAHU/SAS/MS, de 2008 a 2012.

No ano de 2013 não houve a publicação dos dados acumulados até 2012, assim o presente relatório os atualiza até o ano 2013.

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

### 4. 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 CGSH/DAE/SAS/MS 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.

Recentemente foram atualizadas a Portaria Ministerial que define o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos (Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013) e a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue (RDC nº 34 de 11 de junho de 2014)

Aos órgãos que compõem o 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 nº 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, a RDC/Anvisa nº 34, de 11 de junho de 2014, dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue e a RDC nº 35 de 12 de junho de 2014 dispõe sobre as bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. A seção XII, artigos 146 a 148 da RDC nº 34, descreve as ações a serem tomadas por serviços e profissionais de saúde na ocorrência de eventos adversos do ciclo do sangue.

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.

## 5. 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 (VISA) de estados, do Distrito Federal, dos municípios e pela Anvisa, por meio da Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR/GGMON). Embora recentemente reestruturada, esta área que comportava a Unidade de Biovigilância e Hemovigilância, mantém todas as atividades de hemovigilância já em desenvolvimento.

Os EAS incluem os hospitais, clínicas, ambulatórios 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. Estimam-se cerca de 7.000 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões, tendo como fonte os serviços cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Os dados do CNES, no entanto, podem não refletir os números reais, em consequência da não atualização do seu conteúdo por parte dos próprios serviços.

Aos EAS onde ocorrem as transfusões compete a detecção, o diagnóstico, a investigação das RT e sua notificação ao SNVS, por meio do Notivisa, 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 Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia – Hemocad, há cerca de 2.300 serviços de hemoterapia, dentre todos os tipos. Há, no entanto, a possibilidade de que esse número esteja subestimado porque nem todas as UF atualizam regularmente os dados no 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, devem 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 participantes 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 GEMOR/GGMON/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 finalidade institucional é:

*“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.”*

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 Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS) e executada pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO). Cabe a GGMON a responsabilidade sobre monitoramento e investigação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sob vigilância sanitária e, especificamente, à GEMOR, 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 GEMOR monitora 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, doença transmissível pelo sangue e TRALI.

Cabe ainda à GEMOR 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/DAHU/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 precípua, 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.

Até o presente o sistema de hemovigilância se organiza com o foco no monitoramento da reação transfusional, ou seja, nos eventos adversos que acometem o receptor de sangue. Em futuro breve, ele será reestruturado com a ampliação do seu escopo para todos os eventos adversos do ciclo do sangue, englobando as reações à doação e os demais riscos que podem estar presentes nas etapas intermediárias desse ciclo, como eventos adversos ligados à triagem laboratorial do doador ao processamento, armazenamento, transporte, distribuição e aos procedimentos transfusionais propriamente ditos, assim como a investigação de retrovigilância.

## 6. DADOS NACIONAIS DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

### 6.1 FONTE DOS DADOS

Neste Relatório, são apresentados 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 2013, uma vez que o sistema permite a notificação de reações ocorridas em anos anteriores. Os dados por ano de notificação foram também obtidos do Sineps, para o período 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, vinculados ou não a estabelecimentos de saúde.

Os dados quantitativos de produção e de transfusão de sangue e hemocomponentes, utilizados aqui para a construção de algumas taxas foram obtidos dos Caderno de Informação: sangue e hemoderivados, publicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – GCSH/DAHU/SAS/MS, de 2008 a 2012.

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 o Caderno de Informação inclui 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, porque 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 (ver tabela 8). Essa irregularidade da frequência de transfusões informadas entre os anos 2007 e 2012 gera vieses na taxa de reações transfusionais, bem como na estimativa de subnotificação.

### 6.2 DADOS GERAIS DE NOTIFICAÇÕES

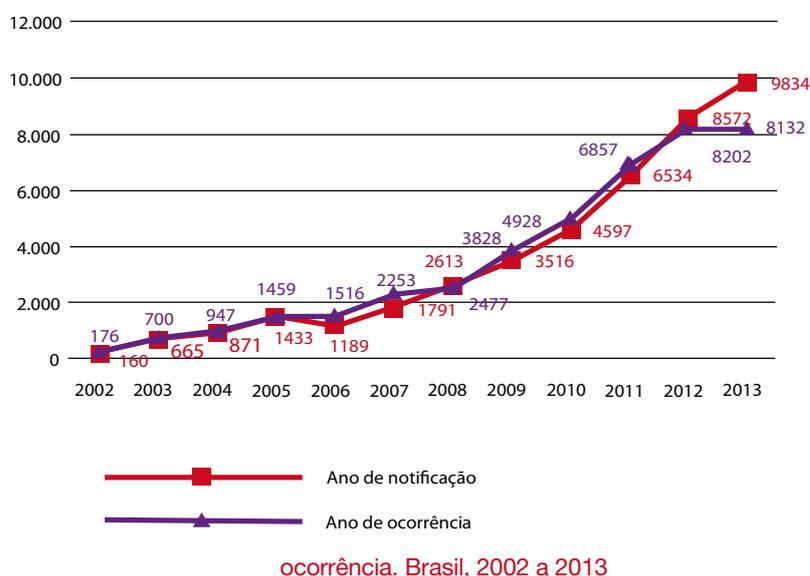
Embora a opção deste relatório tenha sido a produção de informações com os dados, predominantemente,

por ano de ocorrência, ressalta-se a importância de manter a divulgação de alguns dados segundo o ano de notificação para que se possa acompanhar a sua evolução. Assim as tabelas e gráficos iniciais trazem o foco do acompanhamento da frequência de notificação entre os anos 2002 e 2013.

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. A partir do ano de 2007, ano de implantação do sistema Notivisa, as notificações têm apresentado um incremento médio anual de cerca de 80%. Essa situação reflete a efetividade das ações promovidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no sentido de sensibilizar os profissionais dos serviços notificantes quanto à importância da notificação de eventos adversos e à facilidade oferecida por um sistema *on line*, onde a notificação deve ser feita.

A característica da curva de notificações de reações por ano de ocorrência no último ano pode ser explicada por conta da exportação dos dados de 2013 ter sido feita em janeiro de 2014, excluindo muitas notificações ocorridas naquele ano e que têm seu registro realizado até o final do primeiro trimestre do ano seguinte, o que aproximaria um pouco mais da curva por ano de notificação. Mantendo a opção do período de análise do banco de dados, a característica dessa curva poderá apresentar esse desvio nos anos subsequentes.

**Gráfico 1: Frequência de notificações de RT, segundo o ano de notificação e o ano de**



Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2013).

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 2004, as maiores frequências de notificação do país. Na região Nordeste, os estados da Bahia e Ceará apresentam as maiores frequências de notificações ano a ano. Outros, como o estado de Pernambuco e o estado da Paraíba têm apresentado um crescimento importante. O aparente refluxo das Regiões Norte e Centro-Oeste pode ser explicado pela exaustão das notificações antigas que aguardavam seu registro ou pelo não cômputo de notificações feitas após a exportação do banco de dados, em janeiro de 2014, o que poderá ser avaliado no seguimento da série histórica.

**Tabela 1: Frequência de notificações de RT por Região e Unidade da Federação, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013.**

Região/UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Distrito Federal	0	0	0	0	0	0	0	1	60	115	385	209
Goiás	0	0	1	0	0	9	13	6	3	17	81	112
Mato Grosso do Sul	0	0	0	6	7	0	0	26	46	26	38	69
Mato Grosso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	29	14
<b>Região Centro-Oeste</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>33</b>	<b>109</b>	<b>171</b>	<b>533</b>	<b>404</b>
Alagoas	0	16	7	8	4	9	11	44	28	30	57	77
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353	421	496
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565	413	415
Maranhão	0	0	0	4	3	25	31	41	67	35	185	145
Paraíba	0	3	0	0	0	0	17	22	108	138	124	97
Pernambuco	0	0	12	6	0	5	43	91	57	155	110	205
Piauí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	59	55
Rio Grande do Norte	0	1	0	0	0	0	0	3	6	6	33	41
Sergipe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	22	37
<b>Região Nordeste</b>	<b>29</b>	<b>124</b>	<b>77</b>	<b>119</b>	<b>169</b>	<b>339</b>	<b>365</b>	<b>534</b>	<b>992</b>	<b>1295</b>	<b>1424</b>	<b>1568</b>
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22	20	27
Amapá	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	0	0	40	31	33	9	30	101	77
Pará	0	7	3	12	6	11	67	35	104	366	254	181
Rondônia	0	0	0	0	0	8	30	12	6	17	29	58
Roraima	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0	0	0	0	2	0	13	14	2
<b>Região Norte</b>	<b>4</b>	<b>17</b>	<b>9</b>	<b>21</b>	<b>11</b>	<b>60</b>	<b>135</b>	<b>88</b>	<b>142</b>	<b>448</b>	<b>418</b>	<b>345</b>
Espírito Santo	0	0	0	0	0	0	32	23	21	50	159	197
Minas Gerais	2	4	17	0	0	26	53	93	61	173	188	315
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512	861	1173
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1212	1603	1845	2536	3306	3831
<b>Região Sudeste</b>	<b>85</b>	<b>156</b>	<b>512</b>	<b>917</b>	<b>703</b>	<b>989</b>	<b>1567</b>	<b>1966</b>	<b>2220</b>	<b>3271</b>	<b>4514</b>	<b>5516</b>
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382	558	658
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661	715	871
Santa Catarina	0	11	29	139	75	141	75	216	342	306	410	472
<b>Região Sul</b>	<b>42</b>	<b>368</b>	<b>272</b>	<b>370</b>	<b>299</b>	<b>394</b>	<b>533</b>	<b>895</b>	<b>1134</b>	<b>1349</b>	<b>1683</b>	<b>2001</b>
<b>Brasil</b>	<b>160</b>	<b>665</b>	<b>871</b>	<b>1.433</b>	<b>1189</b>	<b>1.791</b>	<b>2.613</b>	<b>3.516</b>	<b>4.597</b>	<b>6.534</b>	<b>8.572</b>	<b>9.834</b>

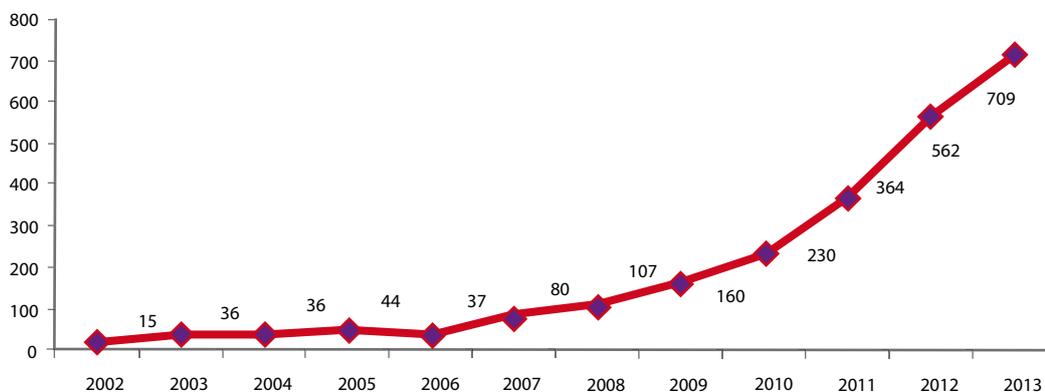
Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2013).

O Gráfico 2 apresenta a evolução da frequência dos serviços de saúde que notificam desde 2002, ressaltando que entre 2002 e 2006 os serviços notificadores eram apenas aqueles participantes da Rede Sentinela. A partir de 2007, com a implantação do Notivisa, todos os serviços que transfundem podem notificar.

Nesse gráfico observa-se que a curva se torna progressivamente ascendente a partir de 2007, com a introdução do sistema Notivisa, o que revela sua contribuição para facilitar e ampliar as notificações. Em dezembro de 2010, com a publicação da RDC/Anvisa nº 57, estabeleceu-se a obrigatoriedade da notificação das RT, contribuindo para o incremento observado na curva abaixo.

Considerando que se estima a existência de cerca de sete mil serviços de saúde com complexidade para realizar transfusões no Brasil, o percentual aproximado de 10% de serviços notificando é ainda muito baixo, mesmo com o considerável incremento registrado desde 2002.

