

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

LUCIANA APARECIDA LUVEZUTI GONÇALVES

**Hemovigilância - investigação de subnotificação de
reação transfusional imediata**

**RIBEIRÃO PRETO
2018**

LUCIANA APARECIDA LUVEZUTI GONÇALVES

**Hemovigilância - investigação de subnotificação de
reação transfusional imediata**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de
São Paulo, para obtenção do título de Mestre em
Ciências.

Área de Concentração: Hemoterapia e
Medicina Transfusional

**Orientadora: Profa. Dra. Ana Cristina
Silva Pinto**

RIBEIRÃO PRETO

2018

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Gonçalves, Luciana Aparecida Luvezuti
Hemovigilância - investigação de subnotificação de reação transfusional imediata / Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves. / Orientadora: Profa. Dra. Ana Cristina Silva Pinto. Ribeirão Preto, 2018.

101f.; 4il. 30cm

Dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.
Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional

1. Hemovigilância. 2. Reação transfusional. 3. Risco. 4. Segurança transfusional.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluna: Luciana Aparecida Luvezuti Gpnçalves

Título: Hemovigilância - investigação de subnotificação de reação transfusional imediata.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Hemoterapia e Medicina Tranfusional.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura _____

Dedicatória

Dedico este estudo a todos os profissionais que trabalham com Hemoterapia, principalmente àqueles que contribuíram para sua realização.

Agradecimentos

Agradeço a Deus, em primeiro lugar, por me presentear com a realização deste estudo.

Agradeço imensamente aos pacientes, que mesmo numa situação de fragilidade contribuíram para o estudo e para meu crescimento pessoal.

Agradeço aos meus pais, José e Leontina, que sempre me incentivaram e proporcionaram recursos para minha formação acadêmica e a quem eu dedico o meu carinho e a minha gratidão.

Agradeço aos meus irmãos Ana Lúcia, Paulo e Rosana, que me animaram nos momentos difíceis em nossas vidas neste período do Mestrado.

Agradeço aos meus filhos, Filipe e Tiago, pela compreensão nos momentos de ausência e em especial ao meu marido Douglas, pelo apoio e carinho incondicional. Amo vocês!

Agradeço à Marcela Ganzella Sisdelli, pela oportunidade e pelo incentivo, à Roberta Braga Rodrigues, Marissa Rabelo Tarla e Fernanda Teresinha Udinal, pela disponibilidade e apoio.

Agradeço aos meus amigos do Curso de Mestrado pela partilha, pelo carinho, pela cumplicidade e pelo incentivo.

Agradeço aos meus amigos de trabalho do Hemocentro e da UBDS Central, pelo apoio e colaboração para minha participação no Mestrado.

Agradeço à minha orientadora Prof. Dra. Ana Cristina Silva Pinto, pela paciência, tranquilidade, compreensão, pelo carinho, apoio e pela orientação.

Resumo

Gonçalves LAL. **Hemovigilância - investigação de subnotificação de reação transfusional imediata**. 101f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2018.

Introdução: A transfusão de hemocomponentes, apesar de segura, expõe o paciente a riscos de reações adversas, as reações transfusionais. No Brasil a ocorrência dessas reações é de notificação obrigatória à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As reações notificadas tornam-se fontes de informação para ações de avaliação, controle, prevenção, melhoria da qualidade e segurança do processo transfusional. **Objetivos:** Identificar, descrever e analisar as reações transfusionais imediatas ocorridas num hospital da Rede Sentinela do interior do estado de São Paulo e propor medidas para ajustar a Hemovigilância no hospital. **Casuística e Métodos:** Realizado estudo prospectivo, descritivo, quantitativo e exploratório, por meio de ações de Hemovigilância: visita pós transfusional para busca ativa de reações transfusionais imediatas e investigação junto à equipe de trabalho, identificando motivos para subnotificação de reações. **Resultados:** Em 1230 hemocomponentes transfundidos, incluídos no estudo, de março a junho de 2016 e junho de 2017, foram encontradas 167 reações transfusionais imediatas, que deveriam ter sido notificadas. Porém, no período, foram notificadas apenas 22 com uma subnotificação de 145 reações (11,8% ou 117,9 reações por 1000 hemocomponentes transfundidos). A maioria das reações subnotificadas foram Reações Febris Não Hemolíticas (RFNH) e Reações Alérgicas (ALG), de gravidade leve, com imputabilidade possível, mas também foram subnotificadas reações de gravidade moderada e grave: Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO). As causas identificadas para subnotificação foram: desinformação do paciente, falha na monitorização de sinais vitais pós-transfusionais, excesso de transfusão no período noturno com equipe de trabalho reduzida, dificuldade de identificar a reação transfusional pela equipe de trabalho, sinalizando a necessidade de capacitação periódica. **Conclusões:** Este estudo contribuiu para reflexão, identificação de necessidades de educação continuada em serviço e, principalmente, para conscientização da importância de uma equipe de trabalho destinada a realizar ações de Hemovigilância por meio da busca ativa de reações transfusionais.

Palavras-Chave: Hemovigilância. Reação transfusional. Risco. Segurança transfusional.

Abstract

Gonçalves LAL. **Hemovigilance - investigation of subnotification of immediate transfusion reaction**. 101f. Master's (Dissertation) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2018.

Introduction: Although the transfusion of blood components is safe, it exposes the patient to risks of adverse transfusion reactions. In Brazil, the occurrence of these reactions has to be mandatorily notified to the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). The reactions notified become a source of information for actions of assessment, control, prevention, quality improvement and safety of the transfusion process. **Objectives:** To identify, describe, and analyze the immediate transfusion reactions at a hospital of the Sentinela Network in the countryside of the state of São Paulo and then to propose measures to adjust hemovigilance at the hospital. **Casuistic and Methods:** We carried out a prospective descriptive quantitative exploratory study by the hemovigilance actions: visit after transfusion for the active search of immediate transfusion reactions and investigation with the work team, identifying the reasons for the subnotification of reactions. **Results:** In 1230 blood components transfused included in this study, from March 2016 to June 2017, we found 167 immediate transfusion reactions which should have been notified; however, in this period, only 22 were notified with a subnotification of 145 reactions (11.8% or 117.9 reactions per 1000 blood components transfused). Most reactions subnotified were Febrile Non-Hemolytic Reactions (FNHTR) and Allergic Reactions (ALG), with mild severity and possible imputability, but moderate and severe reactions were also subnotified; such as Transfusion-associated circulatory overload (TACO). The causes identified for subnotification were: patient misinformation, fail in monitoring vital signs after transfusion, excess of transfusions in the night shift with a reduce work team, and difficulty of the team in identifying the transfusion reaction, highlighting the need for continuous training in Hemovigilance. **Conclusions:** This study contributed to reflect on and identify the needs for continuing education in the service mainly to make the health team aware of the importance to take hemovigilance actions by the active search of transfusion reactions.

Key words: Hemovigilance. Transfusion reaction. Risk. Transfusion safety.

Lista de Gráficos

Gráfico 1:	Distribuição da tipagem sanguínea e Rh dos sujeitos da pesquisa	51
Gráfico 2:	Reações transfusionais notificadas e subnotificadas	53
Gráfico 3:	Reações transfusionais notificadas e subnotificadas	54
Gráfico 4:	Representação do tempo de atividade profissional na função dos participantes do estudo	64

Lista de Tabelas

Tabela 1 -	Índice de Reação Transfusional Notificados por 1000 hemocomponentes transfundidos nas Agências Transfusionais do HCFMRP-USP no período de 2016 a 2017	42
Tabela 2 -	Número de pacientes e hemocomponentes transfundidos avaliados e não avaliados , no período de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM).....	50
Tabela 3 -	Modalidades das transfusões por Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) no período de março a junho de 2016 e junho de 2017.....	52
Tabela 4 -	Período de instalação das transfusões na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017.....	52
Tabela 5 -	Reações Transfusionais Notificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017, a correlação com a transfusão e o produto transfundido na Clínica Cirúrgica e Médica.....	55
Tabela 6 -	Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas de Março a Junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e a sua correlação com a transfusão	56
Tabela 7 -	Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas de Março a Junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e a sua classificação quanto à gravidade.....	56
Tabela 8 -	Número de Reações Transfusionais Imediatas subnotificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e o hemocomponente transfundido	57
Tabela 9 -	Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e o período de Ocorrência.....	57
Tabela 10 -	Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas nos meses de março de 2016 a junho de 2016 e junho de 2017 e a classificação quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e a correlação com a transfusão (Imputabilidade) na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM)	58

