

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# **RELATÓRIO DE HEMOVIGILÂNCIA**

**Dados consolidados 2007-2014**

**Brasília, setembro de 2015.**

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

1ª Edição.

**Presidenta da República**

Dilma Rousseff

**Ministro de Estado da Saúde**

Ademar Arthur Chioro dos Reis

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa Júnior

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Renato de Alencar Porto

**Adjuntos**

Trajano Augustus Tavares

Roberto César Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

**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 (gerente-geral)

**Gerência de Monitoramento do Risco**

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (gerente)

Alessandra Pessoa

Auristela Maciel Lins (elaboração)

Andressa Honorato Amorim

Carlos Roberto Fornazier

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**

Kessley Douvell Matos Lins

Lidriano da Silva Almeida

Diego Vieira Barbosa

**Revisão**

Dulce Bergmann

**Projeto gráfico e diagramação**

Roberta Alpino

Ficha Catalográfica

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Relatório de Hemovigilância 2014 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Brasília: Anvisa, 2015.  
xxx p.

---

## SUMÁRIO

1. Lista de abreviaturas e siglas	5
2. Índice de gráficos, tabelas e quadros	6
3. Introdução	9
4. Bases legais	9
5. Sistema de hemovigilância	11
6. Dados nacionais de transfusões sanguíneas e reações transfusionais	13
6.1 Fonte de dados	13
6.2 Dados gerais das notificações	14
6.3 Reações por setor de ocorrência da transfusão	20
6.4 Reações por tipo de hemocomponente	21
6.5 Reações transfusionais por sexo e faixa etária	22
6.6 Reações por transfusões autólogas e alogênicas	23
6.7 Reações transfusionais imediatas e tardias	23
6.8 Reações por diagnóstico	24
6.9 Reações por gravidade	27
7. Taxas de reação transfusional	31
7.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional	31
7.2 Taxa de reação transfusional notificada	33
7.3 Taxa de reação transfusional por hemocomponente	38
8. Análise das notificações de eventos sentinela	41
8.1 Óbito	42
8.2 Reação hemolítica aguda imunológica	42
8.3 Contaminação bacteriana	43
8.4 Lesão pulmonar aguda associada à transfusão - Trali	46
8.5 Doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea	46
9. Conclusão: diretrizes e perspectivas	49
10. Bibliografia consultada	51

## 1. LISTA DE ABREVIATURAS e SIGLAS

ABBS	Associação Brasileira de Bancos de Sangue
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência transfusional
CGSH	Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Cnes	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CTLD	Central de triagem laboratorial de doadores
DAHU	Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência
EAS	Estabelecimento assistencial de saúde
Gemor	Gerência de Monitoramento do Risco
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPBS	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.
GSTCO	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
HC	Hemocentro coordenador
Hemocad	Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia
IN	Instrução Normativa
MCeO	Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia de Hemovigilância no Brasil
MS	Ministério da Saúde
NH	Núcleo de hemoterapia
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
PS	Pronto-socorro
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT	Reação transfusional
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SH	Serviço de hemoterapia
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
Sinasan	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
Sineps	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionados a Produtos de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UC	Unidade de coleta
UCT	Unidade de coleta e transfusão
UF	Unidade da Federação
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária

## 2. ÍNDICE DE GRÁFICOS, TABELAS E QUADROS

Gráfico 1: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo o ano da notificação e o ano da ocorrência. Brasil, 2002 a 2014.	14
Tabela 1: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, por região e UF, segundo o ano da notificação. Brasil, 2002 a 2014.	15
Gráfico 2.1: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Centro-Oeste. 2002 a 2014.	16
Gráfico 2.2: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Nordeste. 2002 a 2014.	16
Gráfico 2.3: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Norte, 2002 a 2014.	16
Gráfico 2.4: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Sudeste. 2002 a 2014.	17
Gráfico 2.5: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Sul. 2002 a 2014.	17
Gráfico 3: Frequência absoluta dos serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano da notificação. Brasil, 2002 a 2014.	18
Tabela 2: Número estimado dos serviços de saúde com complexidade para realizar transfusões, número dos serviços que notificaram reações transfusionais, número de transfusões e frequência relativa dos serviços que notificaram reações, por UF. Brasil, 2014.	19
Gráfico 4: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo participação ou não do serviço na Rede Sentinela. Brasil, 2013 e 2014.	20
Gráfico 5: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	21
Tabela 3: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo os hemocomponentes associados às reações. Brasil, 2007 a 2014.	21
Tabela 4: Frequência absoluta das notificações, por ano de ocorrência das reações transfusionais, segundo o sexo e a faixa etária. Brasil, 2007 a 2014.	22
Gráfico 6: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo a faixa etária e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	22
Tabela 5: Frequências absoluta (f) e relativa (%) de notificações, segundo o tipo de transfusão e o ano da ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2014.	23
Tabela 6: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	25
Gráfico 7: Frequência relativa (%) das notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2014.	26
Gráfico 8: Frequência relativa (%) das reações transfusionais por sobrecarga volêmica, segundo a faixa etária e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	26
Tabela 7: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais	27

notificadas, segundo a gravidade e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	
Tabela 8: Frequência absoluta de óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o diagnóstico da reação transfusional e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	28
Gráfico 9.1: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais imediatas, segundo as gravidades leve e moderada. Brasil, 2007 a 2014.	29
Gráfico 9.2: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais imediatas, segundo a gravidade III (grave). Brasil, 2007 a 2014.	30
Tabela 9: Transfusões realizadas, segundo a UF e a região. Brasil, 2007 a 2014.	32
Tabela 10: Frequência absoluta das reações transfusionais esperadas e das ocorrências notificadas de reações transfusionais e taxas estimadas de subnotificação, segundo a UF e a região. Brasil, 2007 a 2014.	34
Tabela 11: Taxas estimadas de subnotificação e de reação transfusional, segundo a UF e a região. Brasil, 2011 a 2014.	35
Gráfico 10: Taxa de reação transfusional, por 1.000 transfusões, segundo a UF e o ano da ocorrência. Brasil, 2011 a 2014.	36
Gráfico 11.1: Taxas médias de reação transfusional notificada, por ano da ocorrência, segundo a UF. no Brasil, 2011 a 2013.	37
Gráfico 11.2: Taxas médias de reação transfusional notificada, por ano da ocorrência, segundo a UF. no Brasil, 2011 a 2014.	37
Tabela 12: Transfusões realizadas (Transf.), frequência absoluta (f) das reações transfusionais notificadas e taxa de reação transfusional, segundo o ano da ocorrência e o hemocomponente envolvido. Brasil, 2008 a 2014.	39
Gráfico 12: Taxas de reação transfusional notificada, segundo o hemocomponente envolvido, por 1.000 transfusões realizadas. Brasil, 2008 a 2014.	40
Tabela 13: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo o evento-sentinel e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	41
Tabela 14: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de óbitos e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.	42
Tabela 15: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de Rhai e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.	43
Tabela 16: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de Contaminação bacteriana e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.	44
Tabela 17.1: Agentes envolvidos nas reações por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	44
Tabela 17.2: <i>Locus</i> de identificação do agente envolvido na reação por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	45
Tabela 17.3: Correlação da reação por contaminação bacteriana com a transfusão, segundo registrado pelo notificador. Brasil, 2007 a 2014.	45

Tabela 17.4: Tipo de hemocomponente envolvido com a reação por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.	46
Tabela 18: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de Trali e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.	46
Tabela 19.1: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de doenças transmissíveis e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.	47
Tabela 19.2: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o ano da notificação e o ano da transfusão. Brasil, 2007 a 2014.	48
Tabela 19.3: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o agente envolvido e o ano da transfusão. Brasil, 2007 a 2014.	48
Tabela 19.4: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o ano da notificação e a correlação com a transfusão, escolhida pelo notificador. Brasil, 2007 a 2014.	49
Tabela 20: Taxas médias de reação transfusional comparativas para as UFs, segundo a fonte de informação para a frequência da transfusão. Brasil, 2014.	50



### 3. INTRODUÇÃO

Esta edição do Relatório de Hemovigilância, revisada e atualizada para 2014, foi elaborada a partir das notificações de eventos adversos ao uso de sangue e seus componentes. Dois sistemas são fontes das reações transfusionais (RTs) 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 2014. As informações estão organizadas por ano de ocorrência e de notificação das RTs. Estes dados estão consolidados para o Brasil, para as cinco regiões do país e para as 27 Unidades da Federação (UFs). Os dados por ano de notificação são 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 Urgência da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGSH/DAHU/SAS/MS), de 2008 a 2013, no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados. Os dados relativos a 2014 foram informados à Anvisa antes da sua publicação.

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.

- **Constituição Federal**

Artigo 196:

“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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Artigo 200, 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.”

- **Lei Federal 8.080**, de setembro de 1990: regulamenta os artigos da Constituição que dizem respeito à saúde e atribui competências aos três níveis de gestão do 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 atividades. No caso do sangue e hemoderivados, essas atribuições são compartilhadas entre a CGSH/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.

- **Lei Federal 10.205**, de março de 2001: regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados.

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).

Artigo 9º. São órgãos de apoio do Sinasan:

“I - 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;”

As respectivas legislações definem que compete aos órgãos que compõem o SNVS a execução de ações de promoção e proteção da saúde da população, por meio da garantia da segurança sanitária de produtos e serviços.

- **Lei Federal 9.782**, de janeiro de 1999: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

“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;”

- **Portaria MS 1.660**, publicada em 22 de julho de 2009: instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), 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 Vigipós é responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou pós-comercialização. No âmbito desse sistema inclui-se o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Essa portaria atribui competências

aos diferentes gestores do SUS. Cabe à Anvisa, como gestora 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.

- **Portaria MS 2.712**, de 12 de novembro de 2013: define o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
- **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 34**, de 11 de junho de 2014: dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue.
- **Instrução Normativa da Anvisa 01**, de 17 de março de 2015: dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada 34.
- **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 35**, de 12 de junho de 2014: dispõe sobre as bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 20**, de 10 de abril de 2014: dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

A seção XII, artigos 146 a 148, da RDC 34 descreve as ações a serem tomadas por serviços e profissionais de saúde na ocorrência de eventos adversos do ciclo do sangue e a IN 01 estabelece prazos para a comunicação e a notificação de eventos adversos do ciclo do sangue, e apresenta o Guia para a Hemovigilância no Brasil, que dá diretrizes para o sistema de hemovigilância.

## 5. SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA

O sistema de hemovigilância brasileiro é composto por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), por serviços de hemoterapia (SHs), por órgãos de vigilância sanitária (Visas) dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e pela Anvisa, por meio da Gerência de Monitoramento do Risco (Gemor) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). Esta área comporta a antiga Unidade de Biovigilância e Hemovigilância e 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. Não há dados precisos sobre o número de EAS no Brasil que realizam esses procedimentos. Estima-se que haja cerca de 7.000 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões, tendo como fonte os serviços registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes), nas categorias hospital geral e especializado, pronto-socorro geral e especializado e centro de hemoterapia e/ou hematologia.

Compete aos EAS onde ocorrem as transfusões a detecção, o diagnóstico e a investigação das RTs, o registro interno dos eventos e das medidas corretivas e preventivas e sua notificação ao SNVS, por meio do Notivisa, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponente que ocasionou a reação.

Os serviços de hemoterapia são aqueles classificados e definidos pela RDC/Anvisa 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, em seus vários tipos. Há, no entanto, a possibilidade de que esse número esteja subestimado, tendo em vista que nem todas as UFs atualizam regularmente os dados no sistema. É preciso considerar ainda a existência de outros serviços com nomenclaturas diferentes das estabelecidas na RDC 151, mas que realizam atividades semelhantes às dos serviços aqui nomeados.

Os serviços de hemoterapia são responsáveis pela qualidade da produção, pelo armazenamento e pela distribuição do hemocomponente. Para isso, devem manter informações atualizadas sobre seus procedimentos, recolher informações dos EAS sobre eventuais eventos adversos, mantê-los em seus próprios registros e notificá-los, quando pertinente e quando a notificação não for feita pelo serviço de saúde, assim como desenvolver ações preventivas e corretivas 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 Visas 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, estas 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 Anvisa identifica, como referências para o monitoramento das RTs no país, as 26 Visas estaduais, a Visa do Distrito Federal e as 26 Visas 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 à GGMON a responsabilidade sobre o monitoramento e a investigação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, e especificamente à Gemor o monitoramento desses eventos adversos ocorridos 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 a coerência e a completude da notificação, bem como para identificar os eventos considerados “sentinela”: o óbito atribuído à transfusão, a contaminação bacteriana, a reação hemolítica aguda imunológica, a lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e a doença transmitida pelo sangue.

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 dos hemocomponentes transfundidos.

À Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde 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 ao uso terapêutico de sangue e hemocomponentes com segurança e qualidade. Além deste papel precípua, tem desempenhado um papel fundamental para a hemovigilância ao compilar e publicar dados de coleta e transfusão de sangue no país. A partir desses dados, são calculadas as taxas de notificações e outras informações de hemovigilância no Brasil, para comparabilidade internacional.

Até o presente, o sistema de hemovigilância está organizado com foco no monitoramento da reação transfusional, ou seja, nos eventos adversos que acometem o receptor de sangue. A partir de março deste ano, com a publicação da Instrução Normativa 01, a hemovigilância brasileira propôs a ampliação do seu escopo de atuação, passando a atuar no monitoramento de eventos adversos de todo o ciclo do sangue e não apenas naqueles relativos à transfusão. Até março de 2016 os serviços de saúde e de hemoterapia e a própria vigilância sanitária deverão se adequar para notificar e acompanhar os eventos adversos que ocorrerem nas diferentes etapas desse ciclo, 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 RTs. 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 2014, uma vez que o sistema permite a notificação de reações ocorridas em anos anteriores. Os dados por ano de notificação foram obtidos do Sineps, para o período de 2002 a 2006, e do Notivisa, a partir de 2007.

Os dados quantitativos de produção e de transfusão de sangue e hemocomponentes, utilizados aqui para a construção de algumas taxas, foram obtidos do Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados, publicado pela CGSH, de 2008 a 2014.

Ao analisar-se os dados de transfusão sanguínea presentes na referida publicação, observam-se variações importantes na frequência de transfusões das diferentes regiões do país entre os diversos anos compilados (ver Tabela 8). Essa irregularidade da frequência de transfusões informadas gera variações na taxa de reações transfusionais, bem como na estimativa de subnotificação. A variação da informação se localiza basicamente nos dados de

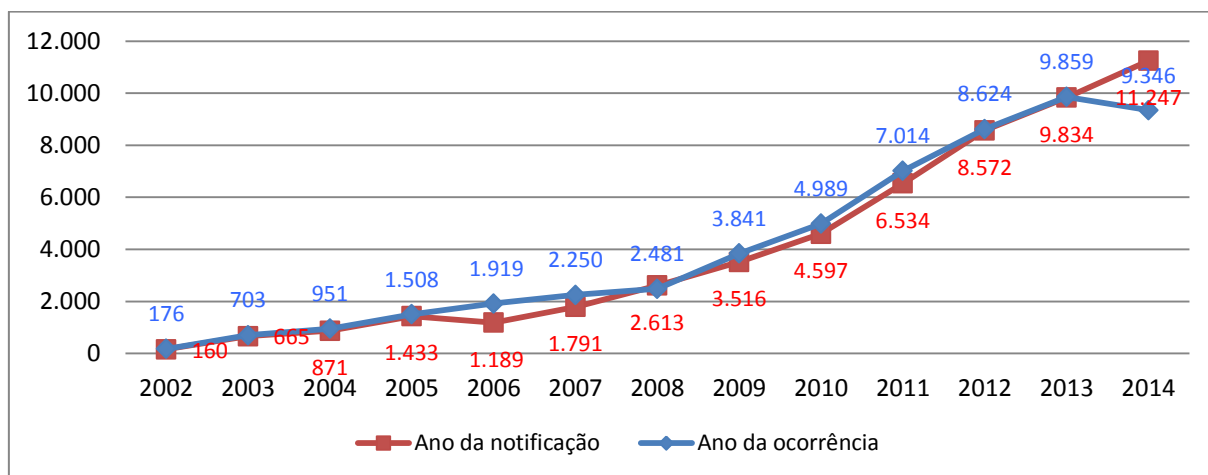
transfusão dos serviços privados não conveniados ao SUS, dados esses informados pela associação que congrega esses serviços.

