

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 1/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

## SUMÁRIO

<b>1. SIGLAS E CONCEITOS.....</b>	<b>2</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>3</b>
<b>3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS.....</b>	<b>3</b>
<b>4.1. Eventos adversos do ciclo do sangue. ....</b>	<b>3</b>
<b>4.2. Incidentes e quase-erros relacionados ao procedimento transfusional.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2.1. Requisição/prescrição de hemocomponente.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2.2. Identificação do receptor.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.3. Coleta e identificação da amostra do receptor.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.4. Testes imunohematológicos do receptor.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.5. Liberação do hemocomponente.....</b>	<b>12</b>
<b>4.2.6. Pré-administração do hemocomponente.....</b>	<b>12</b>
<b>4.2.7. Administração do hemocomponente.....</b>	<b>12</b>
<b>4.3. Retrovigilância.....</b>	<b>14</b>
<b>4.3.1. Localização e convocação dos receptores dos hemocomponentes.....</b>	<b>14</b>
<b>4.3.2. Acompanhamento do receptor.....</b>	<b>14</b>
<b>4.4. Registro, investigação e comunicação dos incidentes e quase erros do ciclo do sangue.....</b>	<b>16</b>
<b>4.5. Notificação.....</b>	<b>16</b>
<b>5. MONITORAMENTO.....</b>	<b>17</b>
<b>6. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>17</b>
<b>7. HISTÓRICO DE REVISÃO.....</b>	<b>18</b>

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 2/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025	Próxima revisão: 04/09/2027
		Versão: 02	

## 1. SIGLAS E CONCEITOS

- ALG: Reação alérgica
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AT: Agência Transfusional
- CB: Reação por contaminação bacteriana
- DA: Dor aguda relacionada à transfusão
- DAT: Dispneia associada à transfusão
- DECH/GVHD: Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional/*Graft versus host disease*
- DMETAB: Distúrbios metabólicos
- Hemovigilância: é a identificação, análise e prevenção de efeitos indesejáveis ou inesperados, imediatos ou tardios, advindos do uso de sangue e seus componentes, ou seja, é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.
- HIPOT: Reação hipotensiva relacionada à transfusão
- HU-UFGD: Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
- Notivisa: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
- PPT: Púrpura pós-transfusional
- PTI: Púrpura trombocitopênica idiopática
- RFNH: Reação febril não hemolítica
- RHAi: Reação hemolítica aguda imunológica
- RHANI: Reação hemolítica aguda não imune
- RHT: Reação hemolítica tardia
- RT: Reação transfusional ou Responsável Técnico, a depender do contexto
- SC/TACO: Sobrecarga circulatória associada à transfusão (do inglês *Transfusion associated circulatory overload*)
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 3/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

- TRALI: Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (do inglês *Transfusion-related acute lung injury*)
- Visa: Vigilância Sanitária.

## 2. OBJETIVOS

- Promover a hemovigilância do ato transfusional, favorecendo o planejamento de ações que minimizem os riscos dos eventos adversos do ciclo do sangue;
- Auxiliar na promoção da segurança do ato transfusional;
- Colaborar com a ANVISA no controle de qualidade dos hemocomponentes, através das notificações dos eventos adversos do ciclo do sangue.

## 3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO

Este protocolo se aplica a todos os procedimentos envolvendo o uso de sangue e hemocomponentes no HU-UFGD.

## 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 4.1. Eventos adversos do ciclo do sangue.

Considera-se evento adverso do ciclo do sangue toda a ocorrência adversa associada às suas etapas que possam resultar em risco para saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa. São eventos adversos do ciclo do sangue:

- **Quase-erros:** Ocorrem quando há o desvio de um procedimento padrão ou de uma política, detectados antes do início da transfusão ou doação, que poderiam ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.
- **Incidentes:** Compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo (doador ou receptor) no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas.
- **Eventos sentinela:** ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 4/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025	Próxima revisão: 04/09/2027
		Versão: 02	

preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.