Tabela 11 -	Taxas de Reações Transfusionais Imediatas Notificadas, Subnotificadas e Total por 1000 transfusões realizadas no período de março de 2016 a junho de 2016 e junho de 2017, na Clínica Cirúrgica (CC) e Médica (CM)	59
Tabela 12 -	Número de óbitos ocorridos aos sujeitos da pesquisa e os óbitos ocorridos em menos de 24h após a transfusão com diagnóstico definido na Declaração de Óbitos no período de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Médica (CM)	59
Tabela 13 -	Registro de sinais vitais Pré e Pós transfusionais antes (março a junho de 2016) e após (junho de 2017) a implantação do Protocolo de Instalação e Término de Hemocomponentes na Clínica Cirúrgica e Médica	62
Tabela 14 -	Número de registros de Horários de Instalação e Término das Transfusões realizadas na Clínica Cirúrgica e Médica nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017.....	62
Tabela 15 -	Número de preenchimento da informação: Reação Transfusional para as transfusões realizadas na Clínica Médica e Cirúrgica no período de março a junho de 2016 e junho de 2017	62
Tabela 16 -	Frequência absoluta de reações transfusionais esperadas e de ocorrência notificada de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, segundo Região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2014	67

Lista de Siglas e Abreviaturas

ABO-	Sistema ABO de grupos sanguíneos
AIDS-	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALG-	Reação Alérgica
ALO/PAI-	Aloimunização/Aparecimento de Anticorpos Irregulares
ANSM-	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé</i> (Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de saúde)
ANVISA-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
C4-	Complemento 4 da via clássica do Sistema de Complemento
CB-	Reação por Contaminação Bacteriana
CC-	Clínica Cirúrgica
CDC-	<i>Center for Disease Control - United States</i>
CEP-	Comitê de Ética em Pesquisa
CIVD-	Coagulação Intravascular Disseminada
CM-	Clínica Médica
CTI-	Centro de Terapia Intensiva
DA-	Dor Aguda relacionada à transfusão
DAT-	Dispneia associada à transfusão
DECH(GVHD)-	Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro
DM-	Distúrbios Metabólicos
DT-	Transmissão de Doenças Infecciosas
FDA-	<i>Food and Drug Administration</i>
FH-	Fundação Hemocentro
GVHD-	<i>Graft Versus Host Disease</i> (Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro)

HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HDA-	Hemorragia digestiva alta
Hemos-	Hemossiderose com comprometimento de Órgãos
HIPOT-	Reação Hipotensiva relacionada à Transfusão
HIV-	<i>Human Immunodeficiency Virus</i> (Vírus da Imunodeficiência Humana)
HLA-	<i>Human Leukocyte Antigen</i> (Antígeno Leucocitário Humano)
HNA-	<i>Human Neutrophil Antigen</i> (Antígeno de Neutrófilo Humano)
HPA-	<i>Human Platelet Antigen</i> (Antígeno Plaquetário Humano)
IgA-	Imunoglobulina A
IgE-	Imunoglobulina E
IgG-	Imunoglobulina G
ISBT-	<i>International Society of Blood Transfusion</i>
LCQ-	Laboratório de Controle de Qualidade
NBCUS-	<i>National Blood Collection and Utilization Survey</i>
NOTIVISA-	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OI-	Outras Reações Transfusionais Imediatas
OT-	Outras Reações Tardias
PAI-	Pesquisa de Anticorpos Irregulares
PCR-	Parada cardiorrespiratória
PF-	Pessoa Física
PHAC-	<i>Public Health Agency of Canada</i>
PPT-	Púrpura Pós-Transfusional
PSL-	Produtos Sanguíneos Lábeis

RFNH-	Reação Febril Não Hemolítica
RHAI-	Reação Hemolítica Aguda Imunológica
RHANI-	Reação Hemolítica Aguda Não Imune
RHT-	Reação Hemolítica Tardia
RTI-	Reação Transfusional Imediata
SC/TACO-	Sobrecarga circulatória associada à transfusão
SHOT-	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
TACO-	<i>Transfusion Associated Circulatory Overload</i> (Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão)
TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRALI-	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> (Lesão Pulmonar Aguda associada à Transfusão)
TTISS-	<i>Transfusion Transmitted Injuries Surveillance Systems</i>
UE-	Unidade de Emergência
UK-	<i>United Kingdom</i> (Reino Unido)
WHO-	<i>World Health Organization</i> (Organização das Nações Unidas)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	20
2. JUSTIFICATIVA.....	40
3. OBJETIVOS.....	43
3.1. Objetivo Geral	44
3.2. Objetivos específicos	44
4. CAUSÍSTICA E MÉTODOS	45
4.1. Estrutura do estudo e metodologia	46
4.2. Análise estatística	48
5. RESULTADOS.....	49
4.1. Resultado da participação da equipe no estudo	64
6. DISCUSSÃO	66
7. CONCLUSÕES	78
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
9. ANEXOS	85
10. APÊNDICES	93

1. Introdução

O uso racional de componentes sanguíneos para fins terapêuticos é resultado de uma evolução histórica, na qual a curiosidade e o instinto investigativo do homem foram vencendo as barreiras do conhecimento, tornando possível uma prática transfusional atualmente seletiva, mas que no início do século passado, transitou por experiências muitas vezes empíricas, bem ou mal sucedidas, que proporcionaram o conhecimento científico avançado na área da Hemoterapia. Atualmente, a transfusão é considerada comprovadamente eficaz, quando bem utilizada, e relativamente segura.

Apesar dos avanços científicos na Hemoterapia, a transfusão de hemocomponentes ainda expõe o paciente a riscos inerentes ao processo, pelo fato do sangue ser um material biológico, obtido por doação, que depende do altruísmo do doador e de serviços especializados para a sua coleta. Nesses locais, os profissionais realizam na triagem clínica do doador uma combinação do seu histórico médico, exame físico limitado, sua exclusão por moradia ou viagens a áreas onde doenças transmissíveis pelo sangue são endêmicas e para as quais testes laboratoriais não são realizados ou são de eficácia não comprovada. Uma bateria de testes sorológicos e de ácido nucleico são realizados para reduzir as complicações infecciosas, apesar de sempre haver a possibilidade de novos agentes infecciosos serem introduzidos ao fornecimento de sangue (Carson; Triulzi; Ness, 2017). Além disso, são realizados processamento, armazenamento, controle de qualidade e disponibilização do sangue para transfusão; várias diretrizes e recomendações são publicadas para indicação e utilização de hemocomponentes. Estas múltiplas etapas do processo, realizadas por diferentes profissionais, cada um com enfoque na sua área de conhecimento, somadas às especificidades de cada ser humano, doador e paciente, tornam o processo complexo e vulnerável em muitos aspectos que se refletem nos riscos apresentados por eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, da doação até a transfusão.

Alter e Klein (2008), numa revisão da literatura com contexto histórico, descreveram que os perigos transfusionais começaram a tomar forma após a II Guerra Mundial, quando a necessidade de transfusões maciças evidenciou a transmissão de doenças, inicialmente a hepatite, que nas décadas seguintes teve seu vírus identificado e testes de ensaio de triagem desenvolvidos, e mesmo com o

controle da transmissão da hepatite, novos patógenos surgiram como o HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), e ainda infecções zoonóticas e bacterianas, demonstrando que os riscos da transmissão de doenças infecciosas na transfusão podem ser amenizados, mas não eliminados. Além dos riscos infecciosos, também descreveram os riscos não infecciosos, como reação hemolítica aguda, consequência do erro humano envolvido no processo, decorrente da transfusão de sangue incompatível; reação hemolítica tardia (RHT), reações associadas a leucócitos e anticorpos leucocitários, doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD) e lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI).