Gráfico 2: Frequência de serviços de saúde que notificam RT, segundo o ano de notificação. Brasil, 2002 a 2013

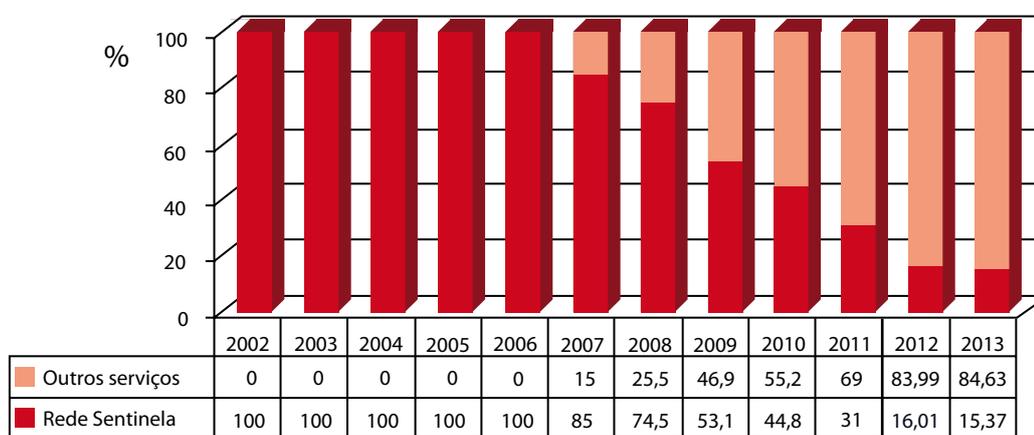


Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2013).

A importância de um sistema via *Web* que pudesse ser acessado por todos os serviços que realizam transfusões, a intervenção das normas de regulamentação sanitária e as ações de sensibilização e divulgação sobre a importância da hemovigilância para a qualidade do sangue e segurança dos pacientes podem ser verificadas no gráfico 3 que mostra a representatividade dos serviços de saúde na notificação de reações transfusionais, segundo sua participação ou não na Rede Sentinel.

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, estendendo e facilitando os instrumentos de notificação e refletindo ações de sensibilização e divulgação da importância de se notificar desencadeadas em todo o país.

Gráfico 3: Frequência relativa dos serviços notificadores, segundo a participação ou não na Rede Sentinel. Brasil, 2002 a 2013



Fonte: Sineps-Anvisa/MS (dados de 2002 a 2006) e Notivisa - Anvisa/MS (dados de 2007 a 2013).

Como 2007 foi o ano de efetiva implantação do Notivisa, as demais análises serão apresentadas com a série histórica se iniciando por esse ano.

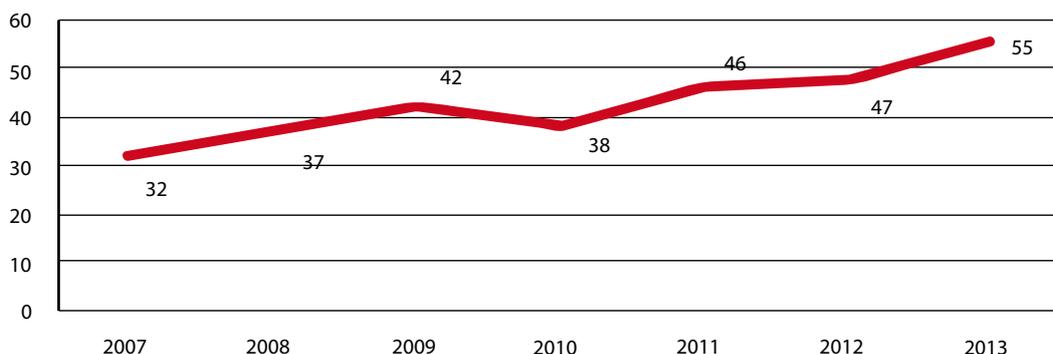
Em 2007 e 2008 a Rede Sentinel era composta por 197 hospitais<sup>1</sup>, e de 2009 a 2011 por 245<sup>2</sup> hospitais. Em 2012 participavam 192 serviços e em 2013, 196 serviços. Em finais de 2011, a Rede Sentinel foi reestruturada e novas e diferentes formas de vínculos à Rede foram propostas. Desde a formulação inicial da Rede há critérios

1 Dados de Outubro de 2007, Rede Sentinel/GGMON/Anvisa

2 Dados de Outubro de 2011, Rede Sentinel/GGMON/Anvisa

mínimos de participação, um deles é o compromisso de notificação de eventos adversos dos produtos de interesse à saúde, incluindo as reações transfusionais. Embora assumidos os compromissos, observa-se, pelo Gráfico 4, que, em todos os anos desta série, exceto 2013, menos de 50% dos serviços da Rede contribuíram para notificações em hemovigilância.

**Gráfico 4: Frequência relativa de hospitais da Rede Sentinela que notificaram RT em relação ao total de hospitais da Rede, segundo o ano de notificação. Brasil, 2007 a 2013.**

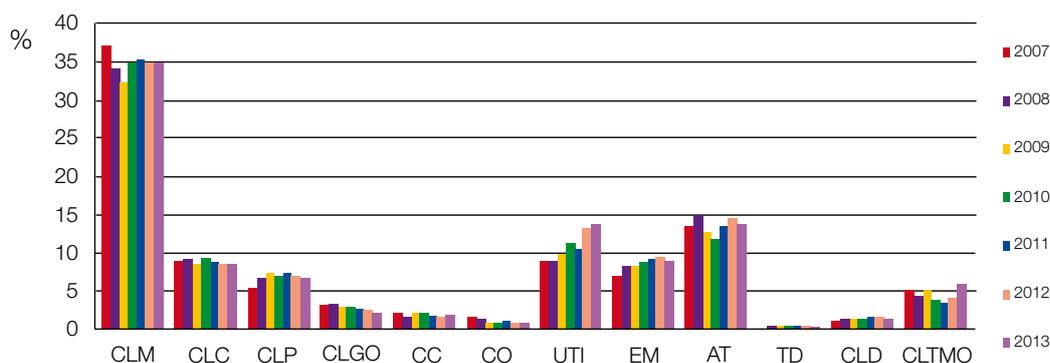


Fonte: Anvisa/MS.

### 6.3 REAÇÕES POR SETOR DE OCORRÊNCIA DA TRANSFUSÃO

O Gráfico 5 demonstra a frequência relativa de notificações segundo o setor de ocorrência das reações transfusionais para os sete 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, a frequência de transfusões realizadas nesse setor, no mesmo período.

**Gráfico 5: Frequência relativa de notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013.**



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; EM - Emergência/Pronto Socorro; AT - Ambulatório de transfusão; TD - Transfusão domiciliar; CLD - Clínica de diálise; CLTMO - Clínica de transplante de medula óssea.

## 6.4 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 sete anos da série. No item 7 deste relatório, quando é apresentada a informação sobre as taxas, analisaremos, do ponto de vista do risco, o comportamento deste hemocomponente.

**Tabela 2: Frequência (f) e percentual(%) de hemocomponentes associados às RT notificadas, segundo o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013**

Tipo de Hemocomponente	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Concentrado de Hemácias	1558	69,2	1717	69,3	2590	67,7	3493	70,9	4847	70,7	5671	69,1	5564	68,4
Concentrado de Plaquetas	488	21,7	552	22,3	867	22,6	1023	20,8	1383	20,2	1821	22,2	1933	23,8
Plasma Fresco Congelado	174	7,7	174	7,0	326	8,5	347	7,0	534	7,8	590	7,2	581	7,1
Plasma Outro Tipo	10	0,4	5	0,2	4	0,1	13	0,3	11	0,2	13	0,2	5	0,1
Concentrado de Granulócitos	0	-	3	0,1	3	0,1	2	0,0	0	-	5	0,1	5	0,1
Crioprecipitado	3	0,1	6	0,2	10	0,3	5	0,1	16	0,2	18	0,2	14	0,5
Sangue total	1	0,0	1	0,0	0	-	4	0,1	1	0,0	2	0,0	2	0,0
Sangue total reconstituído	0	-	0	0,0	1	0,0	2	0,0	0	0,0	-	0	-	0
Outro	19	0,8	19	0,8	27	0,7	39	0,8	65	0,9	82	1	28	0,3
<b>Total</b>	<b>2253</b>		<b>2477</b>		<b>3828</b>		<b>4928</b>		<b>6857</b>		<b>8202</b>		<b>8132</b>	

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

## 6.5 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 na Tabela 3.

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, na faixa etária que corresponde ao seu período reprodutivo e a maior sobrevivência após a faixa etária de 70 anos.

**Tabela 3: Frequência das notificações, por ano de ocorrência da RT, segundo o sexo e a faixa etária. Brasil, 2007 a 2013**

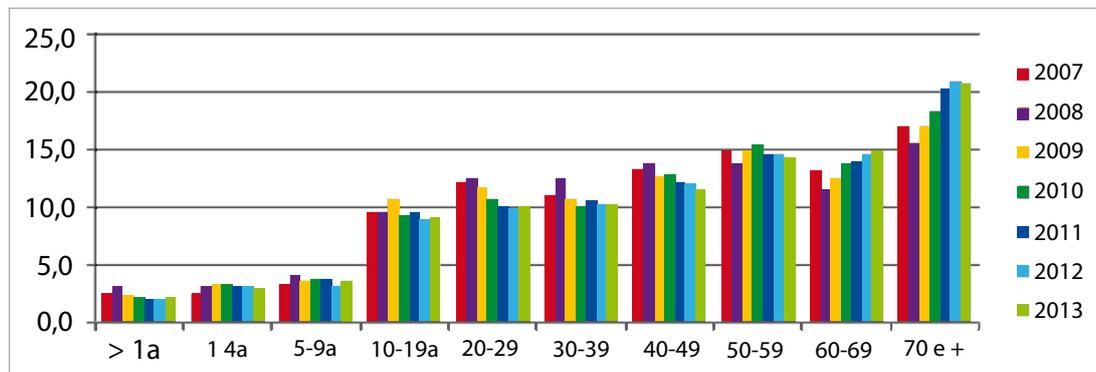
Faixa Etária	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
< 1 ano	38	18	43	37	47	43	59	50	67	65	87	79	103	75
1 a 4 anos	32	25	49	29	66	61	96	66	126	92	162	94	143	99
5 a 9 anos	45	32	59	44	76	67	117	68	135	123	153	104	178	121
10 a 19 anos	113	106	134	103	231	177	225	234	322	308	395	343	404	338
20 a 29 anos	126	149	142	171	207	246	257	272	311	379	383	440	396	425
30 a 39 anos	110	141	130	179	175	238	206	294	297	426	326	522	362	464
40 a 49 anos	129	172	130	212	189	298	269	360	346	489	396	595	389	556
50 a 59 anos	175	163	138	203	288	285	343	423	432	569	551	657	571	594
60 a 69 anos	145	151	135	152	244	239	308	374	484	472	598	597	595	628
70 Anos e +	187	196	178	207	297	352	372	530	591	817	726	989	700	985
<b>Total</b>	<b>1100</b>	<b>1153</b>	<b>1138</b>	<b>1337</b>	<b>1820</b>	<b>2006</b>	<b>2252</b>	<b>2671</b>	<b>3111</b>	<b>3740</b>	<b>3777</b>	<b>4420</b>	<b>3841</b>	<b>4285</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: Nos respectivos anos da série foram desconsideradas as frequências de notificações com o sexo ignorado: 2008 = 2; 2009 = 2; 2010 = 5; 2011 = 6; 2012 = 5; 2013 = 6.

O gráfico 6 apresenta a frequência relativa das notificações de RT, por faixa etária, para cada ano da série, evidenciando a maior participação das faixas etárias mais velhas no acometimento de reações transfusionais, como se apresentava na tabela 3.

**Gráfico 6 - Frequência relativa das notificações de RT segundo a faixa etária e ano de ocorrência. Brasil, 2007a 2013**



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

## 6.6 REAÇÕES POR TRANSFUSÕES AUTÓLOGAS E ALOGÊNICAS.

- ◆ A transfusão autóloga é aquela onde doador e receptor são a mesma pessoa.
- ◆ As transfusões alogênicas são aquelas onde doador e receptor são pessoas diferentes.