- Uma reação adversa é considerada sentinela, quando sua ocorrência pode trazer não só graves danos ao indivíduo afetado, mas também quando ações tempestivas devem ser tomadas com o objetivo de evitar ou minimizar riscos a outros indivíduos. São consideradas reações transfusionais sentinelas:

- As reações para as quais tenha sido atribuída gravidade grau 4 – óbito, independente do diagnóstico/tipo de reação, e/ou;

- As reações listadas abaixo, independentemente de sua gravidade:

1. Contaminação bacteriana – CB
2. Reação hemolítica aguda imunológica – RHA
3. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI
4. Transmissão de outras doenças infecciosas – DT

- **Reação transfusional:** A reação transfusional pode ser definida como um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente. A reação pode ser classificada quanto:

- À correlação com a transfusão (Quadro 1);
- Ao tempo de aparecimento do quadro clínico ou laboratorial (Quadro 2);
- À gravidade (Quadro 3);
- Ao diagnóstico da reação (Quadro 4).

Quadro 1 - Correlação com transfusão.

Correlação	Descrição
<b>Confirmada/ definitiva “É”</b>	A investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação com a transfusão.
<b>Provável “DEVE SER”</b>	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a transfusão, mas há outros fatores que podem ter contribuído com a reação.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 5/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

<b>Possível “PODE SER”</b>	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
<b>Improvável “NÃO DEVE SER”</b>	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a transfusão não possa ser excluída.
<b>Inconclusiva “NÃO SEI”</b>	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a transfusão.
<b>Descartada “NÃO É”</b>	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.

Fonte: Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária- ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**, 2022.

Quadro 2 - Classificação quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico ou laboratorial.

<b>Classificação de reação transfusional quanto ao tempo:</b>	
<b>Imediata</b>	Ocorre durante a transfusão ou até 24 horas após seu início.
<b>Tardia</b>	Ocorre após 24 horas do início da transfusão.

Fonte: Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária- ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**, 2022.

Quadro 3 - Classificação e definição das reações transfusionais quanto a gravidade.

<b>Classificação</b>	<b>Definição</b>
<b>Grau 1 - Leve</b>	Ausência de risco a vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta desta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.
<b>Grau 2 - Moderado</b>	Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessidade de hospitalização e/ou prolongamento desta;</li> <li>• Deficiência persistente ou significativa ou incapacidade;</li> <li>• Necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para impedir danos permanentes ou comprometimento de uma função corporal.</li> </ul>
<b>Grau 3 - Grave</b>	Quando há risco iminente de vida e o receptor exigiu uma intervenção importante após a transfusão (vasopressores, intubação, transferência para terapia intensiva) para prevenir a morte.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 6/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

**Grau 4 - Óbito\***

Óbito atribuído a transfusão.

\* O Grau 4 deve ser usado apenas se a morte for possível, provável ou definitivamente relacionada à transfusão. Se o paciente morreu de outra causa, a gravidade da reação deve ser classificada como 1, 2 ou 3.

Fonte: Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária- ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.**

Todos os casos suspeitos de reação transfusional devem ser notificados, ainda que o quadro clínico/laboratorial não preencha todos os critérios da definição de caso. Ela pode não ser “confirmada”, segundo a definição de caso, mas pode assumir outra correlação, dentro do espectro entre provável e inconclusivo.

Não é necessário notificar reação transfusional quando se tem critérios para considerar a correlação como descartada.

Quadro 4. Classificação das reações transfusionais quanto ao diagnóstico da reação.

<b>REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS</b>
<p><b>Alérgica - ALG:</b> Consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade(alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após. O caso confirmado deve apresentar pelo menos UM dos seguintes sintomas: Pápulas, prurido, urticária, edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival, tosse, rouquidão. Na reação anafilática, caso grave de reação alérgica, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão. Observam-se, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e os sintomas: Edema de laringe, cianose, insuficiência respiratória, broncoespasmo, estridor respiratório.</p>
<p><b>Contaminação bacteriana - CB:</b> Presença de microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação, E presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica, E/OU presença de febre (temperatura <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>) com aumento de pelo menos <math>2^{\circ}\text{C}</math> em relação ao valor pré-transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia. É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: tremores, calafrios, hipotensão arterial, taquicardia, dispneia, náusea, vômito e/ou choque.</p>
<p><b>Dispneia associada à transfusão - DAT:</b> Caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada a transfusão e reação alérgica. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente E não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa. A evolução clínica do receptor auxilia no diagnóstico diferencial. Nos casos de DAT, em geral, a evolução clínica é favorável e os sinais clínicos cedem espontaneamente.</p>

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 7/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

**Distúrbios metabólicos - DMETAB:** Evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalcemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base E confirmação laboratorial.