Em um estudo realizado entre 2000 e 2015 sobre financiamentos destinados à segurança do sangue evidenciou-se que ao redor do mundo, instituições governamentais e não governamentais investem recursos para melhoria da saúde em áreas relacionadas à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS), saúde materna, neonatal, infantil e outras doenças infecciosas; muitos destes financiamentos em saúde vêm em resposta aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio das Nações Unidas que se destinam a concentrar investimentos em saúde, meio ambiente, direitos humanos, redução da pobreza e educação. Nesse contexto se insere o interesse na segurança do sangue; países de baixa e média renda com altos índices de HIV/AIDS recebem financiamentos internacionais e assistência técnica para desenvolver programas na área, melhorar o desenvolvimento laboratorial, aumentar a produção de componentes sanguíneos e fortalecer a prática clínica. O resultado tem sido o aumento na doação de sangue e rastreabilidade de doenças infecciosas nos países beneficiários (Ifland; Bloch; Pitman, 2017).

Questões sobre a segurança e os aspectos sanitários relacionados à transfusão surgiram, inicialmente, na Europa pela observação de registros de Centros de Hemofilia no Reino Unido (UK) que continham informações desde 1970, sobre os benefícios e as complicações do tratamento transfusional intenso em pacientes hemofílicos, particularmente as complicações com infecções virais. Ainda no Reino Unido, uma pesquisa realizada com 400 departamentos de hematologia, em 1991, demonstrou a preocupação com erros no processo transfusional. A partir dos primeiros anos da década de 1990, autoridades da Europa reorganizaram seu sistema de transfusão de sangue e hemoderivados, estabelecendo discussões para

implantação de estratégias para Hemovigilância em nível nacional (Bolton-Maggs; Cohen 2013).

O termo Hemovigilância foi utilizado provavelmente pela primeira vez na França em 1991, e regulamentado desde 1993, onde atualmente é de responsabilidade da *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (ANSM), que em seu último relatório referente ao ano de 2015, publicado em setembro de 2016, descreveu que nos últimos cinco anos a taxa de rastreabilidade da atividade transfusional na França foi estável, sendo em 2015 de 99,2%. Nesse mesmo ano, foram produzidos na França 3.205.370 produtos sanguíneos lábeis (PSL) ou hemocomponentes - produtos obtidos por processamento do sangue total: 79% de concentrados de glóbulos vermelhos, 10% de concentrados de plaquetas, 11% de plasma. Esses produtos lábeis foram resultado de 2.949.317 doações de 1.660.363 doadores, sendo que 86,6% dos produtos foram obtidos de doação de sangue total e 13,4% por aférese. Esses produtos foram transfundidos em 529 204 pacientes, com média de 5 PSL por paciente. Em 2015, a ANSM recebeu 18,213 notificações resultando numa taxa geral de eventos adversos de 19,8%, sendo desmembrados nos seguintes índices: 5,7% para Efeitos Indesejáveis em Receptores de Produtos Sanguíneos Lábeis (EIR); 0,6% para eventos adversos graves em doadores de sangue - EIGD; 32,1% de Incidentes Graves da cadeia da transfusão (GI); 11,3% de Informação pós-doença (IPD) (ANSM, 2016).

Dos eventos adversos relacionados à transfusão de produtos sanguíneos lábeis, que tiveram a investigação concluída, verificou-se que 91,8% foram de grau 1 (não grave), 6,2% de grau 2 (grave), 1,8% grau 3 (risco imediato de ameaça à vida), 0,2% grau 4 (morte); sendo 10 mortes envolvidas com a transfusão, quatro com imputabilidade provável, quatro com imputabilidade possível e quatro com imputabilidade confirmada (ANSM, 2016).

A preocupação com os riscos e a segurança transfusional foram objeto de estudo nos Estados Unidos por Vamvakas e Blajchman (2010). Após a avaliação da frequência relativa das causas de mortalidade relacionadas a transfusão de sangue alogênica, os autores sugeriram seis estratégias para redução do risco de mortalidade em transfusão: 1) utilizar diretrizes transfusionais baseadas em

evidências para evitar transfusões desnecessárias; 2) prevenir o risco de TRALI evitando uso de plasma fresco de doadoras e coleta de plaquetaferese de doadoras com histórico gestacional e sem testes negativos para anticorpos de glóbulos brancos; 3) prevenir reação transfusional hemolítica utilizando procedimentos tecnológicos para identificação de pacientes (pulseira de identificação, hemocomponente e cartão de receptor com código de barras para conferência eletrônica à beira de leito) e prevenção de aloimunização para pacientes politransfundidos com transfusão de hemocomponentes fenotipados; 4) evitar o uso de hemocomponentes em *pool*, como, por exemplo, o *pool* de plaquetas obtidas de sangue total; 5) utilizar hemocomponentes leucorreduzidos em perioperatório de cirurgia cardíaca; 6) utilizar técnicas de redução de patógenos em componentes plaquetários e plasmáticos.

Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) exige relatórios periódicos de reações adversas graves à transfusão e mortes relacionadas. De 2008 a 2012, 198 mortes foram relatadas, tendo como a causa mais comum 37% por TRALI, seguida de 18% por TACO (Transfusion-associated circulatory overload), 16% por reação transfusional hemolítica não-ABO e 11% por ABO, 11% por contaminação bacteriana (principalmente em plaquetas), 6% por anafilaxia e 1% por outros motivos. O CDC (United States Center for Disease Control) desenvolveu um sistema de notificação de reações transfusionais a nível nacional. É um módulo de Hemovigilância no *National Healthcare Safety Network* (NHSN), que funciona via internet e é voluntário e anônimo. Este sistema constatou, em 2012, que as instituições que se cadastraram estimavam refletir a vigilância de menos de 5% das transfusões. Os dados de 2008 colhidos pelo *National Blood Collection and Utilization Survey* (NBCUS - uma pesquisa bienal realizada nos Estados Unidos para estimar a coleta e a utilização de sangue com a participação de todos os serviços de coleta e hospitais de grande porte), sugerem uma taxa de reação adversa de 2-6 eventos por 1000 unidades transfundidas comparadas a 3-7 eventos em outros sistemas nacionais, sugerindo subnotificação (Bolton-Maggs; Cohen 2013).

No Canadá, a Hemovigilância compreende um sistema de registro voluntário para eventos transfusionais agudos pela *Public Health Agency of Canada* (PHAC), responsável pelo *Transfusion Transmitted Injuries Surveillance Systems* (TTISS) e

notificação obrigatória para eventos adversos graves (SAEs) monitorados pela *Health Canada*. Os resultados dos relatos são publicados a cada dois anos (Bolton-Maggs; Cohen 2013).

Um sistema confidencial de Hemovigilância denominado “Serious Hazards of Transfusion” (SHOT-UK) foi criado em 1996 na Europa e atua desde então, e mesmo contando com notificações de caráter voluntário, possui registros de evidências que demonstram a necessidade de mudanças na prática transfusional desde a seleção dos doadores até as práticas hospitalares com enfoque em educação e treinamentos (Bolton-Maggs; Cohen 2013).

Registros anuais de sistemas de Hemovigilância são utilizados para acompanhar e monitorar ações de melhorias na segurança do sangue. Um exemplo desse monitoramento foi um estudo, em que foram revisados dados de Hemovigilância do Reino Unido, da França, Suíça, e Bélgica, entre 2005 e 2016, para avaliar a eficácia de intervenções como a realização de culturas do concentrado de plaquetas e tratamento para redução de patógenos utilizando amotosalen/luz ultravioleta-A. Monitorando e avaliando o risco de contaminação bacteriana e reação transfusional séptica em concentrado de plaquetas antes e após a implementação dessas ações, observou-se que ambas reduziram a incidência de reações sépticas, apesar de ainda ser um risco subestimado pela falta de relatos e critérios rigorosos de imputabilidade (Benjamin et al., 2017).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, é responsável pelas ações de vigilância sanitária no país em conjunto com as vigilâncias estaduais e municipais (Brasil, 1999). A ANVISA autoriza a comercialização de produtos, bem como a sua suspensão do mercado, se o desempenho do mesmo demonstrar problemas com segurança e eficiência. Considerando que falhas em produtos de saúde se refletem na qualidade da assistência prestada ao paciente e podem causar agravos à saúde, sequelas e até mesmo a morte; e levando em conta a falta de tradição dos profissionais de saúde e dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou ocorrências com produtos de saúde, em 2001 a ANVISA criou a Rede Sentinela como estratégia para responder à necessidade de obter informação qualificada,

criando um meio intra-hospitalar interfaceado com outros setores do hospital, para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária (Brasil, 2003).