A Tabela 4 mostra as frequências de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da reação transfusional no período de 2007 a 2013. A prevalência de notificações relacionadas às 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, apesar da maior segurança inerente a esse tipo de transfusão. Entretanto, não há dados oficiais disponíveis que confirmem a hipótese inicial.

**Tabela 4: Frequências absoluta (f) e percentual (%) de notificações, segundo o tipo de transfusão e ano de ocorrência da RT. Brasil, 2007 a 2013.**

Tipo de Transfusão	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	f	%	F	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Alogênica	2244	99,6	2473	99,8	3821	99,8	4918	99,8	6840	99,8	8199	99,96	8094	99,5
Autóloga	9	0,4	4	0,2	7	0,2	9	0,2	17	0,2	3	0,04	38	0,5
<b>Total</b>	<b>2253</b>		<b>2477</b>		<b>3828</b>		<b>4928</b>		<b>6857</b>		<b>8202</b>		<b>8132</b>	

Fonte: Notivisa – Anvisa/MS.

A ocorrência de transfusão autóloga no Brasil é tão pouco frequente que a notificação desse tipo de transfusão se constitui como um evento-sentinel da qualidade da notificação e enseja questionamentos ao notificador, por parte da vigilância sanitária, quando a coerência das informações prestadas não condizem com uma transfusão desse tipo.

## 6.7 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E TARDIAS

- ◆ As reações imediatas são aquelas que ocorrem durante e até 24 horas após a transfusão
- ◆ As reações tardias são as que ocorrem após as 24 horas decorridas da transfusão.

A Tabela 5 representa a distribuição, em frequências absoluta e relativa, das notificações de RT, segundo a classificação do tipo (imediate ou tardia), o diagnóstico da reação e o ano de ocorrência. Em todos os anos da série, predominam as reações imediatas em percentuais superiores a 96%, com média estimada em 98%.

A literatura internacional também mostra uma predominância de reações imediatas, embora a proporção seja bem diferente da nossa realidade. Dados descritos no Relatório de Hemovigilância do sistema de hemovigilância francês de 2012, indicam proporções 62% e 38% respectivamente para reações imediatas e tardias.

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 subnotificação de isoimunização (aparecimento de anticorpos irregulares).

## 6.8 REAÇÕES POR DIAGNÓSTICO

A Tabela 5 e o Gráfico 7 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 48% e 37%, 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. Dados do sistema francês de 2012 mostram percentuais respectivos de 36,4% e 30,5%. 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 global para a série histórica de cerca de 6% de notificações classificadas como "outras reações imediatas ou tardias". Para o sistema francês de hemovigilância, a classificação de uma reação como "outra imediata" é feita para eventos raros. No ano de 2012, o *Rapport d'hémovigilance*, do sistema francês, relaciona 1,5% de reações sem diagnóstico reconhecido pelo notificador, enquanto no mesmo ano o sistema brasileiro relatou 6,5% como "outras reações imediatas ou tardias". No Brasil, a elevada taxa de reações classificadas como "outras" pode indicar a necessidade de investimento em diagnósticos mais precisos das reações transfusionais.

A partir do segundo semestre de 2013, o SNVS passou a considerar as notificações de "Outras reações" como notificações sentinela, ou seja, fazendo uma análise mais cuidadosa deste tipo de notificação e, muitas vezes, questionando ao notificador se foi realizado diagnóstico diferencial para tentar caracterizar a reação.

Outro fato que chama a atenção é a elevada média das notificações de reação atribuída à sobrecarga volêmica ou circulatória (também conhecida por TACO, do inglês *Transfusion Associated Circulatory Overload*), cerca de 3,5%. É a terceira causa de reações transfusionais no país, sem considerar as classificadas como "outras reações imediatas", como se pode verificar no gráfico 7 ou tabela 5.

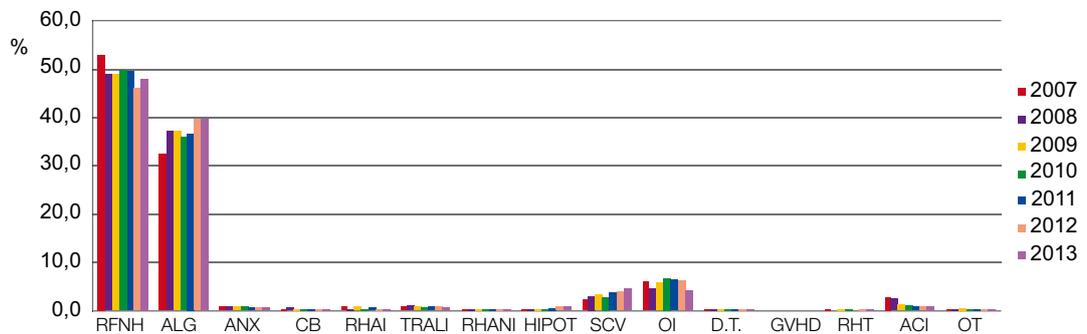
A futura reformulação do sistema de hemovigilância brasileiro, já mencionada, contará também com propostas de melhor definição dos casos de reações transfusionais e cinco categorias de correlação com a transfusão, o que, acredita-se, propiciará um melhor critério para o diagnóstico do tipo de reação transfusional por parte dos profissionais que diagnosticam e notificam esses eventos adversos. Além disso, outros tipos de eventos foram incorporados ao rol de reações transfusionais, o que deverá diminuir a frequência de notificações de reações como "outras" imediatas ou tardias.

Tabela 5: Frequências absoluta (f) e relativa (%) de RT notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013

Diagnóstico da Reação	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
<b>IMEDIATAS</b>														
Reação Febril não hemolítica - RFNH	1194	53,9	1213	49,0	1874	49,0	2470	50,1	3397	49,5	3772	46,0	3906	48,0
Alérgica	728	32,3	919	37,1	1420	37,1	1770	35,9	2512	36,6	3255	39,7	3219	39,6
Anafilática	14	0,6	16	0,6	32	0,8	39	0,8	37	0,5	39	0,5	52	0,6
Contaminação bacteriana	7	0,3	12	0,5	6	0,2	10	0,2	10	0,1	14	0,2	9	0,1
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHAI	15	0,7	8	0,3	26	0,7	16	0,3	35	0,5	27	0,3	23	0,3
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transusão- TRALI	20	0,9	25	1,0	25	0,7	30	0,6	50	0,7	70	0,9	47	0,6
Reação Hemolítica aguda não imune- RHANI	4	0,2	4	0,2	14	0,4	13	0,3	9	0,1	6	0,1	15	0,2
Reação Hipotensiva	7	0,3	9	0,4	17	0,4	20	0,3	31	0,5	61	0,7	61	0,8
Sobrecarga volêmica	51	2,3	76	3,1	124	3,2	136	2,8	254	3,7	325	4,0	359	4,4
Outras reações imediatas	137	6,1	115	4,6	218	5,7	336	6,8	447	6,5	518	6,3	346	4,3
<b>Subtotal</b>	<b>2177</b>	<b>96,62</b>	<b>2397</b>	<b>96,77</b>	<b>3756</b>	<b>98,12</b>	<b>4840</b>	<b>98,21</b>	<b>6782</b>	<b>98,91</b>	<b>8087</b>	<b>98,60</b>	<b>8037</b>	<b>98,8</b>
<b>TARDIAS</b>														
Doença transmissível	3	0,1	6	0,2	2	0,1	10	0,2	8	0,1	16	0,2	4	0,0
Doença do enxerto contra o hospedeiro-GVHD	0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Reação Hemolítica Tardia -RHT	3	0,1	1	0,0	4	0,1	7	0,1	1	0,0	5	0,1	10	0,1
Anticorpos irregulares/isomunização	60	2,7	62	2,5	46	1,2	56	1,1	49	0,7	75	0,9	67	0,8
Outras reações tardias	3	0,1	11	0,4	20	0,5	15	0,3	17	0,2	19	0,2	14	0,2
<b>Subtotal</b>	<b>69</b>	<b>3,06</b>	<b>80</b>	<b>3,23</b>	<b>72</b>	<b>1,88</b>	<b>88</b>	<b>1,79</b>	<b>75</b>	<b>1,09</b>	<b>115</b>	<b>1,40</b>	<b>95</b>	<b>1,2</b>
<b>Total</b>	<b>2253</b>	<b>100</b>	<b>2477</b>	<b>100</b>	<b>3828</b>	<b>100</b>	<b>4928</b>	<b>100</b>	<b>6857</b>	<b>100</b>	<b>8202</b>	<b>100</b>	<b>8132</b>	<b>100</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Gráfico7: Frequência relativa (%) de notificações de RT, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2013

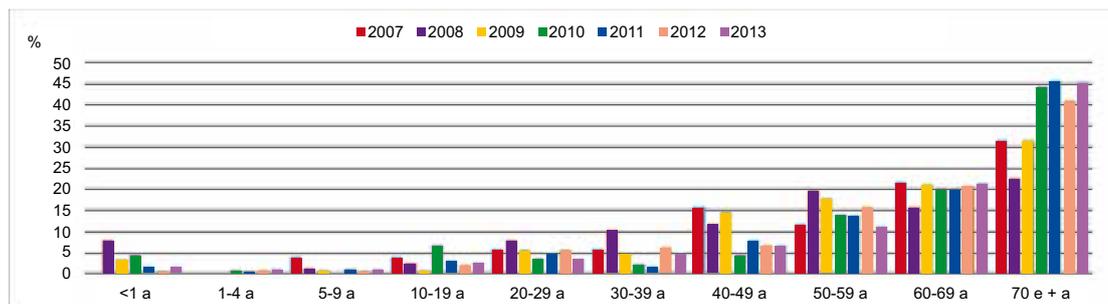


Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG – Alérgica; ANX – Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação hemolítica aguda imunológica; TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão; RHANI - Reação hemolítica aguda não imune; HIPOT - Reação hipotensiva; SCV - Sobrecarga volêmica; 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.

No Gráfico 8, verifica-se a distribuição da ocorrência de RT por sobrecarga volêmica nas diferentes faixas etárias nos sete 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.

O Relatório de Hemovigilância de 2007 a 2011 já levantava este fato, o que levou a equipe da Anvisa a realizar uma análise de todas as notificações do banco de dados cujo diagnóstico era a Sobrecarga Circulatória. A análise resultou em um diagnóstico de qualidade das notificações e da indicação de transfusão. Verificou-se a necessidade de se investir na orientação dos profissionais de saúde com relação aos critérios definidos internacionalmente para o diagnóstico da Sobrecarga Circulatória, pois cerca de 90% das notificações não continham a descrição de critérios suficientes para seu diagnóstico. No final de 2013, a área de hemovigilância da Anvisa produziu e divulgou a Nota Técnica nº 02/2013 com orientações para o diagnóstico do TACO, manuseio clínico e notificação do caso.

Gráfico 8: Frequência relativa (%) da RT por sobrecarga volêmica, segundo a faixa etária e o ano de ocorrência. Brasil 2007 a 2013



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

## 6.9 REAÇÕES POR GRAVIDADE

No sistema nacional de hemovigilância, adotam-se as seguintes definições para caracterizar a gravidade da RT:

- ◆ 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.

Observa-se na tabela 6 a predominância da notificação das reações de Grau I nos sete anos da série, embora perceba-se uma discreta tendência do aumento proporcional das notificações das reações moderadas e graves.