**Dor aguda relacionada à transfusão - DA:** Dor aguda de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação. É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: Hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia, taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada à dor de outras reações.

**Reação febril não hemolítica - RFNH:** Presença de um ou mais dos sinais e sintomas: febre (temperatura a  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) com aumento de pelo menos  $1^{\circ}\text{C}$  em relação ao valor pré-transfusional, tremores, calafrios E ausência de outras causas, tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente. Ocorre durante ou em até 4 horas do término da transfusão e pode vir acompanhada de náuseas, vômitos ou cefaleia. Ela pode ocorrer mesmo na ausência de febre (se tremores ou calafrios estiverem presentes). A evolução clínica, em geral, é favorável e os sintomas cedem espontaneamente.

**Reação hemolítica aguda imunológica – RHA (Reação Sentinela):** Reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após o término, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário. Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas: ansiedade, agitação, sensação de morte iminente, tremores, calafrios, rubor facial, febre, dor no local da punção, dor abdominal, lombar e flancos, hipotensão arterial, epistaxe, oligúria/anúria, insuficiência renal, hemoglobinúria, coagulação intravascular disseminada (CIVD), sangramento no local da punção e choque. Achados laboratoriais comuns: hemólise constatada pela inspeção visual na amostra do paciente, teste de antiglobulina direto positivo, teste de eluição positivo, lactato desidrogenase elevada, queda de hemoglobina e hematócrito, haptoglobina baixa, hemoglobinúria, fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada e/ou detecção de anticorpos antieritrocitários irregulares (Coombs indireto/PAI), nos casos em que a hemólise não for causada por incompatibilidade ABO (outros sistemas eritrocitários).  
Uma transfusão sanguínea constatada como incompatível, mas que comprovadamente não provocou quadro clínico e laboratorial de reação transfusional imediata ou tardia deve ser notificada como Incidente grave sem reação.

**Reação hemolítica aguda não imune - RHANI:** Caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos E presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria) E sem evidência de reação hemolítica aguda imunológica (RHA). A hemólise não imune pode ocorrer por causas mecânicas, térmicas ou osmóticas, *in vivo* ou mesmo *in vitro*.



Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 8/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

**Reação hipotensiva relacionada à transfusão - HIPOT:** Acima de 18 anos de idade: queda maior ou igual a 30mmHg e aferição menor ou igual a 80mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão; OU entre 1 a 18 anos de idade: queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até uma hora após a transfusão; OU em menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg: queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até uma hora após a transfusão, E exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial, responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.

**Lesão Pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI (Reação Sentinela):** Síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, sem evidência anterior de lesão pulmonar E exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória; E hipoxemia com saturação de oxigênio <90% em ar ambiente E/OU PaO2/FiO2 < 300mmHg. TRALI é uma síndrome clínica e nenhuma presença de anticorpos no (s) doador (es), nem a confirmação de antígenos no receptor é necessária para diagnóstico.

**Sobrecarga circulatória associada à transfusão - SC/TACO:** É caracterizada pelo aparecimento de respiração aguda ou com piora do comprometimento e / ou evidência de edema pulmonar (A e / ou B abaixo) durante ou até 12 horas após a transfusão e presença de um total de 3 ou mais dos critérios abaixo:

A. Comprometimento respiratório agudo ou agravamento (manifestado por taquipneia, falta de ar, cianose e diminuição dos valores de saturação de oxigênio na ausência de outras causas específicas; broncoespasmo ou pode ocorrer respiração ofegante);

B. Evidência de edema pulmonar agudo ou agravamento com base em:

- Exame físico clínico (podem incluir estertores na ausculta pulmonar, ortopnéia, tosse, ausculta cardíaca com terceira bulha, expectoração rosada e espumosa em casos graves), e / ou
- Imagem radiográfica do tórax e / ou outra avaliação não invasiva da função cardíaca, por ex. ecocardiograma (presença de novos derrames pleurais ou agravamento desses, pedículo vascular alargado, alargamento progressivo dos vasos lobares, manguito peribrônquico, linhas de Kerley bilaterais, edema alveolar com áreas nodulares de opacidade aumentada e / ou aumento da silhueta cardíaca).