Em 2002, o Sistema Nacional de Hemovigilância, por meio da Rede Sentinela, tinha suas informações registradas no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a produtos de Saúde (Sineps). Em dezembro de 2006 foi implantado, *via web*, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no qual se ampliou a possibilidade de notificação de reações transfusionais para todos os serviços que fazem transfusão de sangue (Brasil, 2010).

O projeto Rede Sentinela, constituído, inicialmente, por hospitais convidados, foram capacitados para implantação do Setor de Gerenciamento de Riscos, que desenvolve no hospital as atividades de vigilância de medicamentos - Farmacovigilância, materiais e equipamentos médicos hospitalares - Tecnovigilância, sangue e seus componentes - Hemovigilância.

Na questão da Hemovigilância, a Portaria de Consolidação nº 5 de 03 de outubro de 2017 do Ministério da Saúde, em seu anexo IV, define o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos no Brasil e determina em seu artigo 12 “Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional”.

O Comitê transfusional, próprio ou de referência para cada serviço, tem competência para monitorar a prática transfusional na instituição, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a Hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica. Portanto, o Comitê transfusional deve atuar em parceria com o Setor de Gerenciamento de riscos.

Em 2012, a Rede Sentinela sofreu uma reestruturação tornando como pré-requisito o compromisso da notificação através do NOTIVISA, apenas 209 serviços (3%) permaneceram vinculados à Rede, em um universo de 7000 serviços que realizam transfusão de sangue no Brasil. Embora dados da ANVISA, analisados de 2002 a 2014, demonstrem crescente participação dos serviços que notificam as reações transfusionais, eles representam apenas 12% dos serviços que realizam transfusão, o que evidencia a necessidade de um esforço para adesão à notificação (Brasil, 2015b).

A questão da subnotificação de reações transfusionais, além de evidenciada nos dados recentes da ANVISA, pode ser percebida em estudos descritivos realizados em Serviços de Hemoterapia, onde o coeficiente de incidência de reação transfusional é avaliado por busca ativa, como o realizado por Costa (2006). A autora encontrou incidência global de incidentes transfusionais imediatos de 8,97 por 1000 hemocomponentes transfundidos. Por outro lado, um estudo em que não foi utilizada a busca ativa, encontrou valores entre 2,83 e 3,91 reações transfusionais notificadas por 1000 hemocomponentes transfundidos, o primeiro valor antes e o segundo após a implantação do Comitê Transfusional no serviço (Costa, 2006; Saito, 2010).

Em um estudo retrospectivo e prospectivo realizado por Alves (2010), evidenciou-se claramente percentual de 52,8% da taxa de subnotificação de incidentes transfusionais imediatos, quando comparado às taxas identificadas por notificação espontânea da comunidade hospitalar e a taxa identificada por busca ativa nas unidades hospitalares após visitas de Hemovigilância.

No Brasil, as notificações de Hemovigilância se restringiam às reações transfusionais, mas em 2015, foi publicado pela ANVISA a Instrução Normativa nº 1, de 17 de março de 2015, a qual determina que as Diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância passam a vigorar conforme descritas no Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil (Brasil, 2015a). Nesse Guia, a Hemovigilância passa a ser conceituada como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. A partir dessa data, foram instituídas a Hemovigilância do Doador e do Receptor de Transfusão e Retrovigilância com conceitos e definições detalhadas. As definições padronizadas permitiram, a partir do ano de 2015, a avaliação comparativa entre diferentes instituições e demais Sistemas de Hemovigilância.

As reações transfusionais são definidas como:

um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente, podendo ser resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação

entre o receptor e o sangue/hemocomponente transfundido (ANVISA, 2015).

São consideradas **imediatas** quando ocorrem durante a transfusão ou até 24h após o seu início, ou **tardias** quando ocorrem após 24h do início da transfusão, sendo que o tempo máximo para que determinado quadro clínico possa ser correlacionado à transfusão não está definido (Brasil, 2015a). Quanto à gravidade, as reações transfusionais são classificadas como:

Grau 1 - leves, quando apresentam ausência de risco à vida,

Grau 2 - Moderadas, quando apresentam morbidade em longo prazo,

Grau 3 - Graves, quando apresentam ameaça imediata à vida,

Grau 4 - Óbito, quando atribuído à transfusão.

Quanto à correlação com a transfusão em termos de Causalidade ou Imputabilidade, a reação transfusional pode ser **Confirmada, Provável, Possível, Improvável, Inconclusiva ou Descartada** (Brasil, 2015a).

O Guia de Hemovigilância no Brasil define e adota para fins de notificação os seguintes diagnósticos para Reações transfusionais Imediatas (RTI) e estão aqui detalhadas por serem objeto deste estudo (Macedo, 2014; Brasil, 2015a; Ruediger, 2015; Savage, 2016):

- **Reação febril não Hemolítica - RFNH:** Reação transfusional aguda caracterizada por febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$), com aumento de pelo menos 1°C na temperatura corporal em relação ao valor pré-transfusional, com ou sem calafrios, sensação de frio e desconforto, náuseas, vômitos e cefaleia. A febre é autolimitada e regridirá em 2 ou 3 horas. Os mecanismos etiológicos da reação estão relacionados à presença de leucócitos nos hemocomponentes. O primeiro mecanismo está relacionado à presença de anticorpos antileucocitários presentes no paciente interagindo com antígenos leucocitários do doador, levando à formação do complexo antígeno-anticorpo, ativação do complemento e liberação de pirógenos endógenos; o segundo mecanismo está relacionado às alterações de armazenamento dos hemocomponentes

celulares que envolvem a produção de citocinas pró-inflamatórias e interleucinas, que são liberadas por leucócitos residuais. Para prevenção da RFNH deve ser usado filtro pré-armazenamento (filtros de bancada ou linha) antes da estocagem dos hemocomponentes, a fim de remover os leucócitos antes da sua apoptose ou necrose, e antes da liberação de citocinas e produtos de degradação nos hemocomponentes celulares. Por esta razão a leucorredução é universal em muitos centros. Chen et al. (2017) realizaram um estudo em Taiwan com o objetivo de demonstrar que a RFNH ainda ocorre em alguns pacientes que recebem produtos sanguíneos com redução de leucócitos. No estudo foi investigado se o antígeno plaquetário humano (HPA) poderia ser um antígeno potencial de membrana relacionado à RFNH. Concluiu-se que HPA-2 poderia desempenhar um papel na indução de RFNH em pacientes com doenças infecciosas e neutropenia febril, os autores recomendam a realização de genotipagem HPA-2 entre doador e receptor nos testes pré-transfusionais para aumentar a segurança transfusional.

- **Reação alérgica - ALG:** A reação transfusional alérgica é uma complicação aguda que ocorre durante a transfusão ou em até 4 horas após o seu início e se manifesta com uma variedade de sintomas, dependendo da gravidade da reação. A incidência de ALG está associada à quantidade de plasma presente no produto, portanto conclui-se que uma proteína plasmática seja responsável por muitas dessas reações. Exemplos de IgG e IgE com especificidade para IgA, haptoglobina e C4 foram descritos, mas a incidência dos casos com essas especificidades é rara e nenhuma evidência generaliza esses mecanismos para reações comuns. Existem relatos de ALG à transfusão autóloga, sugerindo que uma lesão de armazenamento seja a responsável pela reação. O fator desencadeante da ALG dificilmente é identificado, a reação anafilática pode estar relacionada à deficiência absoluta de IgA e presença de anticorpos anti-IgA no receptor. Mediante

reação anafilática, os autores recomendam que seja realizada pesquisa de IgA e anti-IgA, e se identificado um paciente deficiente em IgA, deve-se transfundir hemocomponentes de doadores deficientes de IgA ou hemocomponentes celulares lavados; mas para Savage (2016), a maioria dos casos de anafilaxia fatal não está relacionada somente à deficiência de IgA; o autor relata que a maioria das pessoas com deficiência grave de IgA toleram bem a transfusão, assim esses pacientes podem receber hemocomponentes de rotina. Além dos testes de IgA/anti-IgA reservados para pacientes com reação anafilática, o teste quantitativo para haptoglobina deve ser considerado, pois casos raros de deficiência de haptoglobina também estão associados à reação anafilática. No caso de reação leve ou branda, dois ou mais sinais e sintomas de hipersensibilidade devem estar presentes: pápulas, prurido, urticária, edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival, tosse e rouquidão; no caso de reação anafilática e alérgica grave, os sintomas respiratórios aparecem logo no início da transfusão, mesmo com pequenos volumes transfundidos, e podem se manifestar por: edema de laringe, cianose, insuficiência respiratória, broncoespasmo, estridor respiratório, e também ansiedade, taquicardia, perda de consciência, hipotensão arterial, choque e parada cardíaca; sintomas gastrointestinais (diarreia) também podem ocorrer. Para pacientes com episódios frequentes de ALG leve e branda, ou um episódio grave pode ser utilizada medicação antialérgica profilática 30 minutos antes da transfusão e, se necessário, utilizar hemocomponentes celulares lavados com solução fisiológica para remoção do plasma contido no produto. É importante ressaltar que a lavagem de concentrado de plaquetas reduz o incremento pós-transfusional em aproximadamente 20% para plaquetas e leva à hemólise *in vitro* acelerada em 24 horas para concentrado de hemácias.