## 6.2 Dados gerais das notificações

O Gráfico 1 mostra as curvas de frequência das reações transfusionais (RTs) por ano de notificação e por ano de ocorrência, com características ascendentes desde 2002. Entre 2013 e 2014, o incremento nas notificações foi de 14,5%.

A frequência de reações transfusionais ocorridas no ano vigente é sempre menor que a frequência das RTs notificadas no mesmo ano, uma vez que é possível a notificação de reações transfusionais ocorridas em anos anteriores, fato que se traduz nas curvas representadas no Gráfico 1.

**Gráfico 1: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo o ano da notificação e o ano da ocorrência. Brasil, 2002 a 2014.**



Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006, acrescidos das frequências no Notivisa) e Notivisa (dados de 2007 a 2013).

A Tabela 1 apresenta a frequência de notificações para cada UF, desde 2002, por ano de notificação, e os gráficos 2.1 a 2.5 mostram as evoluções nas notificações das UFs para cada região.

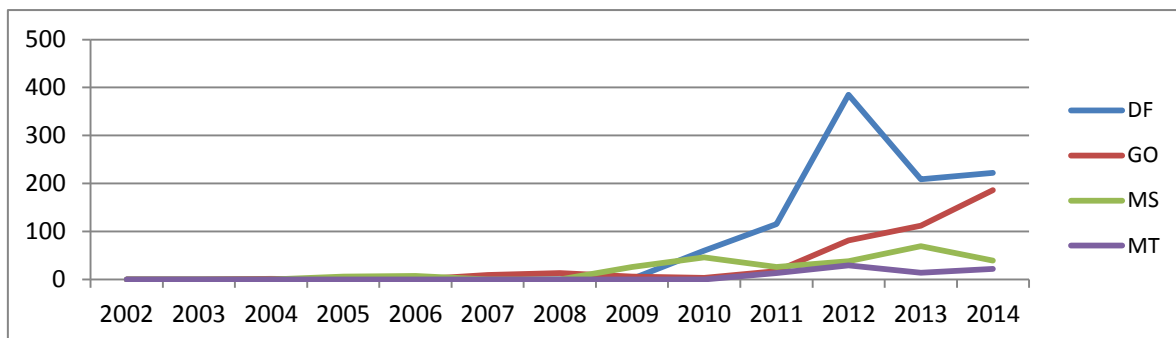
**Tabela 1: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, por região e UF, segundo o ano da notificação. Brasil, 2002 a 2014.**

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Distrito Federal	0	0	0	0	0	0	0	1	60	115	385	209	222
Goiás	0	0	1	0	0	9	13	6	3	17	81	112	186
Mato Grosso do Sul	0	0	0	6	7	0	0	26	46	26	38	69	39
Mato Grosso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	29	14	22
<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>	<b>469</b>
Alagoas	0	16	7	8	4	9	11	44	28	30	57	77	51
Bahia	28	50	34	69	86	83	150	226	367	353	421	496	477
Ceará	1	54	24	32	76	217	113	107	359	565	413	415	574
Maranhão	0	0	0	4	3	25	31	41	67	35	185	145	139
Paraíba	0	3	0	0	0	0	17	22	108	138	124	97	105
Pernambuco	0	0	12	6	0	5	43	91	57	155	110	205	334
Piauí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	59	55	45
Rio Grande do Norte	0	1	0	0	0	0	0	3	6	6	33	41	29
Sergipe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	22	37	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>1.295</b>	<b>1.424</b>	<b>1.568</b>	<b>1.791</b>
Acre	4	10	6	9	5	1	3	6	22	22	20	27	32
Amapá	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	6
Amazonas	0	0	0	0	0	40	31	33	9	30	101	77	96
Pará	0	7	3	12	6	11	67	35	104	366	254	181	169
Rondônia	0	0	0	0	0	8	30	12	6	17	29	58	67
Roraima	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	28
Tocantins	0	0	0	0	0	0	0	2	0	13	14	2	40
<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>	<b>438</b>
Espírito Santo	0	0	0	0	0	0	32	23	21	50	159	197	289
Minas Gerais	2	4	17	0	0	26	53	93	61	173	188	315	312
Rio de Janeiro	59	54	57	140	118	157	270	247	293	512	861	1.173	1.178
São Paulo	24	98	438	777	585	806	1.212	1.603	1.845	2.536	3.306	3.831	4.424
<b>Região Sudeste</b>	<b>85</b>	<b>156</b>	<b>512</b>	<b>917</b>	<b>703</b>	<b>989</b>	<b>1.567</b>	<b>1.966</b>	<b>2.220</b>	<b>3.271</b>	<b>4.514</b>	<b>5.516</b>	<b>6.203</b>
Paraná	41	173	186	171	204	120	246	341	326	382	558	658	734
Rio Grande do Sul	1	184	57	60	20	133	212	338	466	661	715	871	1.071
Santa Catarina	0	11	29	139	75	141	75	216	342	306	410	472	541
<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>1.134</b>	<b>1.349</b>	<b>1.683</b>	<b>2.001</b>	<b>2.346</b>
<b>Brasil</b>	<b>160</b>	<b>665</b>	<b>871</b>	<b>1.433</b>	<b>1.189</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>	<b>11.247</b>

Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

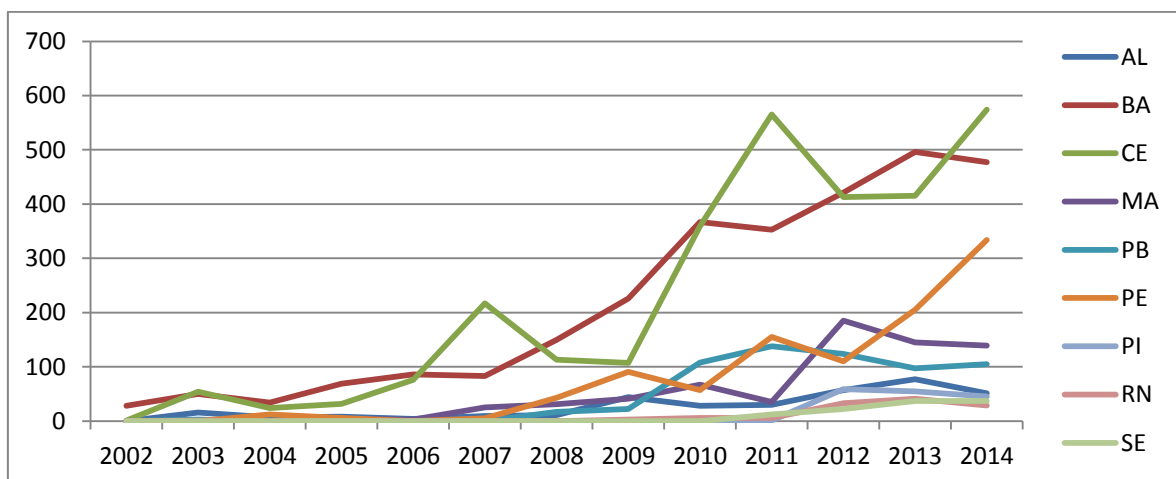
Os dados revelam as UFs com menores frequências de notificações para cada região administrativa e, se vinculados ao número de transfusões realizadas, também revelam as taxas de subnotificação que serão apresentadas no item 5.1 deste relatório.

**Gráfico 2.1: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Centro Oeste. 2002 a 2014.**



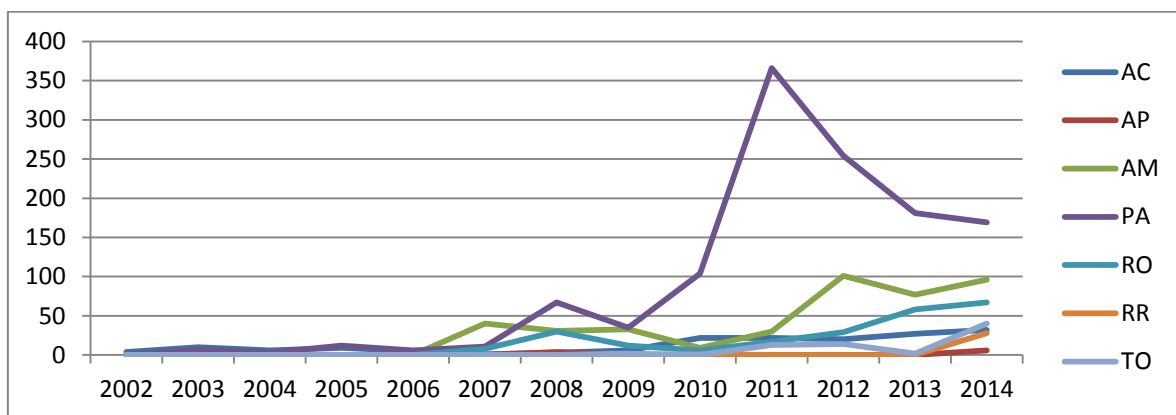
Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

**Gráfico 2.2: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Nordeste. 2002 a 2014.**



Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

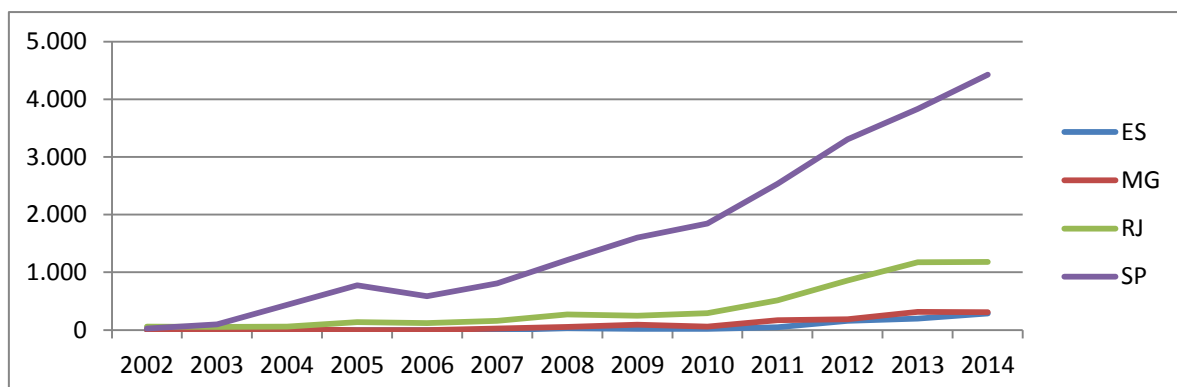
**Gráfico 2.3: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Norte. 2002 a 2014.**



Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

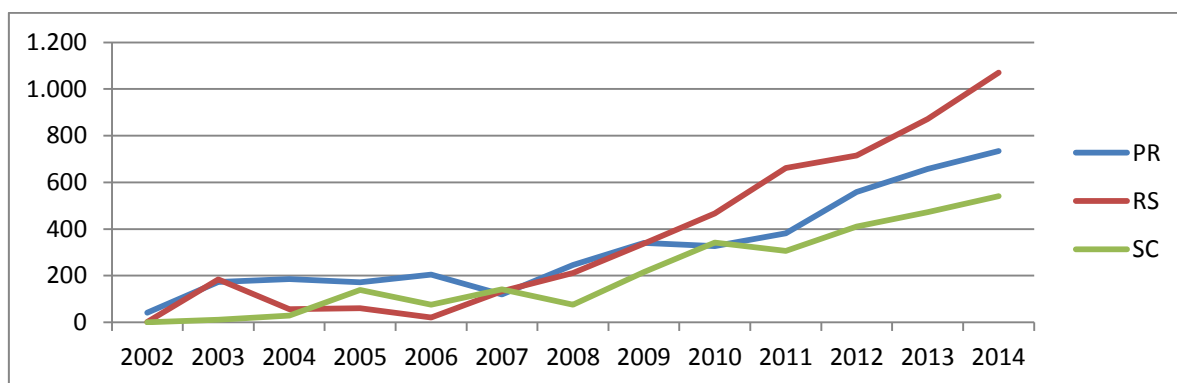


**Gráfico 2.4: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Sudeste. 2002 a 2014.**



Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

**Gráfico 2.5: Evolução da frequência absoluta das notificações de reações transfusionais para as UFs da região Sul. 2002 a 2014.**



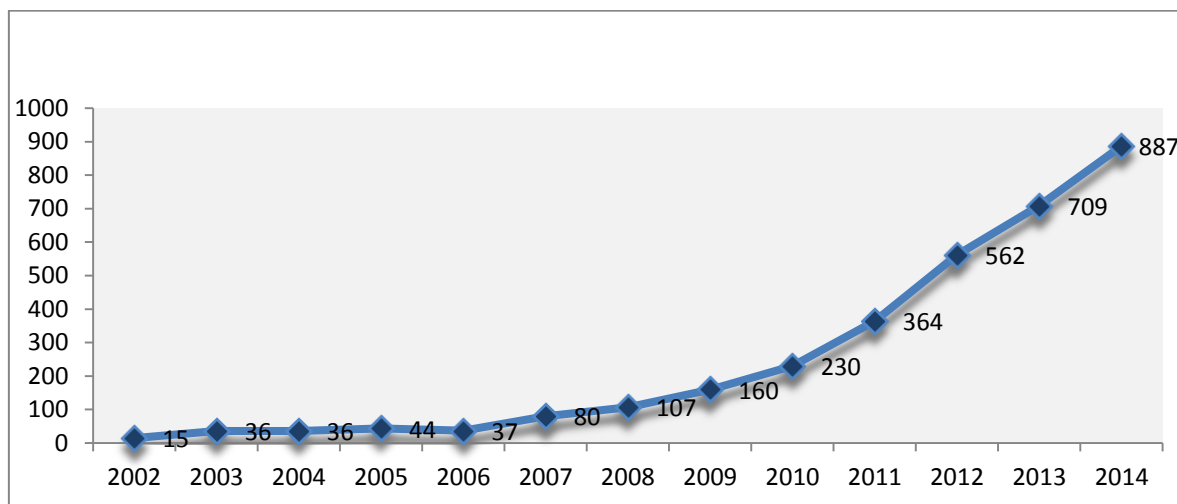
Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

O Gráfico 3 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 realizam transfusões podem notificar.

Nesse gráfico, observa-se que a curva se torna progressivamente ascendente a partir de 2007, com a introdução do Notivisa, o que revela a contribuição desse sistema para facilitar e ampliar as notificações. Em dezembro de 2010, com a publicação da RDC 57, substituída pela RDC 34/2014, estabeleceu-se a obrigatoriedade da notificação das RTs, contribuindo para o incremento observado nas curvas respectivas.

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 12% de serviços que notificam é ainda muito baixo, mesmo com o considerável incremento registrado desde 2002.

**Gráfico 3: Frequência absoluta dos serviços de saúde que notificam reações transfusionais, segundo o ano da notificação. Brasil, 2002 a 2014.**



Fonte: Sineps (dados de 2002 a 2006) e Notivisa (dados de 2007 a 2014).

Como não há informações, em âmbito nacional, sobre a frequência de transfusões por serviço de saúde, não é possível avaliar se os serviços que notificam são aqueles com maior volume de transfusões. A Tabela 2, a seguir, é uma tentativa de analisar a concentração de serviços notificadores em cada unidade da Federação e sua relação com a frequência de transfusões em cada uma delas. A fonte do número estimado de serviços existentes em cada estado é o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Das dez UFs com maior frequência de transfusões (São Paulo, Paraná, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Bahia, Goiás, Pernambuco, Ceará e Santa Catarina), apenas os estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco, Santa Catarina e Rio Grande do Sul estão entre os dez com maior percentual de serviços de saúde que notificam, como pode ser visto na Tabela 2. A UF com maior percentual de serviços que notificaram em 2014 é o Distrito Federal, com 47%.