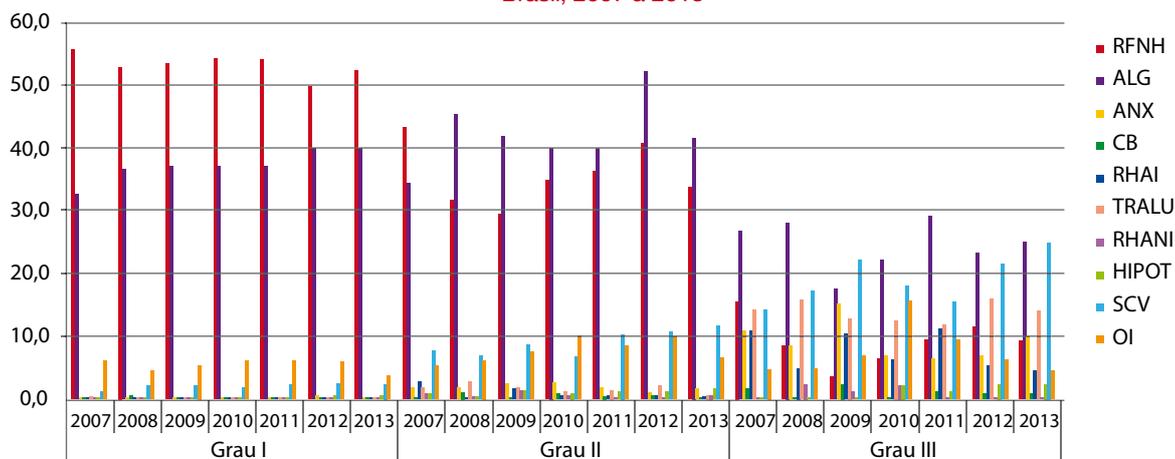
**Tabela 6: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das RT notificadas, segundo a gravidade e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013**

Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Grau I	1960	87,0	2133	86,1	3240	84,6	4144	84,1	5606	81,7	6685	81,5	6692	82,3
Grau II	225	10,0	257	10,4	495	12,9	646	13,1	1075	15,7	1262	15,4	1180	14,5
Grau III	64	2,8	82	3,3	86	2,2	128	2,6	168	2,5	246	3,0	249	3,1
Grau IV	4	0,2	5	0,2	7	0,2	10	0,2	9	0,1	9	0,1	11	0,1
<b>Total</b>	<b>2253</b>	<b>100</b>	<b>2477</b>	<b>100</b>	<b>3828</b>	<b>100</b>	<b>4928</b>	<b>100</b>	<b>6857</b>	<b>100</b>	<b>8202</b>	<b>100</b>	<b>8132</b>	<b>100</b>

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 9 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-se importante 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 9: Frequência relativa de notificações de RT imediatas, segundo a gravidade. Brasil, 2007 a 2013**



Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

Nota: RFNH - Reação febril não hemolítica; ALG - Alérgica; ANX - Anafilática; CB - Contaminação bacteriana; RHAI - Reação hemolítica aguda imunológica; TRALU - 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%, em média, no período analisado e foram atribuídos às RT descritas na Tabela 7. Verifica-se, portanto, que mesmo reações que comumente são de gravidade leve, como reação febril não hemolítica e reação alérgica foram também 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 também a atenção 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 7: Frequência de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013**

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Reação Febril não hemolítica - RFNH	0	1	1	0	0	0	1	3
Alérgica	0	1	0	0	0	0	1	2
Anafilática	0	0	0	0	0	0	1	1
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0	1	0	2
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHAI	1	0	2	2	3	1	3	12
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão- TRALI	0	1	1	1	2	3	2	10
Reação Hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	1
Sobrecarga volêmica	0	0	1	3	1	2	0	7
Outras reações imediatas	2	0	1	4	3	2	3	15
Doença transmissível	1	0	0	0	0	0	0	1
Outras reações tardias	0	1	0	0	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>55</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

## 7. TAXAS DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL

As frequências relativas e absolutas, descritas até o momento neste relatório fornecem-nos uma visão geral do conteúdo do banco de dados da hemovigilância, porém não nos fornecem dados para a avaliação dos diferentes riscos inerentes aos procedimentos hemoterápicos. Por outro lado, a possibilidade de cálculos das diversas taxas para as reações transfusionais tem por limitação a qualidade dos dados de transfusões realizadas no país, nos estados e nos serviços de saúde.

Como mencionado, a fonte de dados sobre transfusões sanguíneas no país tem sua origem no 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 os que com ele têm contrato de prestação de serviços. São, portanto, sistemas que apresentam vieses quando utilizados para outros fins.

Os dados dos serviços privados não contratados do SUS são fornecidos pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS). A ABBS não forneceu informações desses serviços para a região Norte, justificando a ausência de serviços associados aí localizados. No entanto, dados de outras Unidades da Federação de outras Regiões mostram-se cíclicos nos anos da série, o que levanta interrogações sobre sua consistência.

Para os anos de 2012 e 2013 decidiu-se analisar a possibilidade de utilizar outra fonte de dados, o Sistema Hemoprod, sistema da Anvisa, onde as equipes estaduais devem informar dados de produção hemoterápica. Nos dois últimos anos, a partir do esforço por parte da Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO (atual Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GGPBS) para melhorar a qualidade da informação nesse sistema, percebe-se uma melhora substancial dos dados para alguns estados. Porém para outros há ausência completa de informações, o que resultou em um total de transfusões cerca de 30% e 55% menores que as informações prestadas pelo Ministério da Saúde nos anos de 2011 e 2012, respectivamente.

Portanto, a utilização dos dados do Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, apesar do viés mencionado, ainda se mostra a fonte mais confiável para a utilização dos dados sobre transfusões realizadas no país e para a construção das taxas de reações transfusionais apresentadas neste relatório.

Estimula-se 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.

## 7.1 TAXA DE SUBNOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL

A Tabela 8 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 2012 e a projeção para 2013, baseada nos três últimos anos, devido aos dados referentes a este último ano ainda não terem sido publicados.

**Tabela 8: Transfusões realizadas segundo a Região e Unidade da Federação.  
Brasil, 2007 a 2013.**

Região/UF	Transfusões realizadas						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*
Distrito Federal	80.105	70.476	69.143	33.662	23.935	24.483	27.360
Goiás	127.873	92.230	147.612	151.062	143.919	146.962	147.314
Mato Grosso do Sul	38.702	39.528	39.112	43.509	42.204	44.706	43.473
Mato Grosso	267.983	56.282	68.862	64.507	48.155	59.573	57.412
<b>Centro-Oeste</b>	<b>514.663</b>	<b>258.516</b>	<b>324.729</b>	<b>292.740</b>	<b>258.213</b>	<b>275.724</b>	<b>275.559</b>
Alagoas	22.954	138.615	19.480	18.647	21.430	22.857	20.978
Bahia	189.540	78.539	179.470	160.045	128.976	138.384	142.468
Ceará	164.276	128.610	128.621	128.267	87.469	127.409	114.382
Naranhão	30.042	18.165	30.757	32.448	29.256	33.736	31.813
Paraíba	39.590	38.556	48.028	48.507	46.847	46.671	47.342
Pernambuco	161.729	84.666	256.993	84.034	90.062	93.575	89.224
Piauí	110.605	23.923	107.444	96.239	26.203	30.416	50.953
Rio Grande do Norte	47.946	38.785	49.324	51.814	39.727	36.301	42.614
Sergipe	82.118	68.298	70.936	15.534	11.405	18.161	15.033
<b>Nordeste</b>	<b>848.800</b>	<b>618.157</b>	<b>891.053</b>	<b>635.535</b>	<b>481.375</b>	<b>547.510</b>	<b>554.807</b>
Acre	11.725	9.755	11.652	12.247	11.385	9.543	11.058
Amapá	43.342	27.741	19.632	39.211	8.626	7.067	18.301
Amazonas	29.369	25.591	27.038	19.321	20.646	25.473	21.813
Pará	63.670	58.948	68.183	65.555	61.120	67.010	64.562
Rondônia	2.945	4.578	4.448	8.494	9.781	7.106	8.460
Roraima	4.129	5.096	6.759	9.668	4.980	3.599	6.082
Tocantins	10.388	14.621	17.799	18.184	15.166	15.404	16.251
<b>Norte</b>	<b>165.568</b>	<b>146.330</b>	<b>155.511</b>	<b>172.680</b>	<b>131.704</b>	<b>135.202</b>	<b>146.529</b>
Espírito Santo	98.354	53.348	65.664	75.503	69.173	75.009	73.228
Minas Gerais	24.917	301.871	353.634	352.332	346.607	320.524	339.821
Rio de Janeiro	291.127	216.145	247.412	202.524	160.986	168.382	177.297
São Paulo	908.096	843.332	871.825	884.328	819.194	832.110	845.211
<b>Sudeste</b>	<b>1.622.494</b>	<b>1.414.696</b>	<b>1.538.535</b>	<b>1.514.687</b>	<b>1.395.960</b>	<b>1.396.025</b>	<b>1.435.557</b>
Paraná	462.701	362.118	377.607	367.732	362.594	423.009	384.445
Rio Grande do Sul	265.642	238.251	218.073	248.937	235.916	233.925	239.593
Santa Catarina	122.549	142.743	110.477	105.807	114.051	116.562	112.140
<b>Sul</b>	<b>850.892</b>	<b>743.112</b>	<b>706.157</b>	<b>722.476</b>	<b>712.561</b>	<b>773.496</b>	<b>736.178</b>
<b>Brasil</b>	<b>4.002.417</b>	<b>3.180.811</b>	<b>3.615.985</b>	<b>3.338.118</b>	<b>2.979.813</b>	<b>3.127.957</b>	<b>3.148.629</b>

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

Nota: \* Média dos três anos anteriores, projetada para 2013.

A Tabela 9 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 sete 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 ausência de notificação dos estados do Amapá e Roraima, considerando os sete anos da série. O estado do Pará mostrou um fato preocupante na frequência de notificações com a negatificação da subnotificação a partir de 2010, mas o retorno a ela no ano de 2013. Este fato pode traduzir a pouca aderência dos serviços que, muitas vezes, por troca do profissional responsável pelas notificações, descontinuam a notificação sem priorizar a atividade.

Por outro lado há vários exemplos de Unidades Federadas que conseguiram zerar a subnotificação e se mantêm, consistentemente, com aumento gradual das notificações, como o Distrito Federal, conforme visto no gráfico 10. Tanto que, a partir de 2011, passou-se a monitorar a taxa de reação transfusional para cada Unidade Federada, como apresentaremos na seção seguinte.

Tabela 9: Número de RT esperadas, frequências de ocorrência de RT e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2013