- **Reação por contaminação bacteriana - CB:** É definida pela presença de microorganismos no hemocomponente transfundido e presença do

mesmo microorganismo no sangue do receptor, ainda que este não apresente sintomatologia. Caracteriza-se por febre com temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$, com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional, durante a transfusão ou até 24hs após, sem evidências de infecção prévia. Pode ocorrer: tremores, calafrios, hipotensão arterial, taquicardia, dispneia, náuseas, vômitos e choque. Investigação e diagnóstico diferencial com reação hemolítica aguda devem ser realizados. Há muitos relatos de reação séptica fatal devido à transfusão de plaquetas contendo bactérias da flora da pele. A contaminação bacteriana do hemocomponente está relacionada à antissepsia inadequada da pele do doador, escolha inadequada e manipulação incorreta do local da punção venosa do doador, processamento e estocagem inadequados dos hemocomponentes, manipulação inadequada do hemocomponente no momento da transfusão e bacteremia do doador não identificada na triagem clínica. A prevenção dessa reação se realiza por meio da triagem clínica minuciosa do doador de sangue, escolha apropriada do local da punção e manipulação adequada com antissepsia rigorosa da pele do doador, uso de bolsa para coleta de hemocomponentes com dispositivo para desvio do primeiro fluxo do sangue coletado (30 a 40ml), emprego de técnicas de preparo, armazenamento e transfusão adequadas, controle de qualidade dos hemocomponentes, seguindo normas técnicas e boas práticas em Hemoterapia.

- **Reação hemolítica aguda imunológica - RHAi:** Reação em que ocorre a rápida destruição das hemácias transfundidas, tendo como base fisiopatológica a interação de anticorpos pré-formados no receptor com antígenos dos eritrócitos do doador. Está relacionada à transfusão de hemácias ABO incompatíveis, mas também pode estar envolvida com transfusão de plasma ABO incompatível, caso o doador contenha altos títulos de anticorpos ABO. Outros sistemas eritrocitários podem estar envolvidos com este tipo de reação. A gravidade e prognóstico da

reação estão estreitamente relacionados à quantidade, velocidade das hemácias incompatíveis transfundidas e às características da reação entre antígenos e anticorpos. Pequeno volume de hemácias incompatíveis, como 10 ml, é suficiente para desencadear a reação. Os sinais e sintomas relacionados são: ansiedade, agitação, mal estar, náusea e vômitos, sensação de morte iminente, tremores/calafrios, rubor facial, febre, dor no local da punção venosa, dor abdominal, dor lombar e em flancos, hipotensão arterial, epistaxe, oligúria/anúria, insuficiência renal, coagulação intravascular disseminada (CIVD), sangramento no local da punção e choque. Os achados laboratoriais evidenciam provas de hemólise positivas: teste direto da antiglobulina positivo, queda da hemoglobina e hematócrito, hemoglobinúria e haptoglobina diminuídas, elevação da desidrogenase láctica e da bilirrubina indireta. A condição clínica do paciente pode obscurecer o reconhecimento da reação, urina vermelha ou escura ou extravasamento sanguíneo difuso podem ser os únicos sinais no paciente anestesiado ou inconsciente. A maior causa dessa reação está relacionada a erros de identificação do paciente/receptor no momento da coleta das amostras pré-transfusionais ou da instalação do hemocomponente; o erro pode ser sistêmico, envolver e colocar outros pacientes em risco, portanto a identificação ativa do paciente e a conferência de seus dados pessoais à beira de leito são essenciais, tecnologias como escâneres de códigos de barras para identificação do paciente e hemocomponentes auxiliam na redução de falhas de identificação decorrentes do erro humano e aumentam a segurança transfusional. Outros cuidados recomendados são: gotejamento lento no início da transfusão, nos primeiros 15 minutos, monitoramento dos sinais vitais e de possíveis queixas, monitoramento do volume e coloração da diurese para pacientes anestesiados ou inconscientes.

- **Lesão Pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI:** Reação grave, que ocorre durante a transfusão de hemocomponentes ou até

seis horas após a sua realização, manifestando-se por insuficiência respiratória aguda, sem evidências de lesão pulmonar anterior à transfusão, representada por quadro de hipoxemia aguda com saturação de oxigênio <90% em ar ambiente e/ou pressão parcial de oxigênio arterial/fração de oxigênio inspirado (PaO_2/FiO_2) <300mmHg, com edema pulmonar bilateral demonstrado em exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória e ausência de hipertensão arterial esquerda. Pode também apresentar dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose. A TRALI de etiologia imune é atribuída, na maioria das vezes, (70% dos casos) à existência de anticorpos antileucocitários no plasma do doador, dirigidos à antígenos do sistema HLA (Human Leukocyte Antigen) classe I ou II ou contra antígenos presentes nos neutrófilos - HNA (Human Neutrophil Antigen) do receptor. Na minoria das vezes (5% a 20%), o anticorpo implicado está presente no próprio paciente. No restante dos casos, não se identificam anticorpos nem no paciente, nem no doador. Outra hipótese é a de etiologia não imune, que depende de predisposição do paciente em desenvolver este tipo de distúrbio por trauma pulmonar ou doença inflamatória ou infecciosa prévia, ou presença de substâncias biologicamente ativas acumuladas durante o armazenamento, que ao final causam dano ao endotélio pulmonar, levando à permeabilidade capilar pulmonar, resultando em edema pulmonar não cardiogênico. Para prevenção da TRALI, quando o anticorpo está presente no paciente, recomenda-se o uso de hemocomponentes celulares leucorreduzidos; e quando o anticorpo está presente no doador, o mesmo deve ser excluído como doador ou o uso clínico do seu plasma, não utilizar também plasma de doadoras que já tiveram gestação e remover o plasma dos hemocomponentes quando se tratar de doação específica e não houver outro doador disponível. O diagnóstico diferencial da TRALI deve ser feito com TACO (Transfusion Associated Circulatory Overload), ALG Grave (Reação Anafilática - edema de glote) e Reação de Contaminação Bacteriana.

- **Reação hemolítica aguda não imune - RHANI:** Se caracteriza por hemólise durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidências de causas imunológicas, com presença de hemoglobinemia e hemoglobinúria. A hemólise não imune pode estar relacionada a condições inadequadas de temperatura que podem ocorrer durante o transporte, armazenamento e aquecimento de concentrado de hemácias para transfusão, bem como a inadequada deglicerolização de hemácias congeladas. Durante a transfusão, dispositivos inadequados como agulhas de baixo calibre e transfusão rápida por pressão, utilizando bombas de infusão não apropriadas, podem acarretar trauma mecânico às hemácias acarretando hemólise. Infusão de concentrado de hemácias concomitante na mesma via de acesso venoso com soluções hipotônicas e alguns medicamentos pode causar hemólise osmótica. Para prevenção dessa reação, procedimentos operacionais devem ser escritos e implementados para todas as fases, desde a coleta, fracionamento, estocagem, manuseio de produtos até a transfusão. A hemólise não imune deve ser prontamente reconhecida e sua causa corrigida.
- **Reação hipotensiva relacionada à transfusão - HIPOT:** Ocorre, em geral, logo no início da instalação da transfusão, mas pode acontecer durante ou até uma hora após seu término, e diferencia-se das outras reações por reverter-se rapidamente com a interrupção da transfusão. Caracteriza-se no adulto pela queda ≥ 30 mmHg e aferição ≤ 80 mmHg da pressão sistólica. Dois terços dos casos envolvem pacientes cirúrgicos ou criticamente doentes (risco aumentado para procedimentos cirúrgicos envolvendo a próstata e cirurgia de *y-pass* cardíaco). Sua etiologia não está muito definida podendo estar relacionada à ativação da via de contato induzida no plasma pela superfície carregada negativamente de alguns filtros de leucócitos, principalmente em pacientes em uso de inibidores de enzimas conversoras de angiotensina

(inibidores de ECA); portanto como prevenção deve-se evitar o uso de filtros de leucócitos para esse tipo de pacientes.