Pode-se inferir, dos dados apresentados, que importantes UFs, com grandes volumes de transfusões realizadas, possuem serviços de saúde com provavelmente grandes volumes de transfusão sem notificar reações transfusionais, como Paraná, Minas Gerais, Bahia, Goiás e Ceará. Dentre estes, chama a atenção Minas Gerais, que é um importante estado transfusor, como mostrado na Tabela 2, mas com frequência muito baixa de serviços notificadores (6,3%) e com baixa frequência de notificações dentro da sua região, como mostrado no Gráfico 2.4. O estado de Minas Gerais realiza quatro vezes mais transfusões que o Espírito Santo, mas possui, proporcionalmente, quatro vezes menos serviços que notificam.

**Tabela 2: Número estimado dos serviços de saúde com complexidade para realizar transfusões, número dos serviços que notificaram reações transfusionais, número de transfusões e frequência relativa dos serviços que notificaram reações, por UF. Brasil, 2014.**

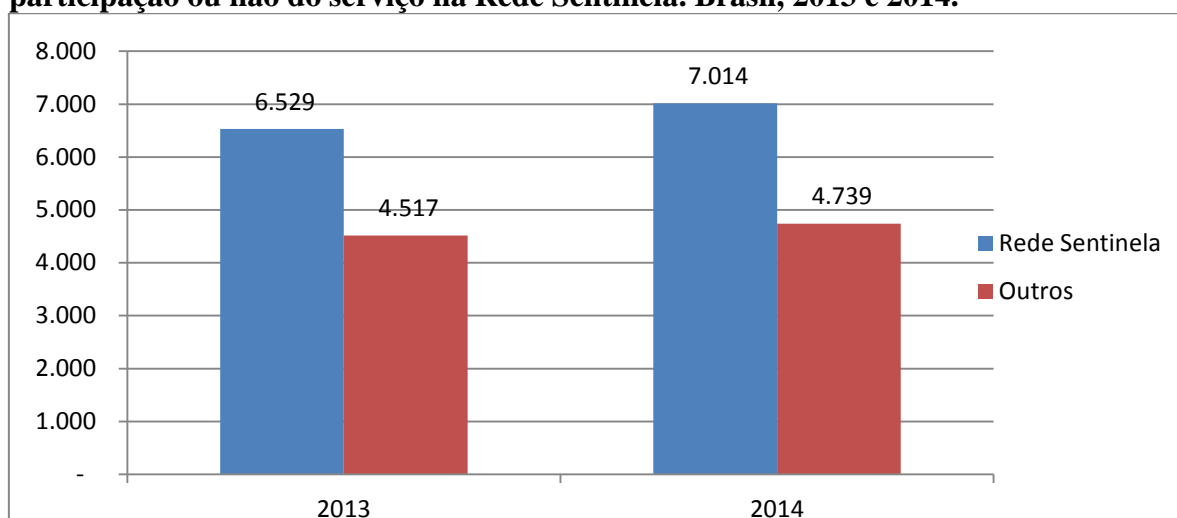
<b>Região/UF</b>	<b>Nº de serviços estimados</b>	<b>Nº de serviços notificadores</b>	<b>Transfusões realizadas</b>	<b>% serviços notificadores</b>
Distrito Federal	68	32	42.498	47,1
Goiás	744	46	157.773	6,2
Mato Grosso do Sul	136	5	29.162	3,7
Mato Grosso	183	11	67.744	6,0
<b>Centro-Oeste</b>	<b>1.131</b>	<b>94</b>	<b>297.177</b>	<b>8,3</b>
Alagoas	77	5	22.521	6,5
Bahia	571	42	158.651	7,4
Ceará	278	31	124.240	11,2
Maranhão	242	5	36.911	2,1
Paraíba	164	11	38.803	6,7
Pernambuco	249	37	141.509	14,9
Piauí	126	8	32.258	6,3
Rio Grande do Norte	106	9	52.713	8,5
Sergipe	54	4	15.240	7,4
<b>Nordeste</b>	<b>1.867</b>	<b>152</b>	<b>622.846</b>	<b>8,1</b>
Acre	28	4	8.655	14,3
Amapá	13	1	16.851	7,7
Amazonas	109	13	35.559	11,9
Pará	253	34	66.600	13,4
Rondônia	83	8	12.711	9,6
Roraima	13	2	4.269	15,4
Tocantins	70	3	15.797	4,3
<b>Norte</b>	<b>569</b>	<b>65</b>	<b>160.442</b>	<b>11,4</b>
Espírito Santo	117	33	89.274	28,2
Minas Gerais	698	44	350.820	6,3
Rio de Janeiro	546	128	170.364	23,4
São Paulo	1.135	234	827.947	20,6
<b>Sudeste</b>	<b>2.496</b>	<b>439</b>	<b>1.438.405</b>	<b>17,6</b>
Paraná	515	57	396.240	11,1
Rio Grande do Sul	377	47	257.893	12,5
Santa Catarina	234	31	121.031	13,2
<b>Sul</b>	<b>1.126</b>	<b>135</b>	<b>775.164</b>	<b>12,0</b>
<b>Brasil</b>	<b>7.189</b>	<b>885</b>	<b>3.294.034</b>	<b>12,3</b>

Fonte: Ministério da Saúde (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, competência maio de 2015, e Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados); Anvisa (Notivisa).

No que toca à participação dos serviços da Rede Sentinela nas notificações de reações transfusionais, em 2007 e 2008 a Rede era composta por 197 hospitais, e de 2009 a 2011 por 245 hospitais. No final de 2011, a Rede Sentinela foi reestruturada e foram propostas novas e diferentes formas de vínculos à Rede. Desde a sua formulação inicial, há critérios mínimos de participação, sendo que um deles é o compromisso de notificação de eventos adversos dos produtos de interesse à saúde, incluindo as reações transfusionais. No final de 2014, 209 serviços estavam cadastrados na Rede Sentinela.

A participação relativa desses serviços, a partir de 2007, apresenta uma diminuição, se comparados em termos numéricos aos demais serviços que notificam, em virtude da implantação de um sistema informatizado *web*, no caso do Notivisa, e da extensão da obrigatoriedade da notificação a todos os serviços que realizam transfusões. No entanto, quando se compara a participação na frequência absoluta das notificações entre os serviços da Rede Sentinela e os demais serviços, observa-se sua importância, como mostrado no Gráfico 4. A análise comparativa revela a participação extraordinária desses serviços na notificação, principalmente se considerarmos que dos 887 serviços que notificaram em 2014, apenas 23% (209) participam da Rede Sentinela, mostrando a sua importância para o sistema de hemovigilância. Por outro lado, constatamos que cerca de 30% dos serviços vinculados à Rede não notificaram reações transfusionais em 2014.

**Gráfico 4: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo participação ou não do serviço na Rede Sentinela. Brasil, 2013 e 2014.**



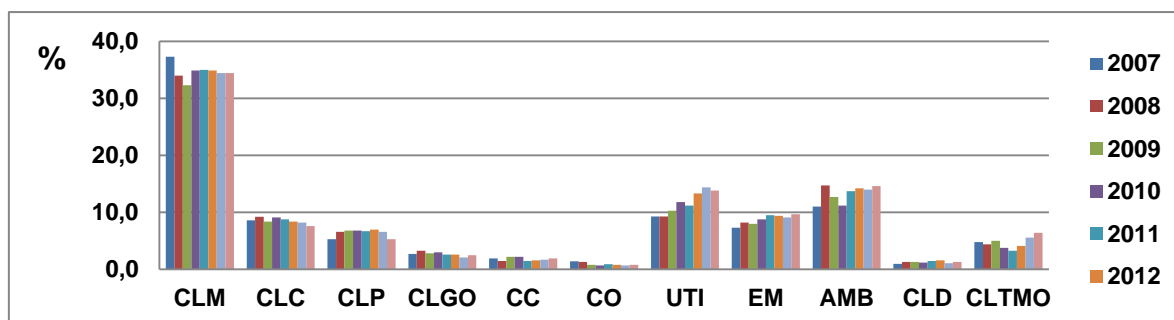
Fonte: Notivisa.

Como 2007 foi o ano da efetiva implantação do Notivisa, as demais análises serão apresentadas com a série histórica se iniciando por esse ano. Além disso, as informações apresentadas terão como base os dados de notificação por ano de ocorrência.

### 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 oito anos medidos. Nesta série, o setor com maior prevalência de RTs notificadas é o de clínica médica. No entanto, este dado isolado não permite estimar o risco porque o denominador, ou seja, a frequência de transfusões realizadas nesse setor, no mesmo período, não é conhecido.

**Gráfico 5: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, por setor de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**



Fonte: Notivisa.

Nota 1: 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; AMB - ambulatório de transfusão; CLD - clínica de diálise; CLTMO - clínica de transplante de medula óssea.

Nota 2: Foi excluída da apresentação a transfusão domiciliar como setor de ocorrência.

#### 6.4 Reações por tipo de hemocomponente

A Tabela 3 apresenta as frequências absoluta e relativa 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 RTs notificadas, nos oito anos da série. No item 7 deste relatório, quando é apresentada a informação sobre as taxas, é analisado o comportamento deste hemocomponente, do ponto de vista do risco.

**Tabela 3: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo os hemocomponentes associados às reações. Brasil, 2007 a 2014.**

Tipo de hemocomponente	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%
Concentrado de hemácias	1.524	67,7	1.693	68,2	2.571	66,9	3.510	70,4	4.923	70,2	5.882	68,2	6.634	67,3	6.376	68,2
Concentrado de plaquetas	481	21,4	544	21,9	850	22,1	1.017	20,4	1.372	19,6	1.885	21,9	2.281	23,1	2.157	23,1
Plasma fresco congelado	173	7,7	171	6,9	318	8,3	341	6,8	529	7,5	595	6,9	680	6,9	582	6,2
Plaquetas - outro tipo	9	0,4	4	0,2	4	0,1	13	0,3	11	0,2	12	0,1	6	0,1	13	0,1
Concentrado de granulócitos	0	0,0	3	0,1	3	0,1	2	0,0	0	0,0	6	0,1	7	0,1	0	0
Crioprecipitado	3	0,1	6	0,2	11	0,3	4	0,1	16	0,2	18	0,2	16	0,2	22	0,2
Sangue total	1	0,0	0	0,0	0	0,0	4	0,1	1	0,0	2	0,0	2	0,0	2	0
Sangue total reconstituído	0	0,0	0	0,0	1	0,0	2	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0
Outro	19	0,8	19	0,8	27	0,7	36	0,7	65	0,9	82	1,0	44	0,4	42	0,4
Multicomponente	40	1,8	41	1,7	56	1,5	60	1,2	97	1,4	142	1,6	189	1,9	152	1,6
<b>Total</b>	<b>2.250</b>		<b>2.481</b>		<b>3.841</b>		<b>4.989</b>		<b>7.014</b>		<b>8.624</b>		<b>9.859</b>		<b>9.346</b>	

Fonte: Notivisa.

## 6.5 Reações transfusionais por sexo e faixa etária

A distribuição da frequência absoluta de notificações por ano de ocorrência de reações transfusionais e segundo o sexo e a faixa etária dos receptores, está apresentada na Tabela 4.

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 pela maior sobrevivência após a faixa etária de 70 anos.

**Tabela 4: Frequência absoluta das notificações, por ano de ocorrência de reações transfusionais, segundo o sexo e a faixa etária. Brasil, 2007 a 2014.**

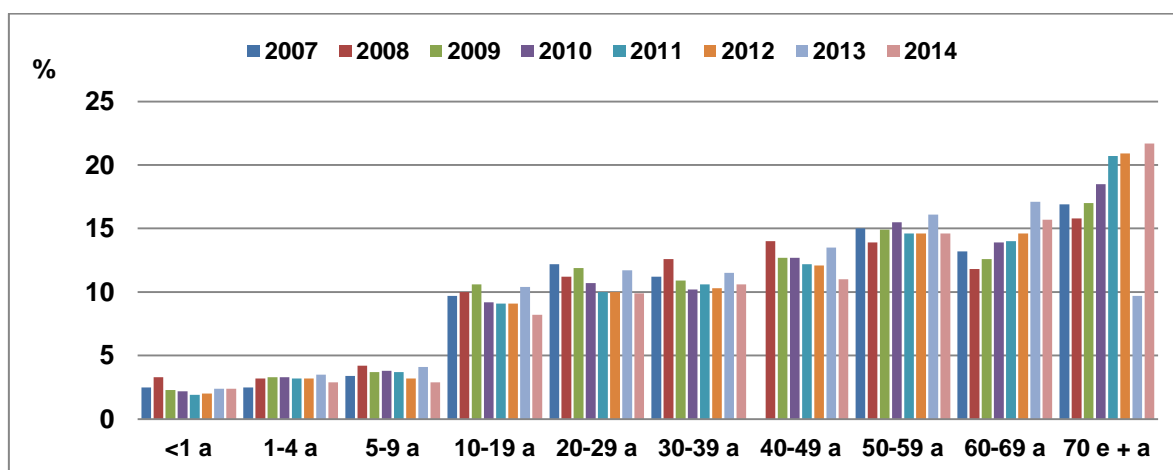
Faixa etária	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
< 1 ano	38	18	43	37	47	43	60	50	68	67	88	81	123	86	114	110
1 a 4 anos	32	25	49	29	66	61	96	67	128	96	166	109	176	126	133	140
5 a 9 anos	45	32	59	44	76	67	119	68	135	123	169	110	206	153	159	114
10 a 19 anos	113	106	134	103	231	177	225	235	325	310	418	369	489	420	407	357
20 a 29 anos	126	149	142	171	209	247	261	273	317	387	399	464	498	516	422	504
30 a 39 anos	110	141	130	179	175	242	207	299	303	438	338	548	436	563	376	610
40 a 49 anos	129	171	130	212	191	298	270	365	352	502	417	623	493	684	403	626
50 a 59 anos	176	162	137	203	288	285	347	425	443	583	576	683	679	724	675	692
60 a 69 anos	145	151	137	152	244	239	311	384	494	488	628	628	730	761	713	756
70 anos e +	184	196	180	208	298	354	382	540	608	840	763	1.042	840	1.149	884	1.143
<b>Total</b>	<b>1.098</b>	<b>1.151</b>	<b>1.141</b>	<b>1.338</b>	<b>1.825</b>	<b>2.013</b>	<b>2.278</b>	<b>2.706</b>	<b>3.173</b>	<b>3.834</b>	<b>3.962</b>	<b>4.657</b>	<b>4.670</b>	<b>5.152</b>	<b>4.286</b>	<b>5.052</b>

Fonte: Notivisa.

Nota: Nos respectivos anos da série foram desconsideradas as frequências de notificações com o sexo ignorado: 2007 = 1; 2008 = 2; 2009 = 3; 2010 = 5; 2011 = 7; 2012 = 5; 2013 = 7; 2014 = 8.

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 elevadas na ocorrência de reações transfusionais, como apresentado na Tabela 4.

**Gráfico 6: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais, segundo a faixa etária e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**



Fonte: Notivisa.

## 6.6 Reações por transfusões autólogas e alogênicas

- A transfusão autóloga é aquela onde doador e receptor são a mesma pessoa.
- A transfusão alogênica é aquela onde doador e receptor são pessoas diferentes (BRASIL, 2015).

A Tabela 5 mostra as frequências de notificações, segundo o tipo de transfusão e o ano da ocorrência da reação transfusional, no período de 2007 a 2014. A prevalência de notificações relacionadas às transfusões alogênicas tende a 100% em todos os anos da série.

**Tabela 5: Frequências absoluta (f) e relativa (%) de notificações, segundo o tipo de transfusão e o ano da ocorrência da reação transfusional. Brasil, 2007 a 2014.**

Tipo de transfusão	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Alogênica	2.241	99,6	2.477	99,8	3.834	99,8	4.979	99,8	6.997	99,8	8.615	99,9	9.813	99,5	9.286	99,4
Autóloga	9	0,4	4	0,2	7	0,2	10	0,2	17	0,2	9	0,1	46	0,5	60	0,6
<b>Total</b>	<b>2.250</b>		<b>2.481</b>		<b>3.841</b>		<b>4.989</b>		<b>7.014</b>		<b>8.624</b>		<b>9.859</b>		<b>9.346</b>	

Fonte: Notivisa.