C. Evidências de alterações do sistema cardiovascular não explicadas pelas condições clínicas subjacentes do paciente, incluindo desenvolvimento de taquicardia, hipertensão, pressão de pulso aumentada, distensão jugular, silhueta cardíaca aumentada e / ou edema periférico;

D. Evidência de sobrecarga de fluidos, incluindo qualquer um dos seguintes: um balanço de fluidos positivo; resposta a terapia diurética, por exemplo, de terapia diurética ou diálise combinada com melhora clínica; e mudança no peso do paciente no período de peritransfusão;

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 9/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

E. Resultado de suporte de um biomarcador relevante, por exemplo um aumento do nível de peptídeo natriurético tipo B (por exemplo, BNP ou NT-pro BNP) acima do intervalo de referência específico da faixa etária e superior a 1,5 vezes o valor pré-transfusão. Um nível normal de BNP pós-transfusão não é consistente com um diagnóstico de TACO; testes em série dos níveis de BNP no período de peritransfusão podem ser úteis na identificação de TACO.

A administração rápida do hemocomponente e a infusão concomitante de fluidos intravenosos em pacientes com condições de risco, tais como cardiopatia, nefropatia, anemia grave, doença pulmonar e extremos de idade e a melhora em qualquer situação com a infusão de diurético são fatores de risco e reforçam a suspeita de TACO.

### REAÇÕES TRANSFUSIONAIS TARDIAS

**Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares - ALO/PAI POSITIVO:** Aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários E ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise. São considerados clinicamente significativos os anticorpos contra os antígenos dos seguintes sistemas eritrocitários: Rh, Kell, Duffy, Kidd, Diego, MNSs, Lewis e, Lutheran. Deve-se notificar aloimunização ao se constatar um anticorpo antieritrocitário irregular, independentemente se esse foi identificado nos testes pós-transfusionais ou nos testes pré-transfusionais (ainda que a transfusão prévia tenha sido realizada em outro serviço). O importante é que haja histórico de transfusão sanguínea. Se não houver, não pode ser considerada uma reação transfusional. A existência de TAD/Teste de Coombs direto positivo isoladamente não significa a ocorrência de reação transfusional do tipo aloimunização. Alguns outros fatores podem provocar a positividade no TAD, como o uso de medicamentos.

**Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (garft versus host disease)- (DECH/GVHD):** Síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente, sendo caracterizada por: febre, diarreia, eritema com erupção maculopapular central que se espalha e pode em casos graves, progredir para eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas, hepatomegalia, alteração de função hepática (aumento de fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina), pancitopenia, aplasia de medula E resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos compatível com DECH OU presença de quimerismo leucocitário. A Doença do enxerto contra o hospedeiro pós Transfusão (DECH-PT) é uma complicação rara, mas potencialmente fatal. É resistente à maioria das terapias aplicadas. Devido à ineficácia das terapias, a adoção de medidas para a prevenção é essencial.

**Reação hemolítica tardia – RHT:** sinais clínicos de hemólise e a detecção de anticorpos contra antígeno (s) eritrocitário (s) entre 24 horas e 28 dias após a transfusão E teste direto de antiglobulina (TAD/Coombs direto) positivo E teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor E aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional ou queda rápida da hemoglobina ou aparecimento inexplicável de esferócitos. Pacientes falciformes que recebem transfusão sanguínea podem desencadear a síndrome de hiper hemólise. A síndrome de hiper hemólise é caracterizada por uma destruição

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 10/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

maciça das células eritrocitárias do doador e do receptor. Em aproximadamente 1/3 dos casos, nenhum anticorpo é detectado. A hipótese fisiopatológica ainda é desconhecida, mas a maioria dos autores concordam que existe um estado inflamatório. A maior causa está relacionada à presença de aloanticorpos dirigida contra os antígenos antieritrocitários e, mais raramente, pela presença de autoanticorpos.

**Hemossiderose com comprometimento de órgãos - HEMOS:** Presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 micrograma/L no contexto de transfusões repetidas de concentração de hemácias E disfunção orgânica relacionada ao depósito de Ferro. As disfunções orgânicas mais frequentes estão relacionadas à pele, fígado, coração e do sistema endócrino.