- **Sobrecarga circulatória associada à transfusão - SC/TACO:** Ocorre em até seis horas após o término da transfusão e caracteriza-se pelo aparecimento de pelo menos quatro critérios, entre eles: dificuldade respiratória aguda, taquicardia, hipertensão arterial, RX de tórax com imagens de edema pulmonar, evidência de balanço hídrico positivo, insuficiência ventricular esquerda, aumento da pressão venosa central e aumento do peptídeo natriurético tipo B. Existem condições clínicas que predisõem o paciente a maior risco de apresentar sobrecarga volêmica: extremos de idade, baixo peso, anemia grave, insuficiência renal e cardíaca, hipoalbuminemia, sobrecarga hídrica e pré-eclâmpsia, associadas à infusão de grandes volumes de fluidos previamente ou concomitantemente à transfusão. Atualmente, é uma das reações que têm chamado a atenção pelo aumento em sua frequência, por sua gravidade e por ser perfeitamente prevenível e contornável, basta que os pacientes com maior risco de sobrecarga volêmica sejam monitorizados e os devidos cuidados com a transfusão sejam tomados: evitar transfundir o paciente em trânsito, ajustar a velocidade de infusão do hemocomponente para 1 ml/Kg/h ou 2 ml ou 4 ml; ajustar o volume aliquotando a transfusão conforme a necessidade do paciente e fazer transfusões em dias distintos e, se necessário, monitorar o balanço hídrico e a pressão venosa central sempre que possível.
- **Dispneia associada à transfusão - DAT:** Reação adversa que ocorre dentro das primeiras 24 horas após o início da transfusão, em que o desconforto respiratório é o sintoma clínico mais evidente e não pode ser explicado por patologia de base do paciente, não preenche os critérios para TRALI, SC/TACO e ALG.
- **Dor aguda relacionada à transfusão - DA:** Reação caracterizada por dor aguda de curta duração, até 30 minutos: dor abdominal, lombar,

torácica, membros superiores e em locais de venopunção, que ocorre durante ou até 24 horas após o início da transfusão e não pode ser explicada por outro motivo. É uma dor mais intensa quando comparada à dor de outras reações e pode se manifestar acompanhada de hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão da pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia. Sua etiologia é desconhecida, mas pode estar relacionada à utilização de filtros de bancada para remoção de leucócitos, ou à transfusão de hemocomponentes com anticorpos HLA da classe II. É uma reação benigna e autolimitada, que melhora com a interrupção da transfusão, mas o diagnóstico diferencial com outras reações deve ser realizado.

- **Distúrbio metabólico - DM:** Se caracteriza por alterações metabólicas: hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica, confirmadas por exames laboratoriais e não podem ser explicadas pela doença de base do paciente. Ocorre, principalmente, em pacientes neonatais e politraumatizados que receberam em 24 horas, transfusões maciças de hemocomponentes. Essa reação pode estar relacionada à toxicidade do citrato de sódio, o anticoagulante utilizado para coleta de sangue. O citrato de sódio, quando infundido em grandes volumes, excede a capacidade de metabolização hepática do organismo, e por ter afinidade com o cálcio e magnésio, acarreta hipocalcemia e hipomagnesemia; o paciente pode apresentar parestesia perioral e de extremidades, tremor, tonturas, tetania, hiperventilação e alterações cardíacas. A metabolização do citrato de sódio resulta em bicarbonato, que acumulado leva à alcalose metabólica acarretando diminuição da contratilidade miocárdica e desvio à esquerda na curva de dissociação do oxigênio. Durante o armazenamento, as hemácias liberam potássio do intracelular para o plasma ou solução aditiva devido à dissociação da bomba sódio-potássio da membrana celular; a quantidade de potássio sobrenadante no hemocomponente celular é bem tolerada, mas em transfusões maciças, pode acarretar hipercalemia em prematuros,

recém-nascidos, pacientes com disfunção cardíaca, hepática e renal. O tratamento das alterações metabólicas consiste em diminuir a velocidade de infusão do hemocomponente, monitorar os sinais e sintomas do paciente e corrigir o eventual distúrbio metabólico, se necessário.

- **Outras reações transfusionais imediatas - OI:** Reação transfusional que apresenta quadro clínico/laboratorial, que ocorre durante a transfusão ou até 24 horas do seu início, com sinais e sintomas que não se enquadram em nenhuma das reações imediatas descritas anteriormente e não podem ser explicados pela doença de base do paciente.

O Guia de Hemovigilância no Brasil também define e adota para fins de notificação os seguintes diagnósticos para Reações transfusionais Tardias e que não foram abordados neste estudo:

- **Transmissão de doença infecciosa - DT**
- **Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional - DECH(GVHD)**
- **RHT**
- **Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares - ALO/PAI**
- **Púrpura pós-transfusional - PPT**
- **Hemossiderose com comprometimento de órgãos - HEMOS**
- **Outras reações tardias - OT**

Em um fórum global, realizado em 2012 pela *World Health Organization* (WHO) em associação com a *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) e a *International Haemovigilance Network*, com representantes de 46 países, foram propostos variados esquemas de Hemovigilâncias, prejudicados em muitos países pela falta de recursos. Outros desafios incluem serviços transfusionais fragmentados, medo cultural de notificar eventos adversos por uma cultura de culpa ou medo de punições e falta de suporte e compromisso governamental. Até mesmo em países com esquema de Hemovigilância bem estruturados como a Europa e

Canadá há variação na taxa de incidentes transfusionais de 0-2 a 7-7 registros por 1000 unidades transfundidas e no UK de 0 a 6-8 para os hospitais participantes (Bolton-Maggs; Cohen, 2013).

Um estudo interessante, realizado recentemente na Holanda, abordou a questão do custo direto de uma reação transfusional; baseado na opinião de 13 especialistas da área, de diferentes serviços, que estimaram os cuidados adicionais necessários para atendimento de cada tipo de reação transfusional, por exemplo, tempo de hospitalização, tempo adicional de atendimento pela equipe médica e de enfermagem, etc. Estes cuidados foram quantificados, bem como a proporção de reação que requerem cuidados e a quantidade de cuidados adicionais; também foi estimada a proporção de reações transfusionais evitáveis. Observou-se que na Holanda o custo hospitalar estimado de reação transfusional é de €1,52 por transfusão, sendo que dois terços provêm de reações transfusionais não graves. sobrecarga volêmica, TRALI e anafilaxia dominam os custos de reações graves; medidas de segurança para prevenção de sobrecarga volêmica e aloimunização oferecem, potencialmente, a mais alta redução de custo. O custo de uma reação transfusional representa menos de 1% do custo total de uma transfusão na Holanda. Uma considerável parte deste custo (24%) pode ser evitável (Janssen et al., 2017).

Outro aspecto que preocupa a comunidade acadêmica e tem sido motivo de estudos, pois reflete diretamente sobre a segurança transfusional, diz respeito ao preparo e nível de conhecimento técnico/prático da equipe que realiza a transfusão. Percebe-se a importância da padronização de técnicas e condutas, o treinamento contínuo das equipes e a supervisão das ações implementadas pelo Comitê transfusional do serviço (Beyazpınar Kavaklıoğlu, 2017).

A diversidade de serviços de Hemovigilância ao redor do mundo, diferentes nomenclaturas e formas de avaliação de dados, indícios de subnotificação de eventos adversos; expansão da Hemovigilância no Brasil, com padronização de definições e a preocupação universal com segurança transfusional são fatores que servem como estímulo para novos estudos e despertou o interesse para esta pesquisa neste serviço.