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

## 6.7 Reações transfusionais imediatas e tardias

- A reação imediata é aquela que ocorre durante e até 24 horas após a transfusão.
- A reação tardia é a que ocorre após decorridas 24 horas da transfusão (BRASIL, 2015).

A Tabela 6 apresenta a distribuição, em frequências absoluta e relativa, das notificações de RTs, segundo a classificação do tipo (imediate ou tardia), o diagnóstico da reação e o ano da ocorrência. Em todos os anos da série, predominam as reações imediatas em percentuais superiores a 96%, com média estimada em 98% para o período.

A literatura internacional também mostra predominância das reações imediatas, embora a proporção seja bem diferente da nossa realidade. 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 a subnotificação de reações tardias, como as doenças transmissíveis, e a subnotificação de aloimunização (aparecimento de anticorpos irregulares).

## 6.8 Reações por diagnóstico

A Tabela 6 e o Gráfico 7 apresentam, por ano de ocorrência, as reações notificadas, segundo o diagnóstico. As reações febris não hemolíticas (RFNHs) e as reações alérgicas (RAs) são as mais prevalentes, com taxas médias para o período de 49% e 37%, respectivamente.

Este padrão não difere do cenário internacional, que mostra as RFNHs e as RAs como as mais frequentes, porém com tendência à queda gradual dessas taxas no sistema francês de hemovigilância e à sua estabilidade no Brasil. Dados do sistema francês para 2013 mostram percentuais respectivos de 30,6% e 14,6% (FRANÇA, 2013).

Até o ano de 2013, a reação notificada como “outras imediatas” se caracterizava como a terceira mais notificada no nosso sistema de hemovigilância. Em 2014, caiu para o quarto evento com maior frequência de notificação, sendo superada pela sobrecarga volêmica. Embora esse número relativo ainda seja elevado, considerando todos os tipos de reações notificadas, acredita-se que a dificuldade para classificar os sinais e sintomas de uma dada reação transfusional possa ser atenuada com as orientações contidas no capítulo de Hemovigilância do Receptor que integra o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância (MCEO), no qual foram estabelecidos os critérios para definição de caso para cada tipo de reação transfusional.

O MCEO, além de melhor caracterizar a definição de caso para cada um dos diagnósticos de reação transfusional, propõe também 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.

Análise da ocorrência de sobrecarga circulatória associada à transfusão (*transfusion associated circulatory overload – Taco*) em anos anteriores mostrava esse tipo de diagnóstico elevado a partir das faixas etárias com mais de 40 anos. Conforme o Gráfico 8, a partir de 2012 parece já haver uma tendência de elevação na faixa etária de 30 a 39 anos.

O Relatório de Hemovigilância de 2007 a 2011 já ressaltava 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 ou volêmica. 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 de 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 2/2013 (BRASIL, 2013), com orientações para o diagnóstico, manuseio clínico e notificação dos casos de Taco.

Com o MCEO, a definição de caso para a sobrecarga volêmica ou Taco poderá melhor fundamentar o diagnóstico desse tipo de reação e dos diagnósticos diferenciais.

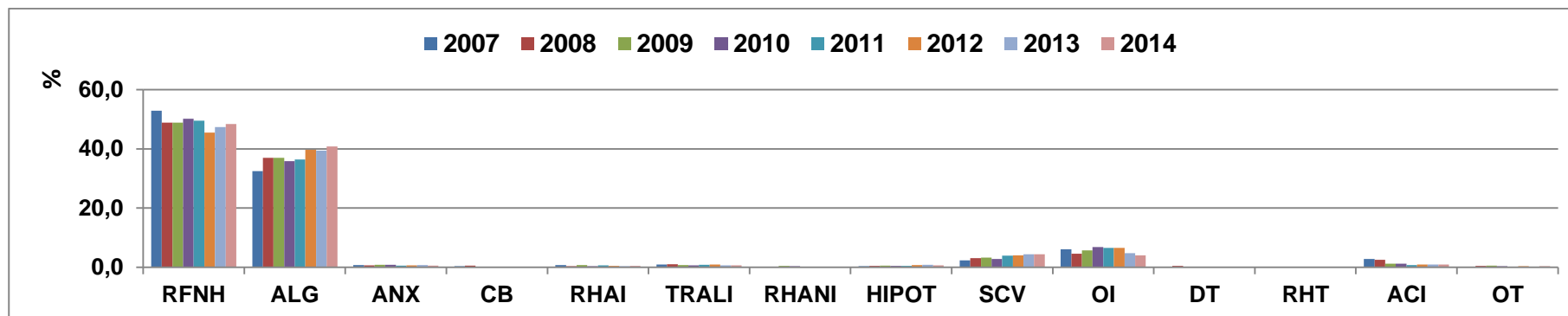


**Tabela 6: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

	Diagnóstico da reação	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
IMEDIATAS	Reação febril não hemolítica - RFNH	1.191	52,9	1.214	48,9	1.879	48,9	2.503	50,2	3.475	49,5	3.978	46,1	4.676	47,4	4.468	47,8
	Alérgica	731	32,5	919	37,0	1.422	37,0	1.784	35,8	2.552	36,4	3.388	39,3	3.885	39,4	3.761	40,2
	Anafilática	15	0,7	16	0,6	32	0,8	40	0,8	38	0,5	49	0,6	73	0,7	46	0,5
	Contaminação bacteriana	7	0,3	12	0,5	6	0,2	10	0,2	10	0,1	16	0,2	18	0,2	18	0,2
	Reação hemolítica aguda imunológica – Rhai	15	0,7	8	0,3	27	0,7	16	0,3	39	0,6	31	0,4	34	0,3	36	0,4
	Lesão pulmonar aguda associada à transfusão – Trali	20	0,9	25	1,0	26	0,7	30	0,6	54	0,8	78	0,9	62	0,6	51	0,6
	Reação hemolítica aguda não imune – Rhani	4	0,2	4	0,2	14	0,4	13	0,3	9	0,1	7	0,1	21	0,2	14	0,2
	Reação hipotensiva	7	0,3	9	0,4	18	0,5	21	0,4	31	0,4	63	0,7	79	0,8	59	0,6
	Sobrecarga volêmica	51	2,3	76	3,1	124	3,2	138	2,8	272	3,9	338	3,9	437	4,4	404	4,3
	Outras reações imediatas	138	6,1	115	4,6	219	5,7	338	6,8	456	6,5	555	6,4	459	4,7	371	4,0
	<b>Subtotal</b>	<b>2.179</b>	<b>96,8</b>	<b>2.398</b>	<b>96,6</b>	<b>3.767</b>	<b>98,1</b>	<b>4.893</b>	<b>98,1</b>	<b>6.936</b>	<b>98,9</b>	<b>8.503</b>	<b>98,6</b>	<b>9.744</b>	<b>98,8</b>	<b>9.228</b>	<b>98,7</b>
TARDIAS	Doença transmissível	3	0,1	10	0,4	4	0,1	11	0,2	10	0,1	18	0,2	4	0,0	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
	Reação hemolítica Tardia - RHT	3	0,1	1	0,0	4	0,1	7	0,1	1	0,0	5	0,1	11	0,1	13	0,1
	Anticorpos irregulares/isoimunização	62	2,8	61	2,5	46	1,2	62	1,2	50	0,7	76	0,9	85	0,9	87	0,9
	Outras reações tardias	3	0,1	11	0,4	20	0,5	16	0,3	17	0,2	22	0,3	15	0,2	18	0,2
<b>Subtotal</b>	<b>71</b>	<b>3,2</b>	<b>83</b>	<b>3,3</b>	<b>74</b>	<b>1,9</b>	<b>96</b>	<b>1,9</b>	<b>78</b>	<b>1,1</b>	<b>121</b>	<b>1,4</b>	<b>115</b>	<b>1,2</b>	<b>118</b>	<b>1,3</b>	
<b>Total</b>	<b>2.250</b>	<b>100</b>	<b>2.481</b>	<b>100</b>	<b>3.841</b>	<b>100</b>	<b>4.989</b>	<b>100</b>	<b>7.014</b>	<b>100</b>	<b>8.624</b>	<b>100</b>	<b>9.859</b>	<b>100</b>	<b>9.346</b>	<b>100,0</b>	

Fonte: Notivisa.

**Gráfico 7: Frequência relativa (%) das notificações de reações transfusionais, segundo o diagnóstico. Brasil, 2007 a 2014.**

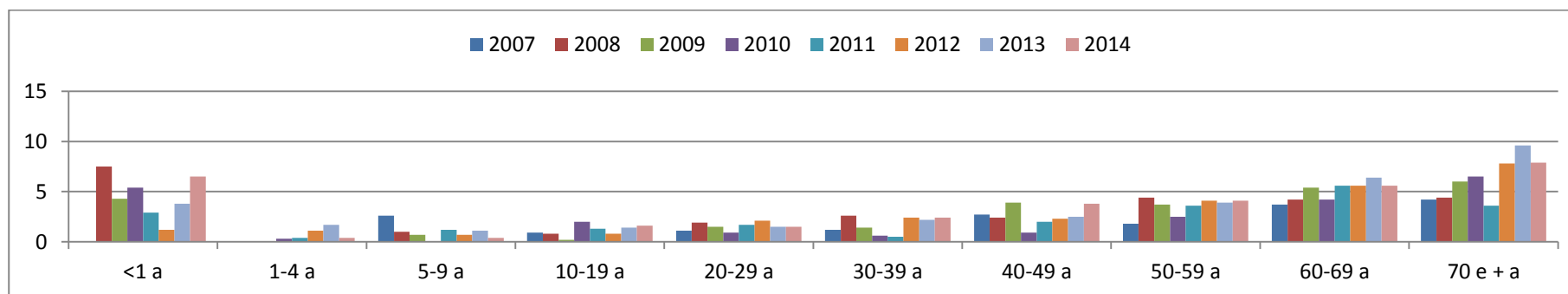


Fonte: Notivisa.

Nota 1: 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; RHT - reação hemolítica tardia; ACI - anticorpos irregulares/isoimunização; OT - outras reações tardias.

Nota 2: A doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD) não foi notificada em nenhum ano da série.

**Gráfico 8: Frequência relativa (%) das reações transfusionais por sobrecarga volêmica, segundo a faixa etária e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**



Fonte: Notivisa.

## 6.9 Reações transfusionais segundo a 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 7, a predominância da notificação das reações de Grau I, com uma frequência média de cerca de 83% nos oito anos da série.

**Tabela 7: Frequências absoluta (f) e relativa (%) das reações transfusionais notificadas, segundo a gravidade e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

Gravidade	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Grau I	1.956	86,9	2.134	86,0	3.246	84,5	4.185	83,9	5.718	81,5	7.012	81,3	8.031	81,5	7.722	82,6
Grau II	226	10,0	257	10,4	501	13,0	661	13,2	1.109	15,8	1.332	15,4	1.482	15,0	1.335	14,3
Grau III	64	2,8	83	3,3	87	2,3	133	2,7	178	2,5	267	3,1	324	3,3	263	2,8
Grau IV	4	0,2	7	0,3	7	0,2	10	0,2	9	0,1	13	0,2	22	0,2	26	0,3
<b>Total</b>	<b>2.250</b>		<b>2.481</b>		<b>3.841</b>		<b>4.989</b>		<b>7.014</b>		<b>8.624</b>		<b>9.859</b>		<b>9.346</b>	

Fonte: Notivisa.

Considerando-se apenas as notificações das RTs imediatas, que representam, em média, 98% do total de notificações, foram elaborados os gráficos 9.1 e 9.2, para analisar as tendências das frequências relativas dos diagnósticos das RTs, segundo a sua gravidade (leve, moderada e grave). Os óbitos são analisados separadamente. A reação febril não hemolítica é proporcionalmente a que se destaca no conjunto de reações de gravidade leve, com uma tendência de redução dessa reação no conjunto de reações moderadas e graves, porém ainda mantendo uma frequência proporcional importante. A reação alérgica é importante em todas as três categorias de gravidade, variando entre 17% e 45%. Estes dois tipos de reação aparecem, inclusive, de maneira importante como causa de óbito, como se pode ver na Tabela 8, o que pode apontar para a baixa qualidade do diagnóstico diferencial da reação transfusional, uma vez que esses dois tipos são, comumente, de reações leves a moderadas.

Para as reações de gravidade III (grave), o Gráfico 9.2 apresenta os destaques para as reações alérgicas, por Trali e por sobrecarga volêmica. Ressalta-se também que este último tipo de reação aparece nos três graus de gravidade, mas assume proporções mais relevantes no conjunto de RTs graves.

Os óbitos correspondem a cerca de 0,2%, em média, no período analisado, e foram atribuídos às RTs descritas na Tabela 8. Verifica-se, portanto, que mesmo reações que comumente são de gravidade leve, como reações febris não hemolíticas e reações alérgicas, também foram relacionadas a óbitos. Esses dados indicam que a correlação entre a reação e o óbito merece ser mais bem 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 de gravidade IV - óbito atribuído à transfusão.

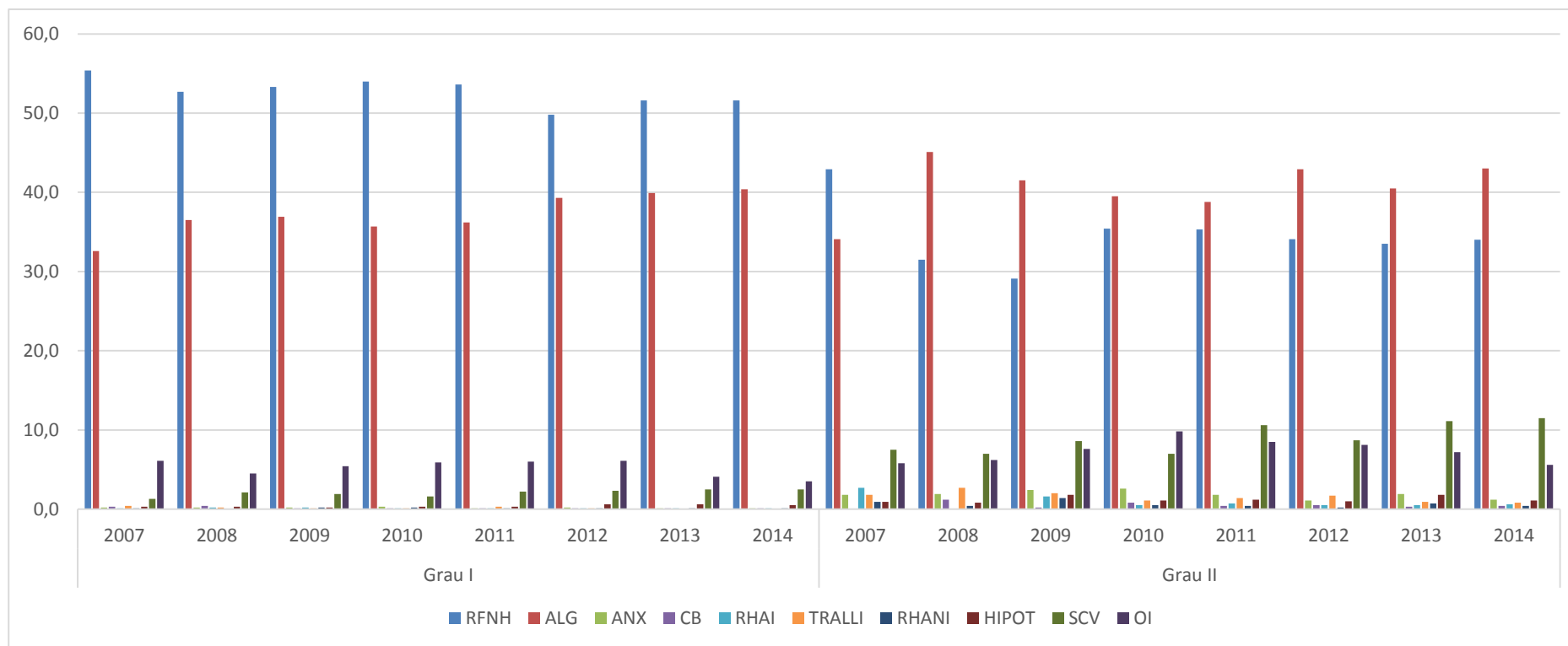
**Tabela 8: Frequência absoluta dos óbitos atribuídos à transfusão sanguínea, segundo o**

**diagnóstico da reação transfusional e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

<b>Diagnóstico da reação</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>Total</b>
Reação febril não hemolítica - RFNH	0	1	1	0	0	0	3	6	<b>11</b>
Alérgica	0	1	0	0	0	0	2	2	<b>5</b>
Anafilática	0	0	0	0	0	0	3	1	<b>4</b>
Contaminação bacteriana	0	1	0	0	0	1	0	1	<b>3</b>
Reação hemolítica aguda imunológica - Rhai	1	0	2	2	3	1	3	1	<b>13</b>
Lesão pulmonar aguda associada à transfusão - Trali	0	1	1	1	2	5	4	4	<b>18</b>
Reação hemolítica aguda não imune - Rhani	0	0	0	0	0	0	2	0	<b>2</b>
Reação hipotensiva	0	0	1	0	0	0	0	1	<b>2</b>
Sobrecarga volêmica	0	0	1	3	1	2	0	4	<b>11</b>
Outras reações imediatas	2	0	1	4	3	4	5	6	<b>25</b>
Doença transmissível	1	2	0	0	0	0	0	0	<b>3</b>
Outras reações tardias	0	1	0	0	0	0	0	0	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>22</b>	<b>26</b>	<b>98</b>

Fonte: Notivisa.