**Púrpura pós-transfusional - PPT:** é um episódio de trombocitopenia (queda da contagem de plaquetas para níveis inferiores 20% da contagem pré-transfusional) que ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão de sangue E presença de anticorpo antiplaquetário no receptor. Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutaneomucoso, gastrointestinal, gênito-urinário e do sistema nervoso central. A púrpura pós-transfusional é mais frequente em mulheres multíparas e neonatos. Pacientes portadores de púrpura trombocitopênica idiopática - PTI ou outra condição de plaquetopenia prévia, ao receberem uma transfusão, podem apresentar queda da contagem de plaquetas conforme definição de caso. Nesses casos o quadro seria explicado pela doença de base e não pela transfusão.

**Transmissão de outras doenças infecciosas - DT:** infecção pós transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão, E ausência de evidência de fonte alternativa para a mesma infecção; E doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção OU co-componente apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

Fonte: Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária- ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**, 2022.

## 4.2. Incidentes e quase-erros relacionados ao procedimento transfusional

### 4.2.1. Requisição/prescrição de hemocomponente

- Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos.
- Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais.
- Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 11/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025	Próxima revisão: 04/09/2027
		Versão: 02	

- Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
- Requisição e prescrição em desacordo com as normas.
- Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorrida em transfusões anteriores.

#### 4.2.2. Identificação do receptor

- Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão pelo colaborador da agência transfusional ou pela equipe assistencial responsável.

#### 4.2.3. Coleta e identificação da amostra do receptor

- Amostra coletada de paciente errado (Evento Sentinela).
- Amostra com nome errado/ilegível/incompleto do paciente.
- Amostra sem etiqueta.
- Amostra sem as informações necessárias.
- Outros erros de etiquetagem.

#### 4.2.4. Testes imunohematológicos do receptor

- Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores.
- Erros na entrada/registro dos resultados.
- Erro de interpretação dos resultados dos testes.
- Erro na liberação de resultados imunohematológicos (Evento sentinela).
- Erro técnico na realização dos testes.
- Não realização dos testes imunohematológicos de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imunohematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais (Evento sentinela).

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 12/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

- Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado;
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

#### 4.2.5. Liberação do hemocomponente

- Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos.
- Liberação de tipo de hemocomponente incorreto.
- Liberação de tipo sanguíneo incorreto.
- Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem, aférese, pool).
- Tempo de liberação do hemocomponente para transfusão fora dos protocolos preestabelecidos na instituição, com prejuízos para o receptor.

#### 4.2.6. Pré-administração do hemocomponente

- Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente.
- Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão.
- Não realização dos testes para fenotipagem de receptor com aloanticorpo.

#### 4.2.7. Administração do hemocomponente

- Administração de concentrado de hemácias sob pressão.
- Administração de concentrado de hemácias inadequadamente aquecido.
- Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade (Evento sentinela).
- Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente.
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação.
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 13/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025	Próxima revisão: 04/09/2027
		Versão: 02	

- Administração de concentrado de hemácias hemolisado (Evento sentinela).
- Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio.
- Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas.
- Administração errada da quantidade de hemocomponente.
- Administração por via errada.
- Ausência de acompanhamento presencial nos 10 primeiros minutos após a instalação do hemocomponente e ausência de monitoramento periódico até o final da transfusão.
- Ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão.
- Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave (Evento sentinela).
- Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro.
- Sangue autólogo transfundido para terceiro.
- Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem prescrição.
- Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais.
- Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano (Evento sentinela).
- Transfusão de hemocomponente ABO incompatível (Evento sentinela).
- Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível (Evento sentinela).
- Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível (Evento sentinela).
- Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.
- Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor.
- Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
- Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo).
- Transfusão inadvertida de outros sistemas eritrocitários incompatíveis.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 14/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

- Transfusão de produto sanguíneo errado (Evento sentinela).
- Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados acima.

#### 4.3. Retrovigilância

- A retrovigilância faz parte do processo de hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada a rastreabilidade das unidades de doações anteriores, a partir de:
  - viragem/soroconversão de um marcador em doador com doação anterior;
  - um receptor de sangue/hemocomponente que apresentou marcador reagente/positivo para uma doença transmissível;
  - Identificação, pela indústria de hemoderivados, de marcador reagente em bolsa de plasma;
  - informação pós-doação.
- Este termo também é aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados a transfusão.