Região/UF	Reações esperadas*										Ocorrência notificada**										Subnotificação estimada									
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013									
DF	240	211	207	101	72	73	82	7	6	25	109	206	232	166	97,1	97,2	87,9	7,9	-186,9	-215,9	-102,2									
GO	384	277	443	453	432	441	442	9	13	6	9	11	92	93	97,7	95,3	98,6	98,0	97,5	79,1	79,0									
MS	116	119	117	131	127	134	130	0	0	35	38	34	33	64	100	100	70,2	70,9	73,1	75,4	50,9									
MT	804	169	207	194	144	179	172	0	0	0	1	16	25	14	100	100	100	99,5	88,9	86,0	91,9									
<b>C.Oeste</b>	<b>1544</b>	<b>776</b>	<b>974</b>	<b>878</b>	<b>775</b>	<b>827</b>	<b>827</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>66</b>	<b>157</b>	<b>267</b>	<b>382</b>	<b>337</b>	<b>99,0</b>	<b>97,6</b>	<b>93,2</b>	<b>82,1</b>	<b>65,5</b>	<b>63,8</b>	<b>59,2</b>									
AL	69	416	58	56	64	69	63	12	25	28	23	40	59	63	82,6	94,0	52,1	58,9	37,8	14,0	-0,1									
BA	569	236	538	480	387	415	427	100	189	283	335	339	440	403	82,4	19,8	47,4	30,2	12,4	-6,0	5,7									
CE	493	386	386	385	262	382	343	193	116	125	344	565	424	358	60,8	69,9	67,6	10,6	-115,3	-10,9	-4,3									
MA	90	54	92	97	88	101	95	20	24	62	48	72	150	134	77,8	56,0	32,8	50,7	18,0	-48,2	-40,4									
PB	119	116	144	146	141	140	142	0	17	27	108	135	125	92	100	85,3	81,3	25,8	3,9	10,7	35,2									
PE	485	254	771	252	270	281	268	16	36	95	83	124	135	157	96,7	85,8	87,7	67,1	54,1	51,9	41,3									
PI	332	72	322	289	79	91	153	0	0	1	0	12	50	51	100	100	99,7	100	84,7	45,2	66,6									
RN	144	116	148	155	119	109	128	0	2	1	6	8	36	35	100	98,3	99,3	96,1	93,3	66,9	72,6									
SE	246	205	213	47	34	54	45	0	0	0	0	12	28	31	100	100	100	100	64,9	48,6	31,3									
<b>Nordeste</b>	<b>2546</b>	<b>1854</b>	<b>2673</b>	<b>1907</b>	<b>1444</b>	<b>1643</b>	<b>1664</b>	<b>341</b>	<b>409</b>	<b>622</b>	<b>947</b>	<b>1307</b>	<b>1447</b>	<b>1324</b>	<b>86,6</b>	<b>77,9</b>	<b>76,7</b>	<b>50,3</b>	<b>9,5</b>	<b>11,9</b>	<b>20,5</b>									
AC	35	29	35	37	34	29	33	1	3	9	17	25	25	16	97,2	89,7	74,3	53,7	26,8	12,7	51,8									
AP	130	83	59	118	26	21	55	0	4	0	0	0	0	0	100	95,2	100	100	100	100	100									
AM	88	77	81	58	62	76	65	29	32	32	13	60	88	54	67,1	58,3	60,5	77,6	3,1	-15,2	17,5									
PA	191	177	205	197	183	201	194	18	60	52	214	265	256	144	90,6	66,1	74,6	-8,8	-44,5	-27,3	25,7									
RO	9	14	13	25	29	21	25	14	21	11	10	25	29	41	-58,5	-52,9	17,6	60,8	14,8	-36,0	-61,5									
RR	12	15	20	29	15	11	18	0	0	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	100	100									
TO	31	44	53	55	45	46	49	0	0	2	0	13	15	1	100	100	96,3	100	71,4	67,5	97,9									
<b>Norte</b>	<b>497</b>	<b>439</b>	<b>467</b>	<b>518</b>	<b>395</b>	<b>406</b>	<b>440</b>	<b>62</b>	<b>120</b>	<b>106</b>	<b>254</b>	<b>388</b>	<b>413</b>	<b>256</b>	<b>87,5</b>	<b>72,7</b>	<b>77,3</b>	<b>51,0</b>	<b>1,8</b>	<b>-1,8</b>	<b>41,8</b>									
ES	295	160	197	227	208	225	220	21	14	19	17	70	130	173	92,9	91,3	90,4	92,5	66,3	42,2	21,3									
MG	975	906	1061	1057	1040	962	1019	37	73	79	120	145	200	249	96,2	91,9	92,6	88,6	86,1	79,2	75,6									
RJ	873	648	742	608	483	505	532	187	235	198	371	559	885	968	78,6	63,8	73,3	38,9	-15,7	-75,2	-82,0									
SP	2724	2530	2615	2653	2458	2496	2536	1154	1043	1785	1951	2668	3102	3077	57,6	58,8	31,8	26,5	-8,6	-24,3	-21,4									
<b>Sudeste</b>	<b>4867</b>	<b>4244</b>	<b>4616</b>	<b>4544</b>	<b>4188</b>	<b>4188</b>	<b>4307</b>	<b>1399</b>	<b>1365</b>	<b>2081</b>	<b>2459</b>	<b>3442</b>	<b>4317</b>	<b>4467</b>	<b>71,3</b>	<b>67,8</b>	<b>54,9</b>	<b>45,9</b>	<b>17,8</b>	<b>-3,1</b>	<b>-3,7</b>									
PR	1388	1086	1133	1103	1088	1269	1153	137	256	317	369	418	516	613	90,1	76,4	72,0	66,6	61,6	59,3	46,8									
RS	797	715	654	747	708	702	719	166	226	346	452	716	717	729	79,2	68,4	47,1	39,5	-1,2	-2,2	-1,4									
SC	368	428	331	317	342	350	336	132	82	290	290	319	410	406	64,1	80,9	12,5	8,6	6,8	-17,2	-20,7									
<b>Sul</b>	<b>2553</b>	<b>2229</b>	<b>2118</b>	<b>2167</b>	<b>2138</b>	<b>2320</b>	<b>2209</b>	<b>435</b>	<b>564</b>	<b>953</b>	<b>1111</b>	<b>1453</b>	<b>1643</b>	<b>1748</b>	<b>83,0</b>	<b>74,7</b>	<b>55,0</b>	<b>48,7</b>	<b>32,0</b>	<b>29,2</b>	<b>20,9</b>									
<b>Brasil</b>	<b>12007</b>	<b>9542</b>	<b>10848</b>	<b>10014</b>	<b>8939</b>	<b>9384</b>	<b>9446</b>	<b>2253</b>	<b>2477</b>	<b>3828</b>	<b>4928</b>	<b>6857</b>	<b>8202</b>	<b>8132</b>	<b>81,2</b>	<b>74,0</b>	<b>64,7</b>	<b>50,8</b>	<b>23,3</b>	<b>12,6</b>	<b>13,9</b>									

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

Nota: \* Parâmetro: 3RT/1.000 transfusões (Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990). \*\* Ano de ocorrência

## 7.2 TAXA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL NOTIFICADA

A tabela 10 apresenta as taxas de subnotificação e de reação transfusional a partir de 2011. Esse ano foi escolhido para iniciarmos a série de taxas de reações transfusionais por ser o ano onde boa parte das Unidades Federadas passou a apresentar taxas esperadas de notificação, segundo o parâmetro utilizado, portanto negativamente a subnotificação.

Acompanhar as taxas de reação transfusional a partir de 2011 tem por objetivo tentar construir, progressivamente, uma média nacional para ser utilizada como parâmetro. Embora precoce utilizá-la como critério de risco sanitário, uma vez que o denominador ainda se constitui uma incerteza em âmbito nacional, seria importante que os estados com taxas maiores que as nacionais fiquem atentos e procurem levantar informações mais precisas sobre a frequência de transfusões por serviços.

Até o momento, os dados podem ser interpretados como um maior esforço dos serviços de saúde de cada estado e das equipes de vigilância sanitária para notificar.

Os dados de subnotificação estimada segundo a UF, são apresentados no Gráfico 10, para melhor visualização da distribuição da taxa nos sete anos da série. O gráfico 11 apresenta as taxas de reação transfusional por Unidade da Federação. Nos dois gráficos podem ser verificadas as taxas opostas.

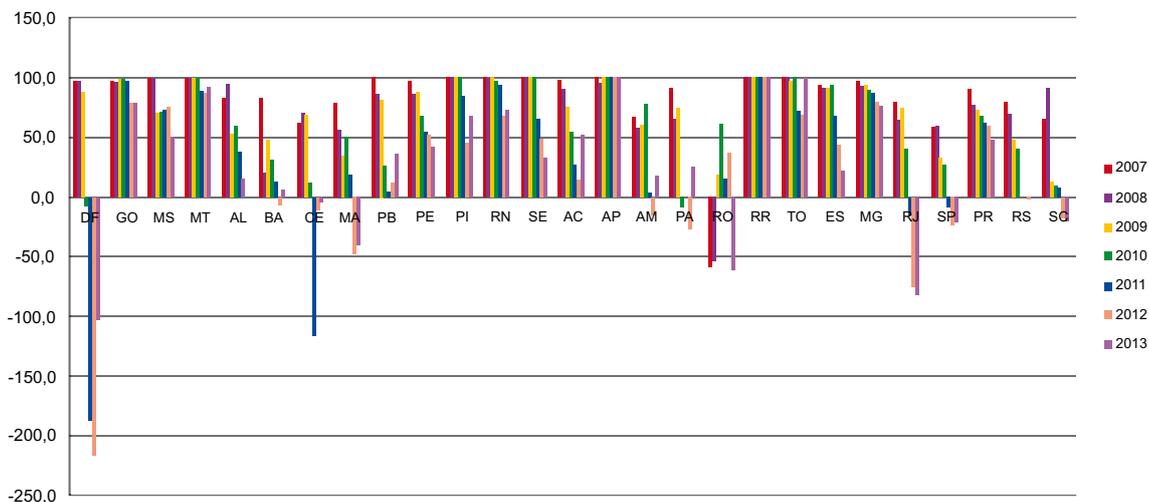
**Tabela 10: Taxas estimadas de subnotificação e de RT, segundo a região e Unidade da Federação. Brasil 2011 a 2013.**

Região/UF	Subnotificação estimada*			Taxa de RT**		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013
Distrito Federal	-187	-216	-102	8,61	9,48	6,07
Goiás	97,5	79,1	79,0	0,08	0,63	0,63
Mato Grosso do Sul	73,1	75,4	50,9	0,81	0,74	1,47
Mato Grosso	88,9	86,0	91,9	0,33	0,42	0,24
<b>Centro-Oeste</b>	<b>65,5</b>	<b>53,8</b>	<b>59,2</b>	<b>1,03</b>	<b>1,39</b>	<b>1,22</b>
Alagoas	37,8	14,0	-0,1	1,87	2,58	3,00
Bahia	12,4	-6,0	5,7	2,63	3,18	2,83
Ceará	-115	-10,9	-4,3	6,46	3,33	3,13
Maranhão	18,0	-48,2	-40,4	2,46	4,45	4,21
Paraíba	3,9	10,7	35,2	2,88	2,68	1,94
Pernambuco	54,1	51,9	41,3	1,38	1,44	1,76
Piauí	84,7	45,2	66,6	0,46	1,64	1,00
Rio Grande do Norte	93,3	66,9	72,6	0,20	0,99	0,82
Sergipe	64,9	48,6	31,3	1,05	1,54	2,06
<b>Nordeste</b>	<b>9,5</b>	<b>11,9</b>	<b>20,5</b>	<b>2,72</b>	<b>2,64</b>	<b>2,39</b>
Acre	26,8	12,7	51,8	2,20	2,62	1,45
Amapá	100,0	100,0	100,0	0,00	0,00	0,00
Amazonas	3,1	-15,2	17,5	2,91	3,45	2,48
Pará	-44,5	-27,3	25,7	4,34	3,82	2,23
Rondônia	14,8	-36,0	-61,5	2,56	4,08	4,85
Roraima	100,0	100,0	100,0	0,00	0,00	0,00
Tocantins	71,4	67,5	97,9	0,86	0,97	0,06
<b>Norte</b>	<b>1,8</b>	<b>-1,8</b>	<b>41,8</b>	<b>2,95</b>	<b>3,05</b>	<b>1,75</b>
Espírito Santo	66,3	42,2	21,3	1,01	1,73	2,36
Minas Gerais	86,1	79,2	75,6	0,42	0,62	0,73
Rio de Janeiro	-15,7	-75,2	-82,0	3,47	5,26	5,46
São Paulo	-8,6	-24,3	-21,4	3,26	3,73	3,64
<b>Sudeste</b>	<b>17,8</b>	<b>-3,1</b>	<b>-3,7</b>	<b>2,47</b>	<b>3,09</b>	<b>3,11</b>
Paraná	61,6	59,3	46,8	1,15	1,22	1,59
Rio Grande do Sul	-1,2	-2,2	-1,4	3,03	3,07	3,04
Santa Catarina	6,8	-17,2	-20,7	2,80	3,52	3,62
<b>Sul</b>	<b>32,0</b>	<b>29,2</b>	<b>20,9</b>	<b>2,04</b>	<b>2,12</b>	<b>2,37</b>
<b>Brasil</b>	<b>23,3</b>	<b>12,6</b>	<b>13,9</b>	<b>2,30</b>	<b>2,62</b>	<b>2,58</b>

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

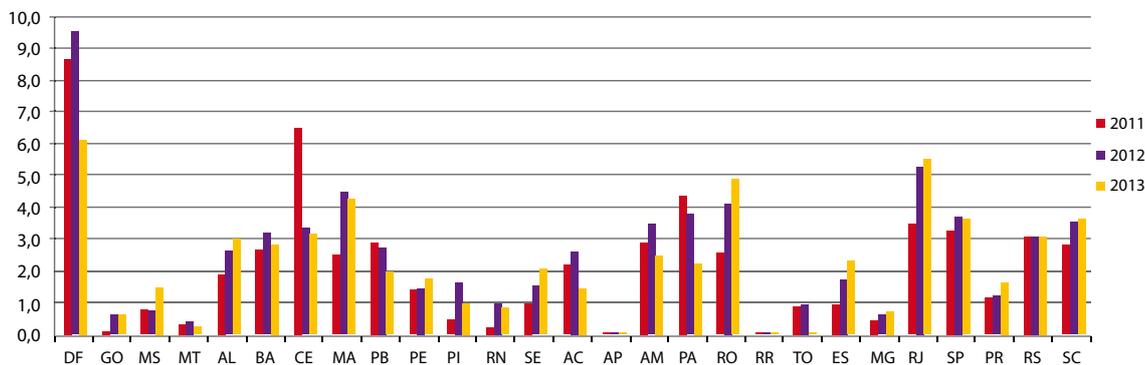
Nota: \* Parâmetro: 3RT/1.000 transfusões (Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990). \*\* RT/1.000 transfusões

Gráfico 10: Subnotificação estimada segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência da RT. Brasil, 2007 a 2013.



Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa  
 Nota: Parâmetro utilizado: 3RT/1.000 transfusões (Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990)

Gráfico 11: Taxa de reação transfusional, por 1.000 transfusões, segundo a Unidade da Federação e o ano de ocorrência. Brasil, 2011 a 2013

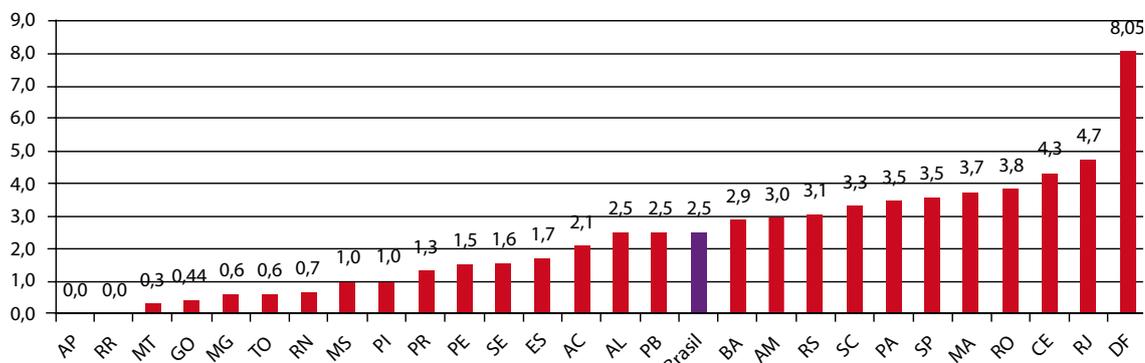


Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa

O gráfico 12 apresenta a distribuição das taxas médias de reação transfusional dos três últimos anos da série, comparativamente, para as Unidades da Federação e Brasil, ressaltando que a média é muito influenciada pelos extremos dos valores. Os estados do Amapá e Roraima são estados silenciosos em notificação de reação transfusional. Outro que se destaca é o Distrito Federal. Ressalte-se que as taxas de reação transfusional apresentadas sejam elas baixas ou altas não podem ainda traduzir risco menor ou maior de acometimento de RT. Neste momento elas representam um esforço maior ou menor das equipes estaduais de Visa para sensibilização à notificação por parte dos serviços de sua abrangência que realizam transfusões sanguíneas.

No entanto, é importante que as equipes técnicas de vigilância sanitária dessas Unidades da Federação que apresentam taxas mais elevadas que a média busquem conhecer dados mais confiáveis de transfusões realizadas junto aos serviços locais de hemoterapia para dar início às suas avaliações de risco sanitário, se possível por serviço que transfunde. Assim como, para as equipes dos estados com taxas menores que a média, é importante a manutenção do estímulo para a notificação e a incorporação, ao sistema de hemovigilância, daqueles serviços que ainda não notificam. A vigilância sanitária deve manter o alerta para a obrigatoriedade da notificação, em norma, desde dezembro de 2010.

Gráfico 12: Taxas médias de RT notificadas, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e Brasil. 2011 a 2013.



Fonte: Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ CGSH/SAS/Ministério da Saúde e Notivisa – Anvisa  
 Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas

### 7.3 TAXA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL POR HEMOCOMPONENTE

Conforme descrito, identificou-se que o concentrado de hemácias como 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 2012, foram calculadas as taxa de reação transfusional para mil hemocomponentes transfundidos, por tipo de hemocomponente, como demonstrado na Tabela 11. O gráfico 13 mostra a evolução das respectivas taxas na série histórica considerada.

Observam-se os concentrados de hemácias e de plaquetas como os hemocomponentes com maior taxa de RT para 1.000 hemocomponentes transfundidos, aparentemente os de maior risco de acometimento de reações transfusionais. Deve-se, entretanto, ressaltar que pode haver inconsistências na informação do número de hemocomponentes transfundidos ou reações ocorridas, ao se considerar estas taxas. Importante também evoluir para os cálculos das taxas de risco relativo para cada hemocomponente transfundido.

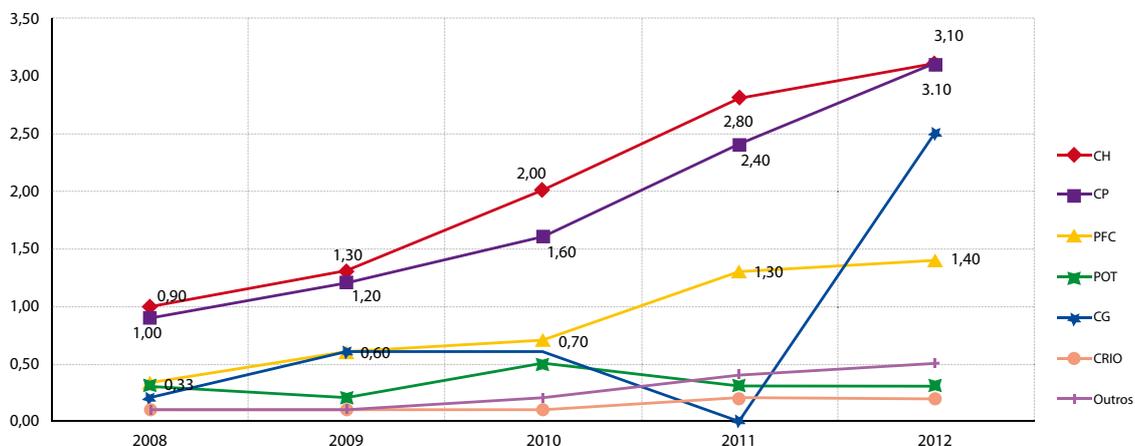
No gráfico 13 a grande variação na taxa para o concentrado de granulócitos pode ser explicada por inconsistência nos dados de transfusão ou notificação ou na provável variação da taxa de um ano para o outro quando o denominador é de pequena monta, como no caso de transfusões por CG.

Tabela 11: Transfusões realizadas, número de RT notificadas e taxa de RT segundo o ano de ocorrência e o hemocomponente envolvido. Brasil, 2008 a 2012

Tipo	2008			2009			2010			2011			2012		
	Transfusão	RT	Taxa												
Concentrado de Hemácias	1761352	1717	1,0	1966876	2590	1,3	1821717	3493	2,0	1709977	4847	2,8	1813441	5671	3,1
Concentrado de Plaquetas	635447	552	0,9	709894	867	1,2	657240	1023	1,6	570081	1383	2,4	580124	1821	3,1
Plasma Fresco Congelado	531404	174	0,3	569284	326	0,6	511075	347	0,7	422937	534	1,3	431429	590	1,4
Plasma Outro Tipo	18841	5	0,3	24454	4	0,2	26288	13	0,5	38707	11	0,3	42335	13	0,3
Concentrado de Granulócitos	19489	3	0,2	5014	3	0,6	3248	2	0,6	2883	0	0,0	2017	5	2,5
Crioprecipitado	92236	6	0,1	99390	10	0,1	95838	5	0,1	77042	16	0,2	81289	18	0,2
Outros	255290	20	0,1	241373	28	0,1	222712	45	0,2	158186	65	0,4	177322	84	0,5
<b>TOTAL</b>	<b>3.314.059</b>	<b>2477</b>		<b>3.616.285</b>	<b>3828</b>		<b>3.338.118</b>	<b>4928</b>		<b>2.979.813</b>	<b>6856</b>		<b>3.127.957</b>	<b>8202</b>	<b>11,1</b>

Fonte: Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados/CGSH/DAE/SAS/MS e Notivisa/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
 Nota: RT = número de reações transfusionais notificadas; Taxa = taxa de reação transfusional por mil hemocomponentes transfundidos.

Gráfico 13: Taxas de RT notificadas para 1.000 transfusões realizadas para cada tipo de hemocomponente. Brasil 2008 a 2012



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

Nota: CH – concentrado de hemácias; CP – concentrado de plaquetas; PFC – plasma fresco congelado; POT – plasma outro tipo; CG – concentrado de granulócitos; CRIO – crioprecipitado; Outros: sangue total e sangue total reconstituído.

## 8. ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS - SENTINELAS

No sistema de hemovigilância brasileiro são considerados eventos-sentinela:

- ◆ Óbitos atribuídos à transfusão sanguínea;
- ◆ Reação hemolítica aguda imunológica;
- ◆ Reação por contaminação bacteriana;
- ◆ Doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea.
- ◆ Trali (a partir de 2013)

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 e segurança do paciente.

A Tabela 12 apresenta a frequência de notificações desses eventos ocorridos nos sete últimos anos.

Tabela 12: Frequência das notificações de RT, segundo o evento-sentinela e ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013.

Diagnóstico da Reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Óbito	4	5	7	10	9	9	11	55
Contaminação bacteriana	7	12	6	10	10	14	9	68
Reação Hemolítica aguda imunológica- RHA1	15	8	26	16	35	27	23	150
Doença transmissível	3	6	2	10	8	16	4	49
Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão - Trali	20	25	25	30	50	70	47	267
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>56</b>	<b>66</b>	<b>76</b>	<b>112</b>	<b>136</b>	<b>94</b>	<b>589</b>

Fonte: Notivisa - Anvisa/MS.

O relatório anual do sistema de hemovigilância da França, publicado em 2006, informava a ocorrência, até 2002, de oito a dez casos de transmissão de doenças virais<sup>3</sup> por ano, antes da implantação obrigatória da triagem laboratorial de doadores utilizando as técnicas moleculares para a detecção de agentes virais. Como no Brasil essa metodologia só se tornou obrigatória em 2013, estima-se que o número de notificações de doenças infecciosas transmitidas por transfusão seja menor do que o ocorrido. Em seguida serão apresentados esses dados mais detalhadamente.

O sistema de hemovigilância brasileiro, atualmente, 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 correlação com a transfusão sanguínea que é dado ao aparecimento dos sinais e sintomas compatíveis com uma RT. Portanto, no caso específico dos demais eventos-sentinela, a não atribuição de correlação pode ser um fator de viés dos resultados analisados em comparação com outros sistemas, como será feito a seguir.

## 8.1 ÓBITO

O relatório do sistema francês para 2012 apresenta uma frequência de ocorrência da gravidade IV – óbito atribuído à transfusão, para todos os graus de correlação com a transfusão, de 0,5% das reações ou 1,2 RT/100.000 transfusões<sup>4</sup>.

De acordo com a discussão já apresentada em relatórios anteriores, percebe-se, por parte dos notificadores no Brasil, muitas dúvidas na interpretação e atribuição do óbito à transfusão sanguínea quando a doença de base pode ter desencadeado ou mesmo contribuído para o evento. Credita-se ao pouco esclarecimento sobre a definição de 'óbito atribuído à transfusão', mas também ao próprio modelo de notificação que, até o presente, não discrimina graus de imputabilidade, como é feito em outros sistemas de hemovigilância. Ou seja, poderia ser possível discriminar graus de correlação com a transfusão como, por exemplo, 'confirmada', 'provável' ou 'possível'.

Mesmo assim, a comparação com o sistema francês mostra uma provável subnotificação no sistema brasileiro com a notificação de 0,15% de óbitos dentre todas as notificações, e taxa de óbitos para 100.000 transfusões de 0,24.