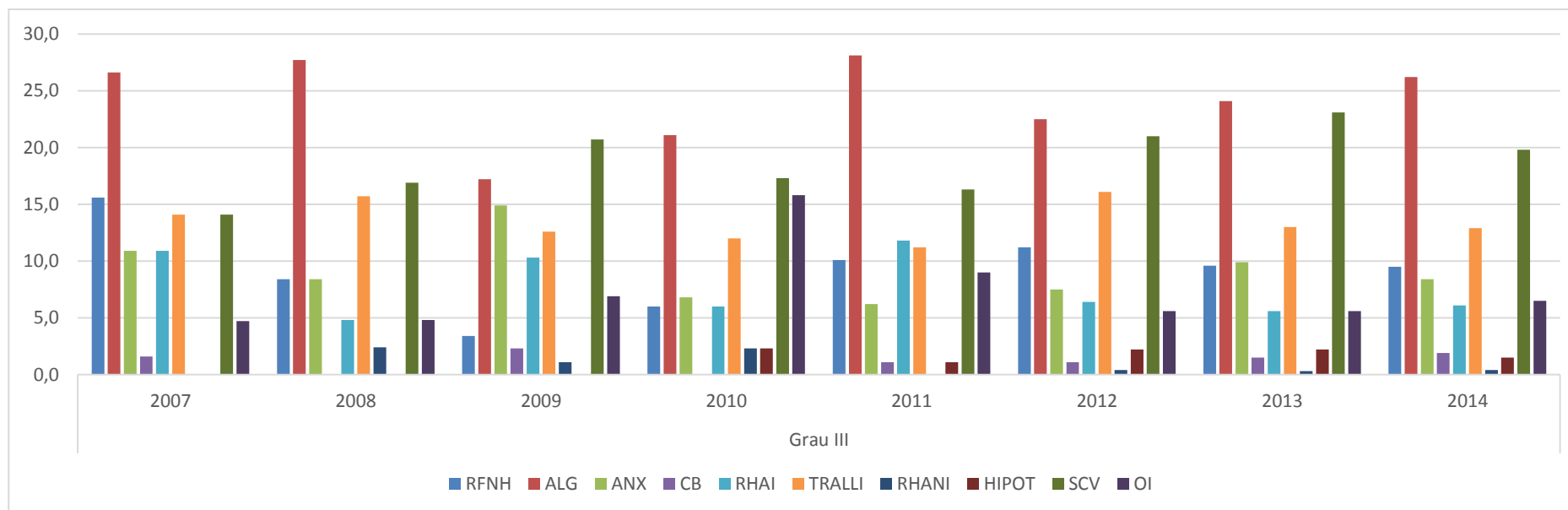
**Gráfico 9.1: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais imediatas, segundo as gravidades leve e moderada. Brasil, 2007 a 2014.**



Fonte: Notivisa.

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.

**Gráfico 9.2: Frequência relativa das notificações de reações transfusionais imediatas, segundo a gravidade III (grave). Brasil, 2007 a 2014.**



Fonte: Notivisa.

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.

## **7. TAXAS DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL**

Os denominadores para a construção das taxas de reações transfusionais têm como fonte de dados sobre transfusões sanguíneas no país o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS) e o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), criados para o controle do pagamento de procedimentos hospitalares e ambulatoriais nos serviços de saúde do SUS e naqueles que com ele têm contrato de prestação de serviços. São, portanto, sistemas que apresentam alguns 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 sobre esses serviços na região Norte, justificando a ausência de serviços associados aí localizados. No entanto, dados de outras UFs, em outras regiões, mostram-se cíclicos nos anos da série, o que levanta interrogações sobre sua consistência.

No entanto, os dados do Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, apesar dos vieses mencionados, ainda constituem a fonte mais confiável sobre as transfusões realizadas no país para a construção das taxas de reações transfusionais apresentadas neste relatório.

Alguns exercícios para 2013, com outras fontes, foram feitos a partir de dados de transfusões fornecidos pelos serviços de saúde, encaminhados pelas equipes de vigilância sanitária locais. Tais exercícios são apresentados na conclusão deste relatório como fundamento para a hipótese levantada para as taxas brasileiras atuais.

### **7.1 Taxa de subnotificação de reação transfusional**

A Tabela 9 apresenta as transfusões realizadas nas UFs e regiões, de acordo com os dados do Ministério da Saúde disponibilizados no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados para os anos de 2007 a 2012 (BRASIL, 2008 a 2012). Para o ano de 2013, foi mantida a projeção feita com base na média dos três anos anteriores, pois os dados apresentados na fonte do Ministério da Saúde se distanciavam da curva dos anos anteriores. Estes últimos dados, assim como os de 2014, foram fornecidos pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, antecipadamente à sua publicação no Caderno de Informação.

**Tabela 9: Transfusões realizadas, segundo a UF e a região. Brasil, 2007 a 2014.**

UF	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*	2014**
Distrito Federal	80.105	70.476	69.143	33.662	23.935	24.483	27.360	42.498
Goiás	127.873	92.230	147.612	151.062	143.919	146.962	147.314	157.773
Mato Grosso do Sul	38.702	39.528	39.112	43.509	42.204	44.706	43.473	29.162
Mato Grosso	267.983	56.282	68.862	64.507	48.155	59.573	57.412	67.744
<b>Região 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>	<b>297.177</b>
Alagoas	22.954	138.615	19.480	18.647	21.430	22.857	20.978	22.521
Bahia	189.540	134.170	179.470	160.045	128.976	138.384	142.468	158.651
Ceará	164.276	128.610	128.621	128.267	87.469	127.409	114.382	124.240
Maranhão	30.042	18.165	30.757	32.448	29.256	33.736	31.813	36.911
Paraíba	39.590	38.556	48.028	48.507	46.847	46.671	47.342	38.803
Pernambuco	161.729	84.666	257.293	84.034	90.062	93.575	89.224	141.509
Piauí	110.605	101.540	107.444	96.239	26.203	30.416	50.953	32.258
Rio Grande do Norte	47.946	38.785	49.324	51.814	39.727	36.301	42.614	52.713
Sergipe	82.118	68.298	70.936	15.534	11.405	18.161	15.033	15.240
<b>Região Nordeste</b>	<b>848.800</b>	<b>751.405</b>	<b>891.353</b>	<b>635.535</b>	<b>481.375</b>	<b>547.510</b>	<b>554.807</b>	<b>622.846</b>
Acre	11.725	9.755	11.652	12.247	11.385	9.543	11.058	8.655
Amapá	43.342	25.591	27.038	39.211	20.646	7.067	22.308	16.851
Amazonas	29.369	27.741	19.632	19.321	8.626	25.473	17.807	35.559
Pará	63.670	58.948	68.183	65.555	61.120	67.010	64.562	66.500
Rondônia	2.945	4.578	4.448	8.494	9.781	7.106	8.460	12.711
Roraima	4.129	5.096	6.759	9.668	4.980	3.599	6.082	4.269
Tocantins	10.388	14.621	17.799	18.184	15.166	15.404	16.251	15.797
<b>Região 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>	<b>160.342</b>
Espírito Santo	98.354	53.348	65.664	75.503	69.173	75.009	73.228	89.274
Minas Gerais	324.917	301.871	353.634	352.332	346.607	320.524	339.821	350.820
Rio de Janeiro	291.127	216.145	247.412	202.524	160.986	168.382	177.297	170.364
São Paulo	908.096	843.332	871.825	884.328	819.194	832.110	845.211	827.947
<b>Região 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>	<b>1.438.405</b>
Paraná	462.701	362.118	377.607	367.732	362.594	423.009	384.445	396.240
Rio Grande do Sul	265.642	238.251	218.073	248.937	235.916	233.925	239.593	257.893
Santa Catarina	122.549	142.743	110.477	105.807	114.051	116.562	112.140	121.031
<b>Região 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>775.164</b>
<b>Brasil</b>	<b>4.002.417</b>	<b>3.314.059</b>	<b>3.616.285</b>	<b>3.338.118</b>	<b>2.979.813</b>	<b>3.127.957</b>	<b>3.148.629</b>	<b>3.293.934</b>

Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: \* Média dos três anos anteriores, projetada para 2013. \*\* Dados fornecidos pelo Ministério da Saúde.



A Tabela 10 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 três reações transfusionais para cada mil transfusões. Essa 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 dos doadores e não havia uso obrigatório de filtro universal para hemocomponentes.

Para este último ano da série, não há unidades da Federação sem notificações. Também há vários exemplos de UFs que conseguiram zerar a subnotificação e se mantêm, consistentemente, com aumento gradual de notificações. A partir de 2011, passou-se a monitorar a taxa de reação transfusional para cada UF, como apresentado na seção seguinte.

## **7.2 Taxa de reação transfusional notificada**

A Tabela 11 apresenta as taxas de subnotificação e as taxas de reação transfusional, por UF, a partir de 2011. A escolha do ano em questão para dar início à série de taxas de reações transfusionais deve-se ao fato de ser o ano em que boa parte das UFs passou a apresentar taxas esperadas de notificação, segundo o parâmetro utilizado, negativamente, portanto, a subnotificação.

O acompanhamento das taxas de reação transfusional a partir de 2011 tem por objetivo tentar construir, progressivamente, uma média nacional para ser utilizada como parâmetro. Embora seja precoce utilizá-la como critério de risco sanitário, uma vez que o denominador ainda se constitua uma incerteza em âmbito nacional, é importante que os estados com taxas maiores que as nacionais fiquem atentos e procurem levantar informações mais precisas sobre a frequência de transfusões realizadas pelos serviços de saúde. O Gráfico 10 apresenta as taxas de reação transfusional por UF e por região.

**Tabela 10: Frequência absoluta das reações transfusionais esperadas e das ocorrências notificadas de reações transfusionais e taxas estimadas de subnotificação, segundo a UF e a região. Brasil, 2007 a 2014.**

UF	Reações esperadas*								Reações ocorridas**								Taxas estimadas de subnotificação							
	2007	2008	2009	2010	2011*	2012	2013	2014	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
DF	240	211	207	109	72	73	82	127	7	6	25	109	206	236	188	197	97,1	97,2	87,9	-7,9	-186,9	-221,3	-129,0	-54,5
GO	384	277	443	9	432	441	442	473	9	13	6	9	17	105	126	135	97,7	95,3	98,6	98,0	96,1	76,2	71,5	71,5
MS	116	119	117	38	127	134	130	87	0	0	35	38	34	33	65	38	100,0	100,0	70,2	70,9	73,1	75,4	50,2	56,6
MT	804	169	207	1	144	179	172	203	0	0	0	1	17	25	16	19	100,0	100,0	100,0	99,5	88,2	86,0	90,7	90,7
<b>C. Oeste</b>	<b>1.544</b>	<b>776</b>	<b>974</b>	<b>157</b>	<b>775</b>	<b>827</b>	<b>827</b>	<b>892</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>66</b>	<b>157</b>	<b>274</b>	<b>399</b>	<b>395</b>	<b>389</b>	<b>99,0</b>	<b>97,6</b>	<b>93,2</b>	<b>82,1</b>	<b>64,6</b>	<b>51,8</b>	<b>52,2</b>	<b>56,4</b>
AL	69	416	58	23	64	69	63	68	12	25	28	23	40	59	77	45	82,6	94,0	52,1	58,9	37,8	14,0	-22,4	33,4
BA	569	403	538	338	387	415	427	476	100	189	285	338	347	447	488	370	82,4	53,0	47,1	29,6	10,3	-7,7	-14,2	22,3
CE	493	386	386	344	262	382	343	373	193	116	126	344	570	452	428	472	60,8	69,9	67,3	10,6	-117,2	-18,3	-24,7	-26,6
MA	90	54	92	55	88	101	95	111	20	24	64	55	74	166	161	86	77,8	56,0	30,6	43,5	15,7	-64,0	-68,7	22,3
PB	119	116	144	109	141	140	142	116	0	17	27	109	135	125	106	90	100,0	85,3	81,3	25,1	3,9	10,7	25,4	22,7
PE	485	254	772	86	270	281	268	425	15	36	95	86	117	125	188	288	96,9	85,8	87,7	65,9	56,7	55,5	29,8	32,2
PI	332	305	322	0	79	91	153	97	0	0	1	0	12	50	54	42	100,0	100,0	99,7	100,0	84,7	45,2	64,7	56,6
RN	144	116	148	6	119	109	128	158	0	2	1	6	8	39	45	17	100,0	98,3	99,3	96,1	93,3	64,2	64,8	89,2
SE	246	205	213	0	34	54	45	46	0	0	0	0	12	28	30	37	100,0	100,0	100,0	100,0	64,9	48,6	33,5	19,1
<b>Nordeste</b>	<b>2.547</b>	<b>2.254</b>	<b>2.674</b>	<b>961</b>	<b>1.444</b>	<b>1.643</b>	<b>1.664</b>	<b>1.869</b>	<b>340</b>	<b>409</b>	<b>627</b>	<b>961</b>	<b>1.315</b>	<b>1.491</b>	<b>1.577</b>	<b>1.447</b>	<b>86,6</b>	<b>81,9</b>	<b>76,6</b>	<b>49,6</b>	<b>8,9</b>	<b>9,2</b>	<b>5,3</b>	<b>22,6</b>
AC	35	29	35	17	34	29	33	26	1	3	9	17	25	26	32	19	97,2	89,7	74,3	53,7	26,8	9,2	3,5	26,8
AP	130	77	81	0	62	21	67	51	0	4	0	0	0	1	1	4	100,0	94,8	100,0	100,0	100,0	95,3	98,5	92,1
AM	88	83	59	13	26	76	53	107	29	32	32	13	60	93	66	94	67,1	61,5	45,7	77,6	-131,9	-21,7	-23,5	11,9
PA	191	177	205	214	183	201	194	200	18	60	53	214	266	258	188	124	90,6	66,1	74,1	-8,8	-45,1	-28,3	2,9	37,8
RO	9	14	13	11	29	21	25	38	14	21	11	11	27	35	50	51	-58,5	-52,9	17,6	56,8	8,0	-64,2	-97,0	-33,7
RR	12	15	20	0	15	11	18	13	0	0	0	0	0	1	10	17	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	90,7	45,2	-32,7
TO	31	44	53	0	45	46	49	47	0	0	2	0	13	15	1	40	100,0	100,0	96,3	100,0	71,4	67,5	97,9	15,6
<b>Norte</b>	<b>496</b>	<b>439</b>	<b>467</b>	<b>255</b>	<b>395</b>	<b>406</b>	<b>440</b>	<b>481</b>	<b>62</b>	<b>120</b>	<b>107</b>	<b>255</b>	<b>391</b>	<b>429</b>	<b>348</b>	<b>349</b>	<b>87,5</b>	<b>72,7</b>	<b>77,1</b>	<b>50,8</b>	<b>1,0</b>	<b>-5,8</b>	<b>20,8</b>	<b>27,4</b>
ES	295	160	197	17	208	225	220	268	21	14	19	17	70	132	191	266	92,9	91,3	90,4	92,5	66,3	41,3	13,1	0,7
MG	975	906	1.061	125	1.040	962	1.019	1.052	37	73	79	125	148	220	311	248	96,2	91,9	92,6	88,2	85,8	77,1	69,5	76,4
RJ	873	648	742	404	483	505	532	511	183	238	197	404	662	1.063	1.182	928	79,0	63,3	73,5	33,5	-37,1	-110,4	-122,2	-81,6
SP	2.724	2.530	2.615	1.955	2.458	2.496	2.536	2.484	1.153	1.043	1.790	1.955	2.697	3.237	3.766	3.725	57,7	58,8	31,6	26,3	-9,7	-29,7	-48,5	-50,0
<b>Sudeste</b>	<b>4.867</b>	<b>4.244</b>	<b>4.616</b>	<b>2.501</b>	<b>4.188</b>	<b>4.188</b>	<b>4.307</b>	<b>4.315</b>	<b>1.394</b>	<b>1.368</b>	<b>2.085</b>	<b>2.501</b>	<b>3.577</b>	<b>4.652</b>	<b>5.450</b>	<b>5.167</b>	<b>71,4</b>	<b>67,8</b>	<b>54,8</b>	<b>45,0</b>	<b>14,6</b>	<b>-11,1</b>	<b>-26,5</b>	<b>-19,7</b>
PR	1.388	1.086	1.133	369	1.088	1.269	1.153	1.189	137	256	317	369	418	517	690	647	90,1	76,4	72,0	66,6	61,6	59,3	40,2	45,6
RS	797	715	654	455	708	702	719	774	166	225	346	455	720	723	851	949	79,2	68,5	47,1	39,1	-1,7	-3,0	-18,4	-22,7
SC	368	428	331	291	342	350	336	363	135	84	293	291	319	413	548	398	63,3	80,4	11,6	8,3	6,8	-18,1	-62,9	-9,6
Sul	<b>2.553</b>	<b>2.229</b>	<b>2.118</b>	<b>1.115</b>	<b>2.138</b>	<b>2.320</b>	<b>2.209</b>	<b>2.325</b>	<b>438</b>	<b>565</b>	<b>956</b>	<b>1.115</b>	<b>1.457</b>	<b>1.653</b>	<b>2.089</b>	<b>1.994</b>	<b>82,8</b>	<b>74,7</b>	<b>54,9</b>	<b>48,6</b>	<b>31,8</b>	<b>28,8</b>	<b>5,4</b>	<b>14,3</b>
<b>Brasil</b>	<b>12.007</b>	<b>9.942</b>	<b>10.849</b>	<b>4.989</b>	<b>8.939</b>	<b>9.384</b>	<b>9.446</b>	<b>9.882</b>	<b>2.250</b>	<b>2.481</b>	<b>3.841</b>	<b>4.989</b>	<b>7.014</b>	<b>8.624</b>	<b>9.859</b>	<b>9.346</b>	<b>81,3</b>	<b>75,0</b>	<b>64,6</b>	<b>50,2</b>	<b>21,5</b>	<b>8,1</b>	<b>-4,4</b>	<b>5,4</b>

Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

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

**Tabela 11: Taxas estimadas de subnotificação e de reação transfusional, segundo a UF e a região. Brasil, 2011 a 2014.**

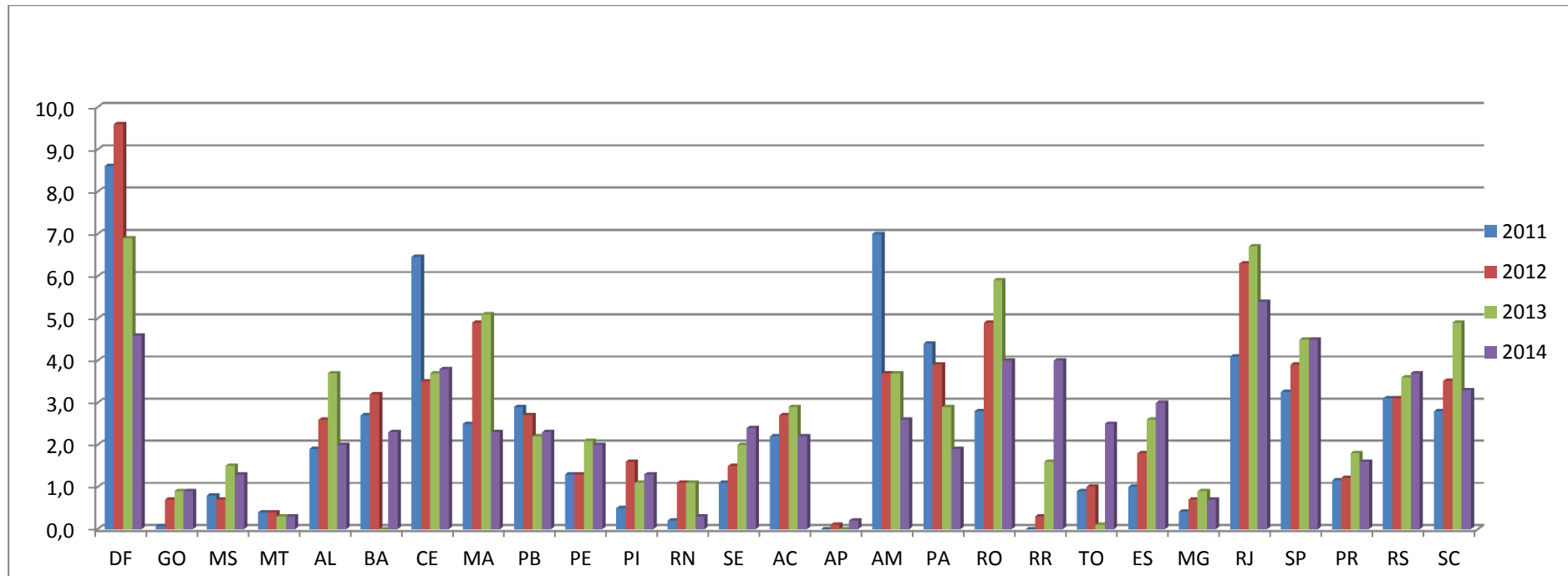
UF	Subnotificação estimada*				Taxa de reação transfusional**			
	2011	2012	2013	2014	2011	2012	2013	2014
DF	-186,9	-221,3	-129,0	-54,5	8,6	9,6	6,9	4,6
GO	96,1	76,2	71,5	71,5	0,1	0,7	0,9	0,9
MS	73,1	75,4	50,2	56,6	0,8	0,7	1,5	1,3
MT	88,2	86,0	90,7	90,7	0,4	0,4	0,3	0,3
<b>C. Oeste</b>	<b>64,6</b>	<b>51,8</b>	<b>52,2</b>	<b>56,4</b>	<b>1,1</b>	<b>1,4</b>	<b>1,4</b>	<b>1,3</b>
AL	37,8	14,0	-22,4	33,4	1,9	2,6	3,7	2,0
BA	10,3	-7,7	-14,2	22,3	2,7	3,2	3,4	2,3
CE	-117,2	-18,3	-24,7	-26,6	6,5	3,5	3,7	3,8
MA	15,7	-64,0	-68,7	22,3	2,5	4,9	5,1	2,3
PB	3,9	10,7	25,4	22,7	2,9	2,7	2,2	2,3
PE	56,7	55,5	29,8	32,2	1,3	1,3	2,1	2,0
PI	84,7	45,2	64,7	56,6	0,5	1,6	1,1	1,3
RN	93,3	64,2	64,8	89,2	0,2	1,1	1,1	0,3
SE	64,9	48,6	33,5	19,1	1,1	1,5	2,0	2,4
<b>Nordeste</b>	<b>8,9</b>	<b>9,2</b>	<b>5,3</b>	<b>22,6</b>	<b>2,7</b>	<b>2,7</b>	<b>2,8</b>	<b>2,3</b>
AC	26,8	9,2	3,5	26,8	2,2	2,7	2,9	2,2
AP	100,0	95,3	98,5	92,1	0,0	0,1	0,0	0,2
AM	-131,9	-21,7	-23,5	11,9	7,0	3,7	3,7	2,6
PA	-45,1	-28,3	2,9	37,8	4,4	3,9	2,9	1,9
RO	8,0	-64,2	-97,0	-33,7	2,8	4,9	5,9	4,0
RR	0,0	90,7	45,2	-32,7	0,0	0,3	1,6	4,0
TO	71,4	67,5	97,9	15,6	0,9	1,0	0,1	2,5
<b>Norte</b>	<b>1,0</b>	<b>-5,8</b>	<b>20,8</b>	<b>27,4</b>	<b>3,0</b>	<b>3,2</b>	<b>2,4</b>	<b>2,2</b>
ES	66,3	41,3	13,1	0,7	1,0	1,8	2,6	3,0
MG	85,8	77,1	69,5	76,4	0,4	0,7	0,9	0,7
RJ	-37,1	-110,4	-122,2	-81,6	4,1	6,3	6,7	5,4
SP	-9,7	-29,7	-48,5	-50,0	3,3	3,9	4,5	4,5
<b>Sudeste</b>	<b>14,6</b>	<b>-11,1</b>	<b>-26,5</b>	<b>-19,7</b>	<b>2,6</b>	<b>3,3</b>	<b>3,8</b>	<b>3,6</b>
PR	61,6	59,3	40,2	45,6	1,2	1,2	1,8	1,6
RS	-1,7	-3,0	-18,4	-22,7	3,1	3,1	3,6	3,7
SC	6,8	-18,1	-62,9	-9,6	2,8	3,5	4,9	3,3
<b>Sul</b>	<b>31,8</b>	<b>28,8</b>	<b>5,4</b>	<b>14,3</b>	<b>2,0</b>	<b>2,1</b>	<b>2,8</b>	<b>2,6</b>
<b>Brasil</b>	<b>21,5</b>	<b>8,1</b>	<b>-4,4</b>	<b>5,4</b>	<b>2,4</b>	<b>2,8</b>	<b>3,1</b>	<b>2,8</b>

Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

Notas: \* Parâmetro: 3 RTs/1.000 transfusões (ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância, no início da década de 1990).

\*\* RT/1.000 transfusões.

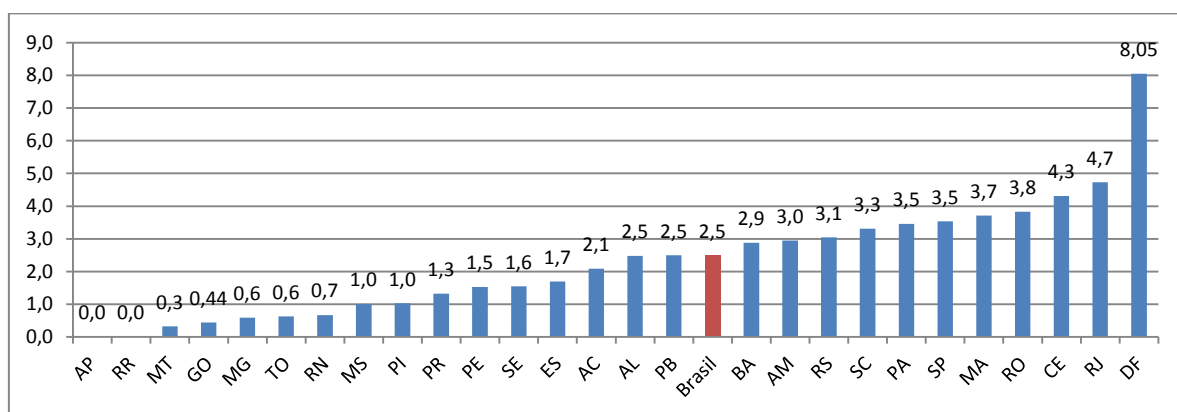
**Gráfico 10: Taxa de reação transfusional, por 1.000 transfusões, segundo a UF e o ano da ocorrência. Brasil, 2011 a 2014.**



Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

Os gráficos 11.1 e 11.2 apresentam a distribuição das taxas médias de reação transfusional nos últimos anos da série, comparativamente, nas UFs e no Brasil. O Gráfico 11.1 é o mesmo apresentado no Relatório Anual anterior, com os dados de 2011 a 2013, e o Gráfico 11.2 contém os dados de 2011 a 2014, para que se possa visualizar o crescimento médio dessa taxa para as respectivas UFs. Ressalvando-se a influência dos extremos dos valores na média, pode-se verificar que, exceto pelo Distrito Federal, que apresenta um decréscimo da taxa de RT, as demais unidades apresentam elevação média da taxa, aumentando assim a média brasileira.

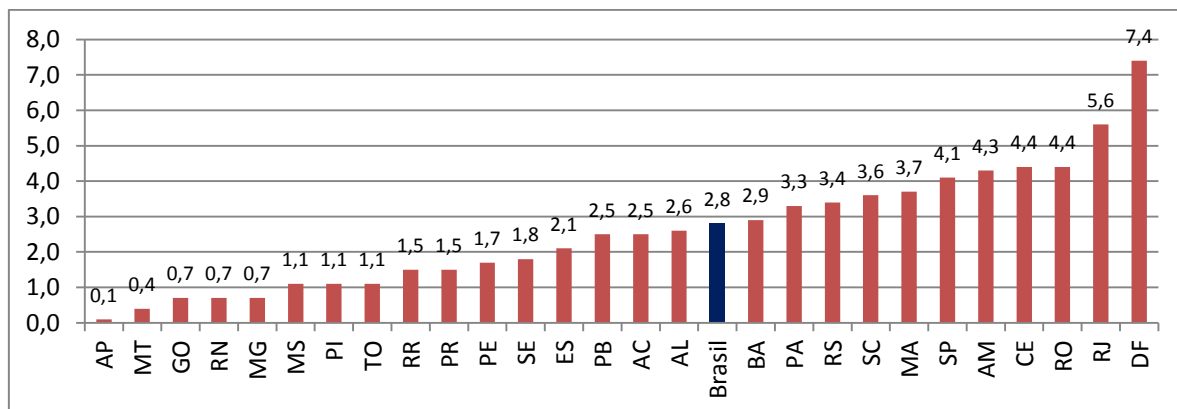
**Gráfico 11.1: Taxas médias de reação transfusional notificada, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e no Brasil. 2011 a 2013.**



Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas.

**Gráfico 11.2: Taxas médias de reação transfusional notificada, por ano de ocorrência, segundo a Unidade da Federação e no Brasil. 2011 a 2014.**



Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

Nota: Reações transfusionais/1.000 transfusões realizadas.

Conforme ressaltado na seção 6.2 – “Dados gerais das notificações” –, das dez unidades da Federação com maior frequência de transfusões (São Paulo, Paraná, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Bahia, Goiás, Pernambuco, Ceará e Santa Catarina), apenas os estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco, Santa Catarina e Rio Grande do Sul estão entre os dez com maior percentual de serviços de saúde que notificam. Já a UF com maior percentual de serviços que notificaram em 2014 é o Distrito Federal, com 47% dos serviços notificando (Tabela 2). Assim, é possível que a taxa real de RT média

**para o Brasil esteja mais próxima à taxa apresentada pelo Distrito Federal que a da média atual.**

### **7.3 Taxa de reação transfusional por hemocomponente**

Conforme descrito no item 6.4, identificou-se o concentrado de hemácias como o hemocomponente mais envolvido com reações transfusionais (Tabela 3). Com base nos dados publicados sobre a frequência de transfusão por hemocomponente, referente ao período de 2008 a 2014, foram calculadas as taxas de reação transfusional para 1.000 hemocomponentes transfundidos, por tipo de hemocomponente, como demonstrado na Tabela 12. O Gráfico 12 mostra a evolução das respectivas taxas na série histórica considerada.