##### 4.3.1. Localização e convocação dos receptores dos hemocomponentes

- A comunicação sobre o hemocomponente sob investigação é feita pelo serviço produtor (Hemosul) ao responsável técnico (RT) da AT. Este deve identificar o receptor e promover a investigação laboratorial de infecção compatível com a detectada no doador.

##### 4.3.2. Acompanhamento do receptor

- O acompanhamento do receptor diz respeito ao processo subsequente à sua identificação. Compreende sua localização, convocação para comparecimento à instituição, realização dos testes para a confirmação ou descarte da transmissão, encaminhamento aos serviços de referência para acompanhamento clínico, notificação e comunicação do caso ou da suspeita à vigilância em saúde (vigilância sanitária – Notivisa; e vigilância epidemiológica - Sinan), bem como o retorno do resultado dos testes realizados no receptor, ao serviço produtor do hemocomponente.
- Cabe à instituição, através da agência transfusional, identificar, localizar e acompanhar o receptor do hemocomponente em investigação.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 15/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

- A retrovigilância será realizada utilizando-se, principalmente, do banco de dados da Agência Transfusional, em conjunto com o serviço produtor, de forma a elucidar e fazer rastreamento de possíveis contaminações.
- A convocação dos receptores deverá ser realizada com o apoio do Serviço Social, após comunicação pela AT, via processo SEI sigiloso, para comparecimento ao Posto de Suporte Ambulatorial do HU-UFGD para consulta médica agendada.
- O atendimento médico e realização dos exames laboratoriais serão realizados a nível ambulatorial na própria instituição, bem como os devidos encaminhamentos para acompanhamento, quando necessário.
- O Quadro 5 apresenta os prazos mínimos de acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão por transfusão.
- Os casos de soroconversão deverão ser notificados no Notivisa e Vigihosp como Reação Transfusional Tardia para acompanhamento e monitoramento.

Quadro 5. Prazos mínimos e respectivos testes para acompanhamento laboratorial do receptor de transfusão investigada a partir da viragem laboratorial/soroconversão de doador.

Viragem laboratorial/ soroconversão do doador para os seguintes marcadores	Opção de teste a ser realizado no receptor*	Prazo mínimo de acompanhamento laboratorial para descartar a transmissão
<b>Hepatite B</b> HBsAg (reagente) e/ou Anti-HBc (reagente) e/ou NAT HBV (positivo)	• HBsAg	6 meses após a transfusão
	• NAT HBV	3 meses após transfusão
<b>Hepatite C</b> Anti-HCV (reagente) e/ou HCV combinado Ag+Ac (reagente) e/ou NAT HCV (positivo)	• Anti-HCV ou • HCV combinado Ag+Ac	6 meses após a transfusão
	• NAT HCV	3 meses após a transfusão
<b>HIV/Aids</b> Anti-HIV (reagente) e/ou Anti-HIV + Ag p24 (reagente) e/ou NAT HIV (positivo)	• Anti-HIV	6 meses após a transfusão
	• Anti-HIV + Ag p24	3 meses após a transfusão
	• NAT HIV	3 meses após a transfusão
<b>HTLV-1 e HTLV-2</b> Anti-HTLV – 1 e -2 (reagente)	• Anti-HTLV -1 e -2	12 meses após a transfusão

\*Caso o teste realizado no receptor seja feito por metodologia NAT, a testagem deve ser individual

Fonte: Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária- ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**, 2022.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 16/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025	Próxima revisão: 04/09/2027
		Versão: 02	

#### 4.3.3. Informações para a indústria produtora de hemoderivados

- É responsabilidade do serviço de hemoterapia (Hemosul) a comunicação formal à indústria acerca dos hemocomponentes envolvidos em processo de retrovigilância, enviados em até 24 meses da doação em investigação.