**Tabela 13: Frequência e percentual de notificações de RT e de óbitos, taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, no período de 2007 a 2013, por 100.000 transfusões.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulado
Nº de Óbito notificados	4	5	7	10	9	9	11	55
Total de notificações	2.253	2.477	3.828	4.928	6.857	8.202	8.132	36.677
% das notificações	0,18	0,20	0,18	0,20	0,13	0,11	0,14	0,15
Transfusões realizadas	4.002.417	3.180.811	3.615.985	3.338.118	2.979.813	3.127.957	3.148.629	23.393.730
Taxa de incidência	0,10	0,16	0,19	0,30	0,30	0,29	0,35	0,24

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

## 8.2 REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA

O mesmo relatório da Agência Francesa para 2012 relata a ocorrência de 4,1% de incompatibilidade imunológica entre todas as notificações realizadas no mesmo ano e uma incidência média para as incompatibilidades ABO, entre 2000 e 2012 de 0,5 reações por 100.000 transfusões, com tendência de baixa no período.

<sup>3</sup> Rapport Hémovigilance, 2006. Relatório anual da Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

<sup>4</sup> Rapport d'activité hémovigilance 2012, janvier 2014. Relatório da Agence nationale de sécurité du médicament e des produits de santé

No Brasil, para o mesmo ano, a tabela 14 mostra o percentual de 0,3% das reações notificadas. Embora ainda não contabilizemos as diferentes incompatibilidades, a quase totalidade das notificações de RHAi são por incompatibilidade ABO e a incidência anual e acumulada para o período de 2007 a 2013 poderá ser verificada na mesma tabela.

**Tabela 14: Frequência e percentual de todas as notificações e de RHAi e taxa de incidência anual e acumulada da reação, para o período de 2007 a 2013, por 100.000 transfusões.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulado
Nº de RHAi notificadas	15	8	26	16	35	27	23	150
Total de notificações	2.253	2.477	3.828	4.928	6.857	8.202	8.132	36.677
% das notificações	0,7	0,3	0,7	0,3	0,5	0,3	0,3	0,4
Transfusões realizadas	4.002.417	3.180.811	3.615.985	3.338.118	2.979.813	3.127.957	3.148.629	23.393.730
<b>Taxa de incidência</b>	<b>0,37</b>	<b>0,25</b>	<b>0,72</b>	<b>0,48</b>	<b>1,17</b>	<b>0,86</b>	<b>0,73</b>	<b>0,64</b>

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

Conforme apresentado na tabela 7, dos 55 óbitos ocorridos no período avaliado, 12 estavam associados à RHAi, o que representa uma média de 22% dos óbitos no período avaliado, demonstrando a gravidade da reação. Até o presente, as duas maiores causas de óbitos por reação transfusional se devem à reação hemolítica aguda imunológica e Trali, nesta ordem.

Sabe-se que a RHAi está geralmente associada a erro grave de processo no ciclo do sangue, na maioria das vezes por falha humana. 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 serviço de saúde, 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 da qualidade e com o núcleo de segurança do paciente, 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 Portaria Ministerial 2.712 de 12 de novembro de 2013 e pelo cumprimento da RDC/Anvisa nº 34 de 11 de junho de 2014, que estabelecem o regulamento técnicos de procedimentos hemoterápicos e as Boas Práticas do Ciclo do Sangue. Além, naturalmente, da atuação efetiva dos comitês transfusionais.

### 8.3 CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

No sistema francês de hemovigilância, as infecções bacterianas corresponderam a 0,2% do todas as reações transfusionais no ano de 2012 e uma incidência média de 2,4 reações para cada 100.000 transfusões de concentrado de plaquetas. A tabela 15 mostra esses dados para o Brasil no período entre 2008 e 2012. Note-se que o período exclui 2007 e 2013 por não haver informações sobre tipos de hemocomponentes transfundidos nesses dois anos da série.

**Tabela 15: Frequência e percentual de todas as notificações de RT e de reações por contaminação bacteriana e taxa de incidência anual e acumulada da reação, por 100.000 transfusões de plaquetas. Brasil, 2008 a 2012.**

	2008	2009	2010	2011	2012	Acumulado
Nº de CB notificadas	12	6	10	10	14	52
Total de notificações	2.477	3.828	4.928	6.857	8.202	26.292
% das notificações	0,48	0,16	0,20	0,15	0,17	0,20
Transfusões de plaquetas realizadas	635.447	709.894	657.240	570.081	580.124	3.152.786
<b>Taxa de incidência</b>	<b>1,89</b>	<b>0,85</b>	<b>1,52</b>	<b>1,75</b>	<b>2,41</b>	<b>1,65</b>

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

Por outro lado, considerando a ocorrência em outros países de um caso de contaminação bacteriana para cada 2.000 a 3.000 transfusões de concentrado de plaquetas<sup>5</sup>, a tabela 16 mostra uma projeção esperada de reações por contaminação bacteriana. Os cálculos consideraram uma RT esperada para cada 2.000 transfusões de CP, uma vez que, em geral, não há o uso rotineiro da bolsa satélite no momento da coleta, nos serviços de hemoterapia.

**Tabela 16: Transfusões realizadas de concentrado de plaquetas, reações por contaminação bacteriana esperadas e notificadas. Brasil, 2008 a 2012.**

	2008	2009	2010	2011	2012
Transfusões de CP	603.040	709.897	631.024	570.081	580.124
Reações por CB esperadas	302	355	316	285	290
Reações por CB notificadas	12	6	10	10	14

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

Nota: Parâmetro utilizado: 1 RT por contaminação bacteriana para cada 2.000 transfusões de concentrado de plaquetas.

Segundo o demonstrado nas tabelas 16 e no quadro 1, o Brasil precisa avançar na capacidade de detectar casos suspeitos, notificar, investigar e concluir adequadamente, indicando as 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 reações, como por exemplo a RFNH.

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 2008 a 2012, conforme apresentado, demonstra que esse evento é muito pouco notificado, correspondendo a 0,2% do total das notificações. A análise de 67 notificações mostrada no Quadro 1, demonstra que 18 delas foram confirmadas (27%) e 14 foram descartadas (21%). Portanto, 35 delas (52%) não foram concluídas adequadamente por falta de informação, ou por informação imprecisa sobre os exames laboratoriais.

#### 8.4 LESÃO PULMONAR AGUDA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO - TRALI

Como a Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transfusão - Trali foi incorporada à lista de eventos-sentinelas apenas em 2013, uma análise mais acurada e comparativa com a ocorrência em outros sistemas de hemovigilância, inclusive com os devidos graus de correlação com a transfusão, será descrita em relatórios futuros.

A tabela 17 mostra a frequência de notificações de Trali, o percentual em relação ao total de notificações e a taxa de incidência dessa reação e poderá ser comparada com as ocorrências relatadas no sistema francês. O relatório desse sistema para o ano de 2012 mostra, para o período entre 2000 e 2012, a taxa de incidência média de Trali de 6,0/100.000 hemocomponentes em geral. Essa taxa acumulada para o período de 2007 a 2012 no Brasil é 1,14, como apresentado na tabela.

<sup>5</sup> Hillyer, CD; Josephson, C D; Blajichman, MA; Vostal, J G; Epstein, J S; Goodman, J L. Bacterial Contamination of Blood Components: Risks, Strategies, and Regulation. Hematology 2003

Tabela 17: Frequência e percentual de todas as notificações de RT e de reações por Trali e taxa de incidência anual e acumulada da reação, por 100.000 transfusões. Brasil, 2008 a 2012.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulado
Nº de Trali notificadas	20	25	25	30	50	70	47	267
Total de notificações	2.253	2.477	3.828	4.928	6.857	8.202	8.132	36.677
% das notificações	0,89	1,01	0,65	0,61	0,73	0,85	0,58	0,73
Transfusões realizadas	4.002.417	3.180.811	3.615.985	3.338.118	2.979.813	3.127.957	3.148.629	23.393.730
<b>Taxa de incidência</b>	<b>0,50</b>	<b>0,79</b>	<b>0,69</b>	<b>0,90</b>	<b>1,68</b>	<b>2,24</b>	<b>1,49</b>	<b>1,14</b>

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

Quadro 1: Reações transfusionais por contaminação bacteriana, notificadas por ano de ocorrência. Brasil, 2007 a 2013.

Ano de Ocorrência	Código	Cultura Hemocomponente	Cultura Receptor	Correlação com a Transfusão	Situação da Notificação	Tipo de hemocomponente
2013	67	NR	NR	Descartada	Concluída	CH
	66	NR	NR	Suspeita	Em análise	CH
	65	NR	NR	Suspeita	Em Investigação	CH
	64	Negativa	<i>Streptococcus mitis/oralis</i>	Descartada	Em análise	CH
	63	NR	NR	Suspeita	Em análise	CH
	62	NR	<i>Escherichia coli</i>	Inconclusiva	Concluída	CP
	61	<i>Enterobacter cloacae</i>	NR	Confirmada	Concluída	CH
	60	NR	NR	Inconclusiva	Concluída	CH
	59	<i>Sthaphylococcus spp</i>	Negativa	Inconclusiva	Concluída	CH
	2012	58	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	Inconclusiva	Concluído
57		<i>Sthaphylococcus spp</i>	Negativa	Suspeita	Concluída	CH
56		NR	NR	Suspeita	Em análise	CH
55		<i>Sthaphylococcus aureus</i>	Negativa	Inconclusiva	Concluída	CH
54		Negativa	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Inconclusiva	Concluída	CP
53		<i>Sthaphylococcus aureus</i>	<i>Sthaphylococcus aureus</i>	Inconclusiva	Concluída	CP
52		<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	Confirmada	Concluída	CP
51		NR	<i>Candida albicans</i>	Inconclusiva	Concluída	CH
50		NR	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Inconclusiva	Concluída	CH
49		Negativa	Negativa	Descartada	Concluída	CH
48		<i>Sthaphylococcus epidermidis</i>	<i>Sthaphylococcus epidermidis</i>	Confirmada	Concluída	CH
47		Negativa	Negativa	Descartada	Concluída	CH
46		<i>Sthaphylococcus aureus</i>	<i>Sthaphylococcus aureus</i>	Confirmada	Concluída	CH
45		<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Confirmada	Concluída	CP

continua

2011	44	NI	NI	Descartada	Concluída	CH
	43	<i>Lactobacillus spp</i>	NR	Inconclusiva	Concluída	CP
	42	NR	E.coli	Suspeita	Concluída	CH
	33	NR	NR	Suspeita	Concluída	PFC
	32	<i>Streptococcus mitis</i>	NR	Confirmada	Concluída	CH
	31	<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Confirmada	Concluída	CH
	30	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
2011	29	NR	NR	Descartada	Concluída	CP
	28	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
	27	NR	NR	Suspeita	Concluída	CP
2010	41	NI	NR	Suspeita	Concluída	CH
	26	NR	NR	Inconclusiva	Concluída	CH
	25	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Confirmada	Concluída	CP
	24	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
	23	NR	NR	Suspeita	Concluída	CP
	22	NR	NR	Suspeita	Concluída	PFC
	21	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Inconclusiva	Concluída	CP
	20	<i>Staphylococcus aureus</i>	NI	Inconclusiva	Concluída	CP
	19	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NR	Confirmada	Concluída	CH
2009	40	NR	NR	Descartado	Concluída	CH
	39	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
	38	NR	NR	Descartada	Concluída	CP
	17	<i>Staphylo coagulase-negativa</i>	NR	Confirmada	Concluída	CH
	16	<i>Staphylococcus capitis</i>	NR	Inconclusiva	Concluída	CH
	15	NR	NR	Inconclusiva	Concluída	CH
2008	37	NR	NR	Descartado	Concluída	CH
	36	NR	NR	Descartado	Concluída	CH
	35	NR	NR	Descartado	Concluída	CH
	14	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Confirmada	Concluída	CP
	13	<i>Bacillus spp</i>	<i>Bacillus spp</i>	Confirmada	Concluída	CH
	12	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Confirmada	Concluída	CH
	11	<i>Streptococcus viridans</i>	<i>Streptococcus viridans</i>	Confirmada	Concluída	CH
	10	NR	NR	Descartada	Concluída	CP
	9	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Confirmada	Concluída	CP
	8	<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Citrobacter koseri</i>	Confirmada	Concluída	CH
	7	NR	NR	Descartada	Concluída	CP
2007	6	<i>Saphylo coagulasese-negativa</i>	NR	Confirmada	Concluída	CH
	34	NR	<i>Staphylococcus aureus</i>	Descartada	Concluída	CP
	5	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NR	Inconclusiva	Concluída	CH
	4	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
	3	NR	NR	Suspeita	Concluída	CH
	2	NR	Negativo	Suspeita	Concluída	CP
1	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NR	Confirmada	Concluída	CP	

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

## 8.5 DOENÇA INFECCIOSA TRANSMITIDA POR TRANSFUÇÃO SANGUÍNEA - DT

A transmissão de doenças infecciosas por transfusão relatada no sistema francês para o ano de 2012 foi de 8 casos de hepatite E, e um caso de transmissão de *Plasmodium falciparum*, correspondendo a 0,13% das reações transfusionais. A taxa de incidência desse tipo de reação no ano de 2012 naquele país correspondeu a 0,25 por 100.000 transfusões. Nos sistemas de hemovigilância dos diferentes países, em geral, a transmissão de doenças por transfusão é considerada uma reação rara, por conta do avanço dos métodos diagnósticos utilizados na qualificação do doador.