A Hemovigilância é uma atividade efetiva no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP)?

A subnotificação de reação transfusional ocorre no HCFMRP-USP?

Quais fatores estariam associados à subnotificação de reações transfusionais?

2. Justificativa

O HCFMRP-USP é um hospital universitário com duas unidades de internação, a Unidade do Campus Universitário e a Unidade de Emergência (UE); possui atividades ligadas à assistência, ao ensino e à pesquisa, com atendimento em várias especialidades clínicas e suas subespecialidades, oferecendo atendimento para adultos e crianças. Está incluído no Projeto Rede Sentinela da ANVISA; possui um Serviço de Gerenciamento de Riscos e o Comitê de Segurança ao Paciente ligados ao Centro Integrado de Qualidade, que atua interfaceado com o Comitê Transfusional do Hospital. Dentre as várias atribuições do Serviço de Gerenciamento de Riscos, estão: estimular e avaliar as notificações na instituição, traçar medidas preventivas e corretivas como ações de educação continuada, utilizar o NOTIVISA (Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária) para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas a produtos de saúde, sangue, hemocomponentes, hemoderivados e saneantes (Capucho; Branquino; Reis, 2010).

Com dados fornecidos pela Agência Transfusional do Campus, verificou-se que no ano de 2014 foram transfundidos no HCFMRP-USP (Unidade Campus Universitário) 15932 hemocomponentes em diferentes clínicas de internação. O índice de reação transfusional em 2014 foi de 3,1 por 1000 unidades transfundidas. No hospital, as notificações de reação transfusional são realizadas por profissionais que prestam o cuidado ao paciente na clínica de internação. No HC Campus não há de forma sistematizada até o momento, atividade de busca ativa para as reações transfusionais, como a realizada pela equipe da Agência Transfusional da UE do mesmo hospital.

A Agência Transfusional da UE possui uma equipe de transfusionistas que prestam os cuidados para acompanhamento e instalação dos hemocomponentes prescritos em vários setores do hospital. Em três desses setores: clínica médica, clínica cirúrgica e ortopedia, a equipe da Agência Transfusional, além de instalar os hemocomponentes, realiza busca ativa de reação transfusional imediata por 24 horas após o início da transfusão por meio de monitoramento do paciente transfundido, acessando seus dados pelo prontuário eletrônico. Quando evidenciada uma reação transfusional não notificada, a equipe realiza a notificação do evento adverso. Este estudo vem sendo desenvolvido desde 2015, com melhora na notificação de reações e Hemovigilância.

A Agência Transfusional do HC Campus, como referido anteriormente, não possui uma equipe de transfusionistas; os hemocomponentes prescritos são compatibilizados pelos profissionais dos Laboratórios de Compatibilidade da Agência e são entregues aos cuidados da equipe que presta assistência ao paciente, não havendo uma forma de busca ativa de reação transfusional. A diferença nos índices de reação transfusional notificada no HCFMRP-USP Campus e na UE, observada na Tabela 1, pode ser resultado do trabalho de busca ativa realizado pelos transfusionistas da Agência Transfusional da UE.

Tabela 1 - Índice de Reação Transfusional Notificada por 1000 hemocomponentes transfundidos nas Agências Transfusionais do HCFMRP-USP, no período de 2016 a 2017.

Ano	Agência Transfusional Campus			Agência Transfusional Unidade de Emergência		
	RT notificadas	Hemocomponentes transfundidos	IRT/1000	RT notificadas	Hemocomponentes transfundidos	IRT/1000
2016	73	14974	4,9	91	7762	11,7
2017	108	14415	7,5	91	7998	11,3

Fonte: Dados fornecidos pela Agência Transfusional do Campus e da Unidade de Emergência do HCFMRP-USP.

Frente ao baixo índice de notificação de reação transfusional no HCFMRP-USP, Unidade Campus Universitário, e pela oportunidade de aplicar os novos conceitos do Guia para Hemovigilância no Brasil, em vigor a partir de 2015, Foi desenvolvido este estudo no HCFMRP-USP Campus, um Hospital da Rede Sentinela, para verificar por meio de atividades de Hemovigilância: visitas pós-transfusionais e realização de busca ativa de reações transfusionais, a concordância dos dados de reação transfusional notificados até o momento, a ocorrência de subnotificações e os fatores institucionais que estariam influenciando a taxa de notificação ou subnotificação de reações transfusionais no hospital.

3. Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Identificar, descrever e analisar as RTI ocorridas no período de março a junho de 2016 e junho de 2017, no HCFMRP-USP Campus, e propor medidas para ajustar a Hemovigilância na instituição.

3.2 Objetivos Específicos

- Classificar as reações transfusionais espontaneamente notificadas, provenientes dos locais de aplicação do estudo, no período avaliado;
- Empregar busca ativa para identificar RTI, considerando as reações não notificadas como subnotificadas;
- Classificar as RTI subnotificadas;
- Identificar fatores que interferem na realização da notificação de reação transfusional nos locais do estudo;
- Propor medidas para incrementar ações de Hemovigilância no HCFMRP-USP;
- Propor medidas para capacitação dos profissionais envolvidos com a prática transfusional com ênfase em Hemovigilância.

4. Casuística e Métodos

4.1 Estrutura do estudo e metodologia

Estudo prospectivo, desenvolvido no HCFMRP-USP, com abordagem descritiva e quantitativa ao detalhar as notificações espontâneas e as subnotificações de reação transfusional provenientes de busca ativa, no período avaliado, e uma abordagem exploratória ao investigar as causas das subnotificações.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCFMRP-USP, Processo nº 1.353.727 (Anexo A).

Observando-se o histórico das transfusões realizadas no período de janeiro de 2015 a fevereiro de 2016 evidenciou-se que a Agência Transfusional do HCFMRP-USP forneceu mensalmente média de 1300 hemocomponentes para transfusão nos diversos setores do hospital. Os leitos de internação das Clínicas Médica, Cirúrgica e Transplante de Medula Óssea, distribuídos pelo 4º, 5º, 6º, 9º e 10º andares, foram escolhidos, inicialmente, para aplicação do estudo por representarem as unidades com maior volume de hemocomponentes transfundidos, e por não apresentarem restrições de acessibilidades a exemplo de unidades restritas como: Centro de Terapia Intensiva (CTI), Centro Cirúrgico e Centro de Recuperação.

Os critérios de inclusão dos pacientes no estudo foram: ter idade acima de 18 anos, estar consciente e orientado para responder aos questionamentos da visita pós-transfusional, estar internado nos leitos escolhidos para aplicação do estudo, ter sido submetido à transfusão de hemocomponentes e concordar em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo B).

Foram excluídos do estudo pacientes que no momento da visita pós-transfusional apresentavam confusão mental, debilidade física incapacitante, agravamento do quadro clínico, entubação de vias aéreas, dificuldade para comunicação verbal devido a presença de traqueostomia, uso de sondas, oxigênio por cateter ou máscaras, idade inferior a 18 anos, local da transfusão fora dos locais escolhidos para aplicação do estudo, verbalização de recusa a participar do estudo, aqueles que receberam alta médica ou transferência e não se encontravam mais no leito e casos de óbito anterior à visita da pesquisadora.

Durante os meses de aplicação do estudo, periodicamente foram emitidos os relatórios de pacientes transfundidos nas clínicas incluídas na pesquisa, e posteriormente, os pacientes foram visitados pela pesquisadora. Aqueles que aceitaram participar do estudo assinando o TCLE, foram submetidos à entrevista semiestruturada: ficha de acompanhamento pós-transfusional (Apêndice A), e responderam verbalmente aos questionamentos sobre sinais e sintomas de reações transfusionais relacionados às transfusões realizadas.

Os dados do prontuário médico do paciente relacionados à transfusão em estudo foram pesquisados e completaram as informações constantes da Ficha de Acompanhamento pós-transfusional. Toda vez que se evidenciaram sinais e sintomas de reação transfusional imediata, uma Ficha de Investigação de Reação Transfusional Imediata (Apêndice B) foi preenchida.