Os concentrados de hemácias e de plaquetas são os hemocomponentes com maior taxa de RT para 1.000 hemocomponentes transfundidos, o que aparentemente faz com que ofereçam maior risco de reações transfusionais.

No Gráfico 12, a grande variação na taxa para o concentrado de granulócitos pode ser explicada por inconsistência nos dados de transfusão 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 concentrado de granulócitos.

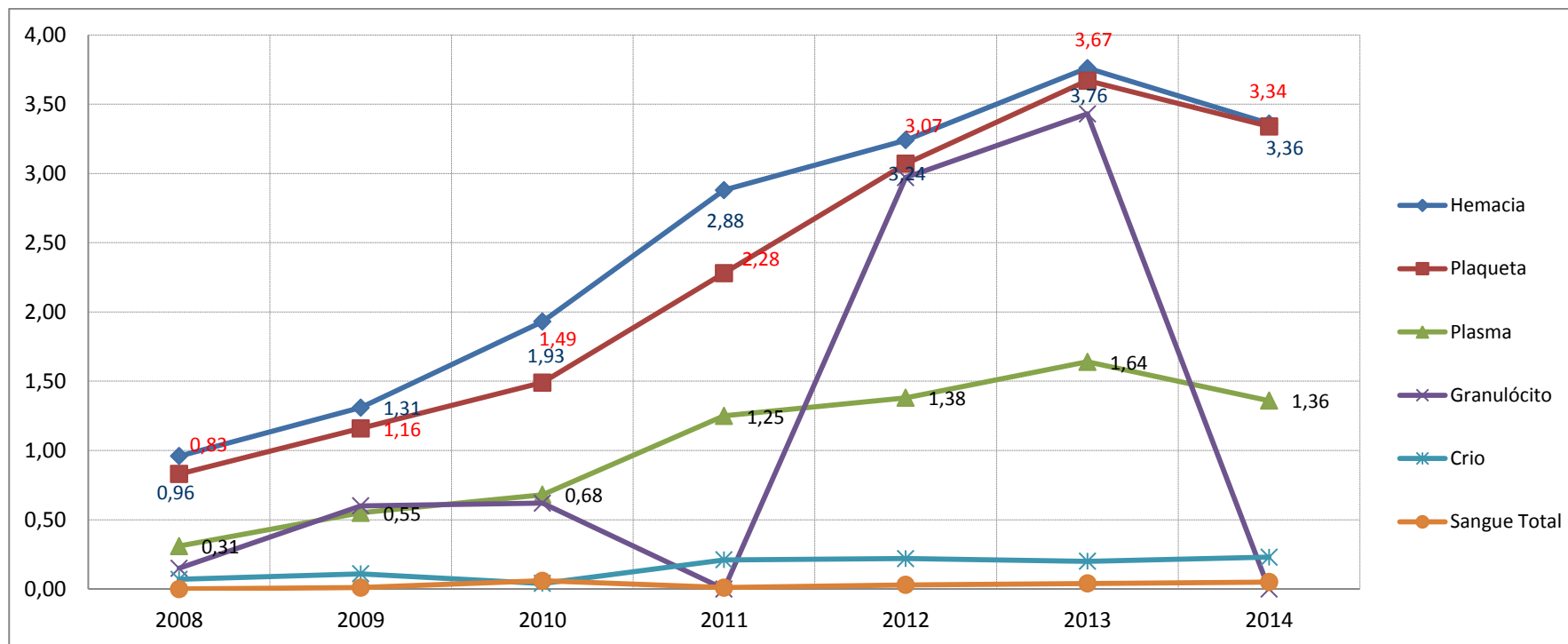
**Tabela 12: Transfusões realizadas (Transf.), frequência absoluta (f) das reações transfusionais notificadas e taxa de reação transfusional, segundo o ano da ocorrência e o hemocomponente envolvido. Brasil, 2008 a 2014.**

TIPO	2008			2009			2010			2011			2012			2013			2014		
	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa	Transf.	f	Taxa
Concentrado de hemácias	1.761.352	1.693	0,96	1.966.876	2.571	1,31	1.821.717	3.510	1,93	1.709.977	4.923	2,88	1.813.441	5.882	3,24	1.765.371	6.634	3,76	1.900.273	6.376	3,36
Plaquetas (todos os tipos)	654.288	544	0,83	734.348	850	1,16	683.528	1.017	1,49	600.502	1.372	2,28	614.898	1.885	3,07	621.690	2.281	3,67	651.906	2.175	3,34
Plasma (todos os tipos)	561.994	175	0,31	584.524	322	0,55	523.123	354	0,68	431.223	540	1,25	438.990	607	1,38	418.273	686	1,64	438.139	595	1,36
Concentrado de granulócitos	19.489	3	0,15	5.014	3	0,60	3.248	2	0,62	2.883	0	0,00	2.017	6	2,97	2.042	7	3,43	2.223	0	0,00
Crioprecipitado	92.236	6	0,07	99.390	11	0,11	95.838	4	0,04	77.042	16	0,21	81.289	18	0,22	81.879	16	0,20	96.289	22	0,23
Sangue total	189.508	0	0,00	139.812	1	0,01	98.758	6	0,06	73.308	1	0,01	62.986	2	0,03	52.533	2	0,04	41.629	2	0,05

Fonte: Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados e Notivisa.

Nota: Taxa = taxa de reação transfusional por 1.000 hemocomponentes transfundidos.

**Gráfico 12: Taxas de reação transfusional notificada, segundo o hemocomponente envolvido, por 1.000 transfusões realizadas. Brasil, 2008 a 2014.**



Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: plaqueta (todos os tipos); plasma (todos os tipos); sangue total e sangue total reconstituído.



## 8. ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS SENTINELAS

No sistema de hemovigilância brasileiro, são considerados eventos sentinelas:

- Óbitos atribuídos à transfusão sanguínea.
- Reação hemolítica aguda imunológica.
- Reação por contaminação bacteriana.
- Doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea.
- Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

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 de segurança do paciente.

A Tabela 13 apresenta a frequência absoluta de notificações desses eventos, ocorridos desde 2007.

**Tabela 13: Frequência absoluta das notificações de reações transfusionais, segundo o evento-sentinelas e o ano da ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

Diagnóstico da reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Óbito	4	7	7	10	9	13	22	26	98
Contaminação bacteriana	7	12	6	10	10	16	18	18	97
Reação Hemolítica aguda imunológica - Rhai	15	8	27	16	39	31	34	36	206
Doença transmissível	3	10	4	11	10	18	4	0	60
Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - Trali	20	25	26	30	54	78	62	51	346
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>62</b>	<b>70</b>	<b>77</b>	<b>122</b>	<b>156</b>	<b>140</b>	<b>131</b>	<b>807</b>

Fonte: Notivisa.

Entre 2013 e 2014, o crescimento das notificações de eventos sentinelas foi de 37%, aumentando de 589 para 807. Dentre elas, os óbitos cresceram 78% (de 55 para 98), as contaminações bacterianas 42% (de 68 para 97), as Rhais 37% (de 150 para 206), as doenças transmissíveis 22% (de 49 para 60) e as Tralis cresceram 29% (de 267 para 346). No entanto, a análise de cada tipo de reação, feita a seguir, mostra o seu comportamento comparativamente aos dados internacionais.

O sistema de hemovigilância brasileiro, atualmente, classifica a notificação de reação transfusional segundo a correlação dos sinais e sintomas com a transfusão apenas para as notificações de reações por contaminação bacteriana e doença transmissível. Esta escolha limita a análise das notificações, como é feito em outros países, de acordo com sua imputabilidade em relação à transfusão, ou seja, de acordo com o grau de correlação dos sinais e sintomas com a transfusão sanguínea. Portanto, no caso específico dos demais eventos sentinelas, a não atribuição de correlação pode ser um fator de viés dos resultados analisados em comparação com outros sistemas.

## 8.1 Óbito

De acordo com a discussão já apresentada em relatórios anteriores, percebe-se, por parte dos notificadores no Brasil, muitas dúvidas na interpretação e na atribuição do óbito à transfusão sanguínea quando a doença de base pode ter desencadeado ou mesmo contribuído para o evento. Credita-se este fato 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. O Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância propõe a classificação de todas as reações em relação à correlação com a transfusão. No entanto, apenas a partir do relatório anual com os dados de 2016 poderão ser feitas análises comparativas mais próximas com os dados internacionais.

O relatório do sistema francês para 2013 apresenta a frequência de ocorrência da gravidade IV – óbito atribuído à transfusão, para os graus 1 a 3 de correlação com a transfusão (possível, provável e confirmado), de 0,2/10.000 pacientes transfundidos ou 0,3/100.000 bolsas liberadas (FRANÇA, 2013). Para o mesmo ano, no sistema brasileiro, a notificação de óbito em decorrência da transfusão representou 0,7 óbito por 100 mil transfusões, e para 2014 o índice foi de 0,79/100.000, com tendência de alta no período medido. É importante atentar, novamente, para o esforço que o sistema tem feito no sentido de diminuir as taxas de subnotificação, o que pode estar retratado nos dados, não significando, necessariamente, uma elevação real dos óbitos.

**Tabela 14: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de óbitos e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Acumulado
Óbitos notificados	4	7	7	10	9	13	22	26	98
Todas as notificações	2.250	2.481	3.841	4.989	7.014	8.624	9.859	9.228	48.286
% das notificações	<b>0,18</b>	<b>0,28</b>	<b>0,18</b>	<b>0,20</b>	<b>0,13</b>	<b>0,15</b>	<b>0,22</b>	<b>0,28</b>	<b>0,20</b>
Transfusões realizadas	4.002,4	3.180,8	3.615,9	3.338,1	2.979,8	3.127,9	3.148,6	3.293,9	26.687,6
<b>Taxa</b>	<b>0,10</b>	<b>0,22</b>	<b>0,19</b>	<b>0,30</b>	<b>0,30</b>	<b>0,42</b>	<b>0,70</b>	<b>0,79</b>	<b>0,37</b>

Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: A vírgula nos números das transfusões realizadas foi utilizada como artifício para deixar a tabela mais sintética, mas deve-se considerar o número centesimal absoluto correspondente, após a vírgula.

## 8.2 Reação hemolítica aguda imunológica - Rhai

O mesmo relatório da agência francesa para 2013 descreve a ocorrência de 4,4% de incompatibilidade imunológica entre todas as notificações realizadas no mesmo ano e todas as imputabilidades. A incidência média de incompatibilidade ABO naquele sistema, entre 2000 e 2013, foi de 0,6/100.000 bolsas liberadas.

No Brasil, para o mesmo ano, a Tabela 15 mostra o percentual de ocorrência de Rhai de 0,34% dentre todas as reações notificadas. Embora ainda não sejam contabilizadas as diferentes incompatibilidades, a quase totalidade das notificações de Rhai são por incompatibilidade ABO. A incidência anual e acumulada para o período de 2007 a 2014 pode ser verificada na mesma tabela. A taxa acumulada calculada para o ano de 2013, publicada no respectivo relatório anual, foi de 0,64/100.000 transfusões. Em 2014, como pode ser visto, houve um leve incremento (0,7/100.000).

**Tabela 15: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de Rhai e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Acumulado
Rhai notificadas	15	8	27	16	39	31	34	36	206
Todas as notificações	2.250	2.481	3.841	4.989	7.014	8.624	9.859	9.228	48.286
<b>% das notificações</b>	<b>0,67</b>	<b>0,32</b>	<b>0,70</b>	<b>0,32</b>	<b>0,56</b>	<b>0,36</b>	<b>0,34</b>	<b>0,39</b>	<b>0,43</b>
Transfusões realizadas	4.002,4	3.180,8	3.615,9	3.338,1	2.979,8	3.127,9	3.148,6	3.293,9	26.687,6
<b>Taxa</b>	<b>0,37</b>	<b>0,25</b>	<b>0,75</b>	<b>0,48</b>	<b>1,31</b>	<b>0,99</b>	<b>1,08</b>	<b>1,09</b>	<b>0,77</b>

Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: A vírgula nos números das transfusões realizadas foi utilizada como artifício para deixar a tabela mais sintética, mas deve-se considerar o número centesimal absoluto correspondente, após a vírgula.

Conforme apresentado na Tabela 8, dos 98 óbitos ocorridos no período avaliado, 13 estavam associados à Rhai, o que representa uma média de 13% dos óbitos no período avaliado. Embora esse percentual tenha diminuído em relação ao ano anterior (de 22% para 13%), ainda revela a gravidade da reação. Até o presente, os óbitos por reação transfusional têm como maiores causas a lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e a reação hemolítica aguda imunológica, nesta ordem.

Sabe-se que a Rhai está geralmente associada a erro de processo no ciclo do sangue, na maioria das vezes por falha humana. Isto 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 da RDC/Anvisa 34, de 11 de junho de 2014, que estabelecem o regulamento técnico 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, a taxa de infecção bacteriana por transfusão, em 2013, correspondeu a 0,19 para cada 100 mil bolsas liberadas. A Tabela 16 mostra esses dados no Brasil, no período de 2007 a 2014. As taxas brasileiras apresentam-se menores no ano de 2014, comparativamente ao ano de 2013, devido à mudança do denominador de plaquetas transfundidas para transfusões totais. A mudança teve por objetivo a comparabilidade com o sistema francês, que também mudou seu denominador.

A comparação com o sistema francês mostra que a taxa brasileira, no ano de 2013, foi três vezes maior. No entanto, a comparabilidade ainda se mostra pouco confiável devido às diferentes definições de caso nos dois sistemas.

Usando o mesmo cálculo comparativo apresentado no relatório do ano passado, considerando a ocorrência em outros países de um caso de contaminação bacteriana para cada 2.000 a 3.000 transfusões de concentrado de plaquetas (HILLYER et al., 2003), a projeção de

ocorrência seria de 217 a 326 notificações de reações por contaminação bacteriana para 2014, mostrando que ainda se projeta uma importante subnotificação.

**Tabela 16: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de contaminação bacteriana e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Acumulado
CB notificada	7	12	6	10	10	16	18	18	97
Todas as notificações	2.250	2.481	3.841	4.989	7.014	8.624	9.859	9.228	48.286
% das notificações	<b>0,31</b>	<b>0,48</b>	<b>0,16</b>	<b>0,20</b>	<b>0,14</b>	<b>0,19</b>	<b>0,18</b>	<b>0,20</b>	<b>0,20</b>
Transfusões realizadas	4.002,4	3.180,8	3.615,9	3.338,1	2.979,8	3.127,9	3.148,6	3.293,9	26.687,6
<b>Taxa</b>	<b>0,17</b>	<b>0,38</b>	<b>0,17</b>	<b>0,30</b>	<b>0,34</b>	<b>0,51</b>	<b>0,57</b>	<b>0,55</b>	<b>0,36</b>

Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: A vírgula nos números das transfusões realizadas foi utilizada como artifício para deixar a tabela mais sintética, mas deve-se considerar o número centesimal absoluto correspondente, após a vírgula.

As tabelas 17.1 a 17.4 apresentam informações sobre o agente envolvido na reação por contaminação bacteriana, o *locus* da identificação do agente, o hemocomponente envolvido e a correlação com a transfusão definida pelo notificador.