#### 4.4. Registro, investigação e comunicação dos incidentes e quase erros do ciclo do sangue

- Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser investigados e registrados pela AT do HU-UFGD, deixando-os à disposição da autoridade sanitária local.
- Os quase-erros graves e incidentes graves devem ser comunicados ao serviço produtor do hemocomponente (Hemosul) e a Vigilância Sanitária (Visa) local, por e-mail ou telefone, dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, inclusive sobre as medidas corretivas e preventivas tomadas. São eles:
  - Os incidentes que causaram reação à transfusão, os quais devem ser notificados como reação transfusional.
  - Os quase-erros e incidentes que, embora não tenham alcançado o paciente, ocorreram de forma repetitiva, inusitada ou para os quais já tenham sido tomadas medidas corretivas, expõem o receptor a risco.
  - Os incidentes e quase-erros sentinelas.
- Nos casos de retrovigilância, a detecção de marcador de infecção transmissível por transfusão reagente/positivo em doador deve gerar dois fluxos de informação:
  - a notificação à vigilância epidemiológica, de acordo com o que estabelece a legislação para o controle de doenças, que prevê a notificação compulsória de caso suspeito ou confirmado de doença transmissível (hepatites virais - B e C, Doença de Chagas, infecção pelo HIV/Aids, malária e sífilis adquirida) e;
  - a comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária.

#### 4.5. Notificação

- A notificação é a informação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definido em normas, e por meio de sistema (Notivisa) ou de outros formulários tornados disponíveis e divulgados nos canais oficiais da vigilância sanitária para essa finalidade.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 17/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

- Todo evento adverso relacionado ao ciclo do sangue no âmbito do HU-UFGD/EBSERH deve ser investigado pela Agência Transfusional, com apoio da equipe assistencial da unidade de internação/atendimento.
- Toda reação adversa do ciclo do sangue e, condutas realizadas, deverão ser registradas no prontuário do paciente pela equipe assistencial.
- A positividade detectada em um receptor de sangue que pode se caracterizar como reação transfusional deve ser notificada no Notivisa como Transmissão de Outras Doenças Infecciosas (DT).
- As reações transfusionais ocorridas deverão ser analisadas e discutidas no âmbito do Comitê Transfusional, mensalmente, para a implementação de ações corretivas e preventivas.
- A notificação de todo evento adverso deve ser realizada pela AT à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema informatizado Notivisa, através dos formulários eletrônicos obedecendo os conceitos, fluxos e prazos. Acessando: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
- A notificação também deve ser realizada no Vigihosp, acessando-o pelo catálogo de sistemas -> assistenciais -> Vigihosp. Nesta notificação, o técnico da AT deve inserir o número da notificação realizada no Notivisa.
- Os óbitos atribuídos à transfusão devem ser notificados em até 72 horas (setenta e duas horas) a partir da sua ocorrência.
- Os demais eventos devem ser notificados no Notivisa até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

## 5. MONITORAMENTO

- Incidência de reações transfusionais.

## 6. REFERÊNCIAS

BRASIL. ANVISA. **Instrução normativa ANVISA nº 196, de 25 de novembro de 2022**: Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue. Disponível em :< [instrução normativa anvisa nº 196, de 25 de novembro de 2022 – lex editora](#)>. Acesso em: 01 mar.2023.

Tipo do Documento	<b>PROTOCOLO</b>	PRT.CT.001 – Página 18/18	
Título do Documento	<b>HEMOVIGILÂNCIA</b>	Elaboração: 04/09/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 04/09/2027

BRASIL. ANVISA. **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”)**. Brasília: ANVISA, 2022. Acesso em: 27 mar.2023.

BRASIL. ANVISA. **Como notificar eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue?** s.d. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/en/hemovigilancia/notificacoes>. Acesso em 27 abr. 2022.

BRASIL. ANVISA. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**. Brasília: ANVISA, 2015. Acesso em 27 abr. 2022.

### 7. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	27/03/2023	Elaboração do documento.
02	31/07/2025	Revisão do documento

<b>Elaboração:</b> Priscyla Tainan Camargo - UGQSP Graciela Mendonça dos Santos Bet – UGQSP/CT	Data: 27/03/2023
<b>Revisão:</b> Leonora Corrêa da Costa De Marchi – UDE/CT	Data: 28/07/2025
<b>Análise:</b> Jean Wilson Mota – STDT/CT	Data: 30/07/2025
<b>Validação:</b> Fuad Fayez Mahmoud - STGQ	Data: 29/08/2025
<b>Aprovação:</b> Comitê Transfusional Colegiado Executivo	Data: 31/07/2025 Data: 04/09/2025

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.006981/2023-40