No período de 2007 a 2013, verificou-se no Brasil uma média anual de 5,8 casos suspeitos de transmissão de doenças virais por transfusão. Dados sobre os percentuais de notificações de DT e as taxas de incidência por 100.00 transfusões podem ser vistos na tabela 24.

Nesse período, o país utilizou rotineiramente testes sorológicos para a triagem de doadores. Os testes moleculares para a detecção de HIV e HCV foram introduzidos de forma obrigatória e universal em 2013 com a publicação da Portaria Ministerial nº 2.712 de 12 de novembro desse ano.

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 do hemocomponente, na ausência de registros da transfusão ou na dificuldade de localização ou comparecimento do doador do produto associado à transmissão da infecção.

**Tabela 18: Frequência e percentual de todas as notificações de DT e de doenças transmissíveis e taxa de incidência anual e acumulada de DT, por 100.000 transfusões. Brasil, 2007 a 2013.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulado
Nº de DT notificadas	3	6	2	10	8	16	4	49
Total de notificações	2.253	2.477	3.823	4.928	6.857	8.202	8.132	36.677
% das notificações	0,13	0,24	0,05	0,20	0,12	0,20	0,05	0,18
Transfusões realizadas	4.002.417	3.180.811	3.615.985	3.338.118	2.979.813	3.127.957	3.148.629	23.393.730
Taxa de incidência	0,07	0,19	0,06	0,30	0,27	0,51	0,13	0,21

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

O Quadro 2 apresenta as informações disponíveis das 58 notificações de doenças transmitidas por transfusão sanguínea, recebidas no Notivisa desde sua implantação em dezembro de 2006.

Quadro 2: Transmissão de doença infecciosa por transfusão sanguínea notificada, por ano de notificação e de transfusão. Brasil 2007 a 2013.

Ano de Notificação	Ano da transfusão	Agente infeccioso	Situação da investigação	Imputabilidade atribuída
2013	2007	HIV	Concluída	Confirmada
	2013	HIV	Concluída	Descartada
	2013	HBV	Concluída	Descartada
	2013	HBV	Concluída	Inconclusivo
	2013	HIV	Em curso	Confirmada
	2012	HCV	Concluída	Confirmada
	2012	HCV	Concluída	Confirmada
	2012	HIV	Concluída	Confirmada
	2011	HIV	Concluída	Descartada
	2012	HIV	Concluída	Confirmada
	2012	HBV	Concluída	Descartada
	2012	HBV	Concluída	Descartada
	2012	HBV	Concluída	Descartada
	2012	HBV	Concluída	Descartada
	2012	HBV	Concluída	Descartada
	2011	HIV	Concluída	Inconclusiva
	2012	2010	Treponema	Concluída
2002		HIV	Em curso	Suspeita
2011		HBV	Concluída	Inconclusiva
1999		HIV	Concluída	Descartada
2012		HIV	Concluída	Descartada
2011	2011	HIV	Concluída	Descartada
	2011	HIV	Concluída	Confirmada
	2009	HIV	Concluída	Descartada
	2010	HIV	Concluída	Confirmada
	2011	HCV	Concluída	Descartada
	2010	HCV	Concluída	Confirmada
	2010	HCV	Concluída	Confirmada
	2008	HCV	Em curso	Suspeita
	2010	HBV	Em curso	Suspeita
	2011	HCV	Concluída	Inconclusivo
2010	2009	HBV	Concluída	Suspeita
	2009	HIV	Concluída	Descartada
	2009	HCV	Concluída	Descartada
	2010	HBV	Concluída	Descartada
	2010	HBV	Em curso	Suspeita
2009	2010	Treponema	Concluída	Suspeita
	2009	HIV	Concluída	Confirmada
	2004	NI	Concluída	Suspeita
	1995	HIV	Concluída	Descartada
	2003	HBV	Concluída	Inconclusivo
2010	2003	HIV	Concluída	Descartada
	1997	HIV	Concluída	Inconclusivo
	2006	HIV	Concluída	Descartada
2009	2005	HIV	Em curso	Suspeita

continua

2008	2008	HIV	Concluída	Confirmada
	2008	HIV	Concluída	Confirmada
	2008	CMV	Concluída	Inconclusivo
	2005	HIV	Concluída	Confirmada
	2006	Plasmódio	Concluída	Confirmada
	2006	Plasmódio	Concluída	Confirmada
	2006	Plasmódio	Concluída	Confirmada
2007	2007	HCV	Concluída	Confirmada
	2007	Plasmódio	Em curso	Suspeita

Nota: NI = não informado

Como descrito em parágrafo anterior, a investigação das notificações deve ser conduzida e concluída pelo serviço onde ocorreu a reação, em colaboração com o serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente envolvido na reação. A vigilância sanitária local tem a responsabilidade de acompanhar a investigação e registrar a sua situação, na ficha de notificação. Já a correlação da ocorrência do quadro clínico com a reação transfusional é atribuída pelo notificador. Algumas vezes o notificador pode dar a investigação como concluída, porém a VISA local solicita novas informações e não conclui a notificação antes de recebe-las e considera-las adequadas ao caso descrito. Daí, casos como a imputabilidade atribuída como confirmada e a investigação ainda “em curso”, podem ocorrer. Há também casos nos quais a imputabilidade à transfusão atribuída pelo profissional que notifica, não decorrer de uma investigação completa e suficiente - por exemplo ‘confirmada’ ou ‘descartada’ – e a conclusão da situação da investigação não atentar para o fato.

Portanto, embora a investigação tenha o registro de conclusão em 51 dos 58 casos (88%), melhorando significativamente a média de conclusão das investigações nos anos mais recentes, as duas colunas podem não ter correspondências exatas. Dentre as concluídas, pode-se verificar que 21 foram confirmadas (42%) e 19 descartas (38%), restando 8 notificações concluídas como inconclusivas (16%) e 3 (5%) concluídas como suspeita.

A discrepância entre as informações registradas no banco de dados Sinan/SVS/MS e no banco de dados do Notivisa/Anvisa, para as hepatites virais B e C transfusionais, conforme apresentado na Tabela 18, tem sido objeto de discussão entre a vigilância sanitária, epidemiológica e serviços de hemoterapia para a elaboração de um fluxo das informações obtidas por cada um dos entes envolvidos. Como decorrência dessa articulação, espera-se o estabelecimento de algoritmos de investigação conjunta e informações mais confiáveis em ambos os sistemas de informação e a melhora na rastreabilidade dos hemocomponentes.

**Tabela 19: Casos confirmados de doenças virais notificadas no Sinan/SVS, 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, SVS/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.

## 9. 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.

Seguindo o parâmetro estabelecido de 3 reações transfusionais para cada 1.000 transfusões, o Brasil reduziu de maneira importante a subnotificação nesses sete anos de monitoramento, conseguindo se aproximar de parâmetros internacionais que estimam uma subnotificação de cerca de 15%. No entanto, é importante frisar que o parâmetro nacional não é conhecido e que as séries históricas brasileiras e dados comparativos de sistemas locais poderão nos indicar a realidade nacional.

Com a finalidade de tentar a aproximação a parâmetros nacionais, solicitou-se a estados brasileiros que possuem sistemas locais o envio de informações sobre a produção local de hemocomponentes, a realização de transfusões sanguíneas nos serviços que transfundem para cálculos comparativos das taxas, com a ocorrência de reações transfusionais notificadas.

O estado do Paraná respondeu à solicitação. Os dados comparativos com a fonte de informação utilizada neste relatório para a frequência de transfusões realizadas mostra que as taxas de subnotificação para o estado apresentam pequenas variações (fonte Caderno de Informação 61,6%, 59,3% e 46,8%; fonte sistema local 65,0%, 55,1% e 42,3%) para os anos de 2011, 2012 e 2013 respectivamente. Também as taxas de RT apresentam similaridades entre as duas fontes de informação (fonte Caderno de Informação: 1,15; 1,22 e 1,59 e fonte do sistema local: 1,05; 1,35 e 1,73), com a taxa acumulada para os três anos de 1,32/1.000 transfusões para a fonte utilizada pelo relatório e de 1,37/1.000 transfusões para a fonte do sistema local. Nesse estado, o percentual de serviços notificadores, entre todos os que transfundem é de 9%, muito próximo ao índice nacional de 10%. Portanto, o que de fato se pode concluir é que há ainda muito a se avançar na incorporação dos serviços de saúde ao sistema nacional de hemovigilância, o que pode elevar consideravelmente o número de notificações e, conseqüentemente, as taxas de reações transfusionais.

Assim, espera-se que as próprias Unidades da Federação tenham a preocupação de monitorar suas taxas e contribuir para a busca de um parâmetro nacional mais realista, bem como a incorporação de novos serviços à notificação.

Desde a implantação no Notivisa, em dezembro de 2006 e as primeiras análises comparativas dos dados brasileiros com os internacionais, a Anvisa tem se preocupado com a necessidade do aperfeiçoamento do sistema de hemovigilância nacional. Com a perspectiva de seguir de forma harmônica com os demais sistemas, a exemplo do sistema adotado pela União Europeia, além de ofertar maior segurança ao ato transfusional, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária vêm harmonizando seus regulamentos e trabalhando de forma conjunta com a Rede de Serviços de Hemoterapia e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Após várias ações de sensibilização dos entes participantes do sistema de hemovigilância no sentido de promover melhorias na qualidade e quantidade das notificações, a Anvisa instituiu a Comissão Permanente de Hemovigilância, por meio da Portaria/Anvisa nº 877 de 28 de junho de 2011. A comissão possui representação de profissionais de hemocentros, do SNVS, da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, dos serviços de saúde onde se realizam transfusões sanguíneas e das áreas da Anvisa envolvidas com o produto sangue.

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 a Anvisa 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 no acompanhamento de estado da arte do conhecimento da segurança do uso do sangue e componentes.

O primeiro produto dessa comissão foi a elaboração do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância que se constitui nas diretrizes para o sistema de hemovigilância nacional e amplia o seu escopo. Até o presente, a hemovigilância no Brasil foca suas ações no monitoramento dos eventos adversos ocorridos com os receptores de transfusões sanguíneas, enquanto os diferentes sistemas internacionais já trabalham com o foco ampliado para os eventos adversos do ciclo do sangue desde a doação à investigação de retrovigilância. A expectativa é

de que no segundo semestre de 2014 já possamos contar com um sistema de hemovigilância mais eficaz, no sentido de abranger todas as etapas do ciclo do sangue que podem interferir na qualidade do produto e na segurança do paciente.

No entanto, a pretensão de torna-lo mais eficaz resulta em amplificação das ações e desafios mais amplos a todos os serviços e profissionais que participam e contribuem para o sistema de hemovigilância no país. Ou seja, os desafios antigos se mantêm, como a sensibilização para a incorporação de todos os serviços que realizam transfusões ao sistema informatizado de notificação de reações transfusionais. Como novos desafios, a vigilância à reação à doação e aos eventos adversos das etapas intermediárias do ciclo do sangue, como processamento, armazenamento e realização dos testes de imunematologia e sorológicos, por exemplo.

Portanto,

- ◆ Manter estratégias para a sensibilização dos serviços de saúde e serviços de hemoterapia para a notificação das reações transfusionais de forma a ampliar o número de serviços notificadores;
- ◆ 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;

são estratégias que se mantêm. O novo desafio para os anos seguintes é a implantação efetiva das novas diretrizes para a hemovigilância no país.





**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](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**