**Tabela 17.1: Agentes envolvidos nas reações por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

Agente envolvido	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<i>Bacillus</i> spp	-	1	-	-	-	-	2	-
Bacilo gram +/Esporulados	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Candida albicans</i>	-	-	-	-	-	1	-	-
<i>Citrobacter koseri</i>	-	1	-	-	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	-	1	3	1	-
<i>Enterobacter aerogenes</i>	-	1	-	1	-	3	-	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	-	-	-	-	1	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	-	-	-	-	-	-	1	1
Fungo	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Lactobacillus</i> spp	-	-	-	-	1	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	-	-	1	-	-	-	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Pseudomonas</i> spp	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Propionibacterium</i> spp	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1	-	2	-	3	-	1
<i>Staphylococcus capitis</i>	-	-	1	-	-	-	-	-
<i>Staphylococcus coagulase-negativa</i>	-	1	1	-	-	-	2	3
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	-	-	-	-	1	1	-
<i>Staphylococcus hominis</i>	-	-	-	-	-	-	-	1
<i>Staphylococcus</i> spp	-	-	-	-	-	1	1	1
<i>Staphylococcus warneri</i>	-	-	-	-	-	-	1	-
<i>Streptococcus mitis</i>	-	-	-	-	1	-	1	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	-	-	-	-	-	1	-	-
<i>Streptococcus viridans</i>	-	1	-	-	-	-	1	-
<i>Serratia marcescens</i>	-	1	-	-	-	-	-	-
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	-	-	-	1	-	-	-
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>14</b>

Fonte: Notivisa.

**Tabela 17.2: Locus de identificação do agente envolvido na reação por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

Locus de identificação do agente	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Agente identificado no hemocomponente e receptor.	0	6	0	2	1	6	0	1
Agente identificado apenas no hemocomponente.	2	1	2	2	2	4	9	9
Agente identificado apenas no receptor.	1	0	0	0	1	3	3	4
Agente não identificado.	4	5	4	6	6	3	6	4
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>18</b>

Fonte: Notivisa.

Há que se ressaltar que a escolha da correlação por parte do notificador nem sempre segue os critérios predefinidos para confirmação e descarte – presença ou ausência do mesmo agente no hemocomponente e no receptor. Portanto, comparando-se as tabelas 17.2 e 17.3 ano a ano, observa-se a não correspondência do *locus* de identificação no hemocomponente e no receptor com a correlação com a transfusão “confirmada”. Há muito mais reações confirmadas que a identificação nos dois polos de investigação.

Para esse tipo de reação, o MCEO propõe a valorização do quadro clínico quando se fizer a avaliação de correlação com a transfusão; portanto, a partir da análise dos dados ocorridos em 2016, os critérios ficarão mais abrangentes.

**Tabela 17.3: Correlação da reação por contaminação bacteriana com a transfusão, segundo registrado pelo notificador. Brasil, 2007 a 2014.**

Correlação com a reação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Confirmada	1	7	1	2	2	5	6	6
Suspeita	3	0	1	5	5	3	3	5
Inconclusiva	1	0	2	3	1	6	6	1
Descartada	2	5	2	0	2	2	3	6
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>18</b>

Fonte: Notivisa.

A Tabela 17.4 apresenta a frequência de ocorrência da reação transfusional por tipo de hemocomponente envolvido. Percebe-se o envolvimento do concentrado de hemácias em maior frequência absoluta, não representando, necessariamente, risco maior deste tipo de hemocomponente.

**Tabela 17.4: Tipo de hemocomponente envolvido com a reação por contaminação bacteriana e sua frequência de ocorrência. Brasil, 2007 a 2014.**

Hemocomponente envolvido	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Concentrado de hemácias	4	8	5	5	6	11	14	14
Concentrado de plaquetas	3	4	1	4	3	5	3	3
CH + CP	0	0	0	0	0	0	1	1
Plasma fresco congelado	0	0	0	1	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>18</b>

Fonte: Notivisa.

#### 8.4 Lesão pulmonar aguda associada à transfusão - Trali

A Tabela 18 mostra a frequência das notificações de Trali, o percentual em relação ao total de notificações, a taxa de incidência ano a ano e o acumulado para o período. Conforme o relatório do sistema francês para o ano de 2013, a taxa de incidência de Trali, na imputabilidade provável e confirmada, é de 0,62/100.000 hemocomponentes liberados. Como o sistema brasileiro ainda não trabalha com a classificação segundo a correlação, não é possível a comparabilidade atual dos dados. A taxa acumulada calculada, apresentada na Tabela 18, elevou-se em comparação à acumulada do ano passado (1,14 para 1,55/100.000 transfusões).

**Tabela 18: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de Trali e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Acumulado
Tralis notificadas	20	25	26	30	54	78	62	51	346
Todas as notificações	2.250	2.481	3.841	4.989	7.014	8.624	9.859	9.228	48.286
% das notificações	0,89	1,01	0,68	0,60	0,77	0,90	0,63	0,55	0,72
Transfusões realizadas	4.002,4	3.180,8	3.615,9	3.338,1	2.979,8	3.127,9	3.148,6	3.293,9	26.687,6
Taxa	0,50	0,79	0,72	0,90	1,81	2,49	1,97	1,55	1,30

Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: A vírgula nos números das transfusões realizadas foi utilizada como artifício para deixar a tabela mais sintética, mas deve-se considerar o número centesimal absoluto correspondente, após a vírgula.

#### 8.5 Doença infecciosa transmitida por transfusão sanguínea - DT

O relatório do sistema de hemovigilância francês considera a transmissão de doenças virais um dos eventos denominados “muito raros”, com um máximo de cinco notificações por ano e por tipo de diagnóstico, com uma incidência menor que duas notificações por um milhão de hemocomponentes liberados. No ano de 2013, aquele sistema computou cinco casos de transmissão viral, sendo quatro casos de hepatite E e um caso de hepatite C, com a investigação concluída. Mais três casos de transmissão viral por citomegalovírus (CMV), hepatite E e hepatite C não estavam com a investigação concluída. No período de 2006 a 2013, foram computados 15 casos de transmissão do vírus da hepatite E (FRANÇA, 2013).

Em relação ao Brasil, a Tabela 19.1 apresenta informações sobre a transmissão de doenças por transfusão entre 2007 e 2014, segundo o ano de ocorrência descrito na

notificação. Utilizou-se, até o momento, a definição de ano de ocorrência para as doenças transmissíveis como sendo aquele no qual ocorre a detecção da positividade para o respectivo marcador. No entanto, alguns notificadores escolhem escrever a data na qual ocorreu a transfusão, o que não é incorreto, mas se o dia escolhido pelo notificador é o mesmo que o da transfusão, a reação deixa de ser tardia, onde está classificada a transmissão de doença.

Assim, os quantitativos para cada ano de ocorrência nas tabelas seguintes não são idênticos e por isso optou-se por denominar as frequências nas tabelas 19.2 e 19.3 como ‘ano da transfusão’.

Na Tabela 19.1 pode-se verificar que, no período de 2007 a 2014, foi notificada a média anual de 7,1 casos suspeitos de transmissão de doenças virais por ano. No ano de 2013, essa média era de 5,8 casos. A taxa média ou acumulada comparativa para o período entre 2013 e 2014 não se alterou, permanecendo em 0,21 para cada 100 mil transfusões.

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 2.712 do Ministério da Saúde, de 12 de novembro.

**Tabela 19.1: Frequências absoluta e relativa das notificações de reações transfusionais e de doenças transmissíveis e taxa de incidência anual e acumulada dos óbitos notificados, por 100 mil transfusões. Brasil, 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Acumulado
DTs notificadas	3	10	4	11	10	18	4	0	57
Todas as notificações	2.250	2.481	3.841	4.989	7.014	8.624	9.859	9.228	48.286
% das notificações	0,13	0,40	0,10	0,22	0,14	0,21	0,04	0,00	0,12
Transfusões realizadas	4.002,4	3.180,8	3.615,9	3.338,1	2.979,8	3.127,9	3.148,6	3.293,9	26.687,6
<b>Taxa</b>	<b>0,07</b>	<b>0,31</b>	<b>0,11</b>	<b>0,33</b>	<b>0,34</b>	<b>0,58</b>	<b>0,13</b>	<b>0,00</b>	<b>0,21</b>

Fonte: Notivisa e Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados.

Nota: A vírgula nos números das transfusões realizadas foi utilizada como artifício para deixar a tabela mais sintética, mas deve-se considerar o número centesimal absoluto correspondente, após a vírgula.

A Tabela 19.2 apresenta a frequência das notificações de doenças transmitidas por transfusão sanguínea, recebidas no Notivisa desde sua implantação, em dezembro de 2006, segundo o ano da notificação e da transfusão ocorrida, totalizando 68 notificações no período.

**Tabela 19.2: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o ano da notificação e o ano da transfusão. Brasil, 2007 a 2014.**

Notificação/ transfusão	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
1995	0	0	0	1	0	0	0	0	1
1997	0	0	0	1	0	0	0	0	1
1999	0	0	0	0	0	1	0	0	1
2002	0	0	0	0	0	1	0	0	1
2003	0	0	0	2	0	0	0	0	2
2004	0	0	0	0	1	0	0	0	1
2005	0	1	1	0	0	0	0	0	2
2006	0	3	0	1	0	0	0	0	4
2007	2	0	0	0	0	0	2	0	4
2008	0	3	0	0	4	0	1	0	8
2009	0	0	1	0	5	1	3	0	10
2010	0	0	0	0	5	4	0	0	9
2011	0	0	0	0	1	4	2	1	8
2012	0	0	0	0	0	1	9	2	12
2013	0	0	0	0	0	0	4	0	4
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>21</b>	<b>3</b>	<b>68</b>

Fonte: Notivisa.

As tabelas 19.3 e 19.4 mostram os agentes envolvidos e a correlação com a transfusão, de acordo com a definição do notificador.

**Tabela 19.3: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o agente envolvido e o ano da transfusão. Brasil, 2007 a 2013.**

Agente envolvido	1995	1997	1999	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
CMV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
HBV	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	3	3	1	5	2	18
HCV	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	3	2	2	0	11
HIV	1	1	1	1	1	0	2	1	1	3	6	1	4	3	2	28
HTLV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	3
<i>Plasmodium vivax</i>	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	4
<i>Treponema</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Não Informado	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>68</b>

Fonte: Notivisa.

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, até anos ou décadas, após a transfusão. Nesse processo, a investigação só avança 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, pela ausência de registros da transfusão ou pela dificuldade de localização ou comparecimento do doador do produto associado à transmissão da infecção.

**Tabela 19.4: Frequência absoluta das notificações de doenças transmissíveis, segundo o ano da notificação e a correlação com a transfusão, escolhida pelo notificador. Brasil, 2007 a 2014.**

Correlação	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Confirmada	1	6	0	0	1	4	10	0	22
Suspeita	1	0	2	1	9	3	4	0	20
Inconclusiva	0	1	0	1	3	2	4	3	14
Descartada	0	0	0	3	3	3	3	0	12
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>21</b>	<b>3</b>	<b>68</b>

Fonte: Notivisa.

## 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 da segurança desses produtos.

Para o ano de 2014, com a finalidade de tentar a aproximação a parâmetros de taxas de reação transfusionais nacionais, solicitou-se às equipes de vigilância sanitária locais que levantassem informações sobre a frequência de transfusões naqueles serviços que haviam notificado no ano anterior. Com o mesmo objetivo, foram levantados dados de transfusões sanguíneas realizadas por serviços de saúde que compõem a Rede Sentinela e as taxas de reações transfusionais nesses serviços para o ano de 2014.

A Tabela 20 apresenta uma comparação entre as taxas médias calculadas para alguns serviços notificadores dos estados que atenderam à solicitação, as taxas médias das UFs onde se localizam os serviços da Rede Sentinela que informaram e as taxas médias calculadas a partir dos dados fornecidos pelos sistemas de informação, já apresentadas na seção 7.2 deste relatório.

É possível observar que há grande variação entre as diferentes taxas em cada unidade da Federação. Embora a média brasileira seja diferente apenas entre os serviços da Rede Sentinela que informaram no ano de 2014, atentando-se para o dado de que o Distrito Federal é a UF com maior percentual (47%) de serviços notificadores, como mostrado na Tabela 2, e observando-se as taxas de RT entre os serviços da Rede Sentinela – consideradas mais fidedignas –, **é possível levantar a hipótese de que a taxa de reação transfusional no país deve estar mais próxima de 5 RTs/1.000 transfusões do que a atualmente medida, emprestada do sistema francês.**

**Tabela 20: Taxas médias de reação transfusional comparativas para as UFs, segundo a fonte de informação para a frequência da transfusão. Brasil, 2014.**

UF	Serviços de saúde em geral	Serviços da Rede Sentinela	Caderno de Informação
Distrito Federal	2,3	0,7	4,6
Goiás	1,5	-	0,9
Mato Grosso do Sul	-	-	1,3
Mato Grosso	-	-	0,3
<b>C. Oeste</b>	<b>1,9</b>	<b>0,7</b>	<b>1,3</b>
Alagoas	-	7,5	2,0
Bahia	-	8,0	2,3
Ceará	3,8	4,0	3,8
Maranhão	6,7	10,8	2,3
Paraíba	-	3,8	2,3
Pernambuco	1,8	2,5	2,0
Piauí	-	-	1,3
Rio Grande do Norte	4,5	-	0,3
Sergipe	-	-	2,4
<b>Nordeste</b>	<b>4,2</b>	<b>6,1</b>	<b>2,3</b>
Acre	2,7	3,9	2,2
Amapá	-	-	0,2
Amazonas	1,5	-	2,6
Pará	1,3	-	1,9
Rondônia	-	-	4,0
Roraima	-	-	4,0
Tocantins	-	-	2,5
<b>Norte</b>	<b>1,8</b>	<b>2,3</b>	<b>2,2</b>
Espírito Santo	-	-	3,0
Minas Gerais	-	1,8	0,7
Rio de Janeiro	-	5,0	5,4
São Paulo	-	5,3	4,5
<b>Sudeste</b>	<b>-</b>	<b>4,0</b>	<b>3,6</b>
Paraná	-	8,3	1,6
Rio Grande do Sul	2,9	15,6	3,7
Santa Catarina	4,3	6,9	3,3
<b>Sul</b>	<b>3,6</b>	<b>10,3</b>	<b>2,6</b>
<b>Brasil</b>	<b>2,7</b>	<b>4,7</b>	<b>2,8</b>

Fonte: Notivisa; Cadernos de Informação: Sangue e Hemoderivados; formulários de monitoramento da Rede Sentinela e levantamento local nos demais serviços de saúde.

**Novamente reforça-se a necessidade de que as próprias equipes locais passem a avaliar suas taxas de reação transfusional e, o que é mais importante, promovam ações de melhoria para que essas taxas sejam reduzidas a níveis mais próximos do nacional, embora o nível nacional seja puxado para baixo pelas unidades que têm maior subnotificação. Justificam-se essas ações, pois o parâmetro francês deve ser a meta utilizada, agora, como de qualidade e não apenas de quantidade.**

Para os próximos anos, o esforço da hemovigilância será maior no sentido do monitoramento de outros riscos, uma vez que o Marco Conceitual e Operacional da

Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil deverá vigorar a partir de março de 2016, ampliando as ações da hemovigilância para todo o ciclo do sangue. A divulgação destas novas diretrizes já está em andamento, com a realização de oficinas macrorregionais com a participação dos entes interessados (serviços de hemoterapia, serviços de saúde, vigilância epidemiológica e sanitária, associação de portadores de doenças hematológicas, Ministério da Saúde, Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, e indústria de hemoderivados).

## 10. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Nota Técnica 002/2013. Sobrecarga Volêmica ou Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão – Taco*. Anvisa, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d786e880424ab76a9f52bf6d490f120b/Nota+t%C3%A9cnica+n%C2%BA+02+TACO+2013+%283%29.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 14 jul. 2015.

\_\_\_\_\_. Anvisa. *Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil*. Anvisa, 2015. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0dca2f80485c94a1aeb3af734e60b39c/guia\\_he movigilancia15.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0dca2f80485c94a1aeb3af734e60b39c/guia_he movigilancia15.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 14 jul. 2015

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

FRANÇA. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. *Rapport d'activité hémovigilance 2013*. Disponível em <[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8a2c3c478172fcfbe027742aed130adf.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8a2c3c478172fcfbe027742aed130adf.pdf)>. Acesso em 18 jun. 2015.

HILLER, C. D. et al. Bacterial Contamination of Blood Components: Risks, Strategies, and Regulation. *Hematology*, 2003.