A aplicação do estudo no mês de março de 2016 foi considerada como plano piloto, inicialmente para adaptação da pesquisadora ao cenário transfusional do hospital, contato com relatórios, equipes de trabalho, tanto da Agência transfusional quanto das equipes que realizaram as transfusões e também para adequação dos instrumentos de coleta de dados.

Logo no início do estudo percebeu-se a necessidade de diminuir os locais visitados pela pesquisadora para adequação de sua disponibilidade para visitas em tempo hábil para aplicação da entrevista de busca ativa de RTI. O setor de Transplante de Medula Óssea foi, então, excluído do estudo por representar um número menor de transfusões quando comparado à Clínica Cirúrgica e Médica.

O estudo foi realizado no período de março a junho de 2016 e, posteriormente, em junho de 2017. Os pacientes foram identificados por meio de dados obtidos da Agência Transfusional do HCFMRP-USP (Unidade Conveniada do Hemocentro de Ribeirão Preto), pelos relatórios de pacientes transfundidos no período, e emitidos como Clínica Médica e Clínica Cirúrgica, constando pacientes internados em leitos distribuídos pelo 4º, 5º e 6º andar - Clínica Médica, 9º e 10º andar - Clínica Cirúrgica.

Após quatro meses de visitas pós-transfusionais aos pacientes, no mês de julho de 2016 foi oferecido para a equipe de enfermeiros e médicos que exerciam suas atividades profissionais nos locais de aplicação do estudo, a oportunidade de

participação no mesmo. Os profissionais que aceitaram participar, assinaram também o TCLE (Anexo C), e responderam por escrito ao questionário semiestruturado: “Subnotificação de Reação Transfusional” (Apêndice C).

Ao final do ano 2016, o Núcleo de Segurança do Paciente, setor do HCFMRP-USP associado ao Comitê Transfusional, desenvolveu e implementou a partir de outubro de 2016 mudança na forma de registro das transfusões no prontuário eletrônico do paciente, criando protocolos: Assistência de Enfermagem - Instalação de Hemocomponentes e Assistência de Enfermagem - Término de Hemocomponentes, nos quais as informações primordiais da transfusão são registradas direcionando os cuidados a serem observados, tanto na instalação como na finalização da transfusão, cuidados como uso de pré-medicação, sinais vitais pré e pós-transfusionais, acesso venoso, gotejamento inicial e posterior a 10 minutos, ocorrência de reações transfusionais nos primeiros 10 minutos da instalação da transfusão e na finalização da transfusão.

Com a finalidade de verificar se o registro direcionado da instalação e término das transfusões impactou na ocorrência de subnotificação de reações transfusionais foi realizado mais um período de coleta de dados, no mês de junho de 2017, nos mesmos locais em que foi realizada no ano de 2016, sendo esses dados adicionados e comparados aos anteriores.

4.2 Análise estatística

Para análise estatística entre o número de RTI Notificadas X Subnotificadas, no período do estudo, foi usado o Teste Exato de Fisher, com alfa $<0,05$. Esse teste foi escolhido por se tratar de variável categórica. Foi calculado também o *odds ratio* com 95% de Intervalo de Confiança, usando o programa Graphpad Prism 5.

5. Resultados

A Tabela 2 mostra que nos meses de realização do estudo, 481 pacientes foram transfundidos; 272 (56,54%) foram visitados e entrevistados e 209 (43,45%) não foram entrevistados. A maioria, devido a alta médica, sem que houvesse tempo hábil para visita pós-transfusional a eles; os outros não foram entrevistados por apresentarem motivos que os levaram à exclusão do estudo. Apenas um paciente se recusou a participar.

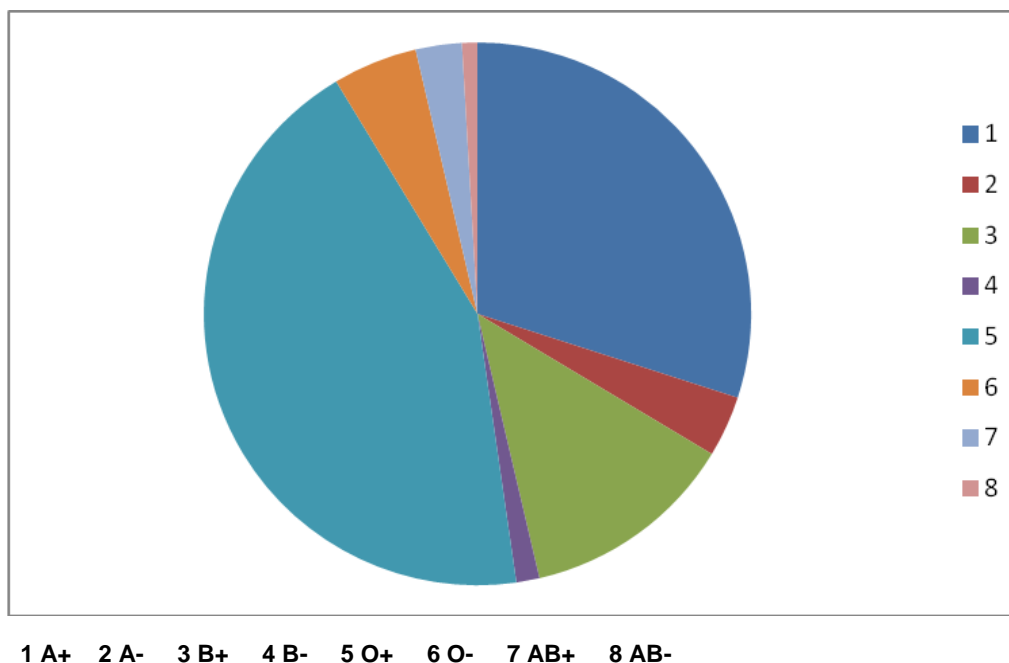
Como os dados foram analisados mensalmente, ocorreram algumas reinternações de pacientes que já haviam assinado o TCLE, então dos 272 pacientes incluídos, 52 se tratavam de reinternações, portanto efetivamente fizeram parte do estudo 220 pacientes.

Na Tabela 2, também se observa a quantidade de hemocomponentes transfundidos no período do estudo: 1818, sendo 1230 hemocomponentes avaliados pois foram transfundidos em pacientes incluídos na pesquisa e 588 hemocomponentes transfundidos naqueles excluídos da mesma. Esta tabela, com os dados demonstrados mês a mês, está apresentada no Apêndice D.

Tabela 2 - Número de pacientes e hemocomponentes transfundidos avaliados e não avaliados, no período de março a junho de 2016 e junho de 2017, na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM).

Clínica	Nº de Pacientes			Hemocomponentes		
	Avaliados	Não avaliados	Total	Avaliados	Não avaliados	Total
CC	125	96	221	420	223	643
CM	147	113	260	810	365	1175
Total	272	209	481	1230	588	1818

A idade dos 220 pacientes que efetivamente participaram do estudo variou entre 18 e 86 anos, com mediana de 58,5 anos, sendo 176 (80%) da cor branca, 26 (11,8%) mulatos, 16 (7,2%) da cor preta e dois (0,9%) da cor amarela; 122 (55,4%) eram do sexo masculino; 111 (50,4%) estavam internados na Clínica Cirúrgica e 109 (49,5%) na Clínica Médica. O tipo sanguíneo desses pacientes está demonstrado no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Distribuição da tipagem sanguínea e Rh dos sujeitos da pesquisa

A maioria dos pacientes, 211 (95,9%), no período do estudo, apresentava a Pesquisa de Anticorpos Irregulares negativa, nove (4,0%) Pesquisa de Anticorpos Irregulares positiva, 151 (68,6%) informaram ter história de transfusão prévia à transfusão em análise; 100 (45,4%) relataram ter orientações prévias sobre riscos de apresentarem reações transfusionais; e 27 (12,2%) disseram ter histórico de reações transfusionais prévias à transfusão em estudo. A Tabela 3 mostra as modalidades das transfusões envolvidas no estudo, baseadas na determinação do regulamento técnico em Hemoterapia: Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde (Brasil, 2017a, p. 222-349).

Tabela 3 - Modalidades das transfusões por Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) no período de março a junho de 2016 e junho de 2017.

Clínica	Modalidade da transfusão			
	Programada	Rotina	Urgência	Emergência
CC	4	263	153	0
CM	29	683	98	0
Total	33	946	251	0

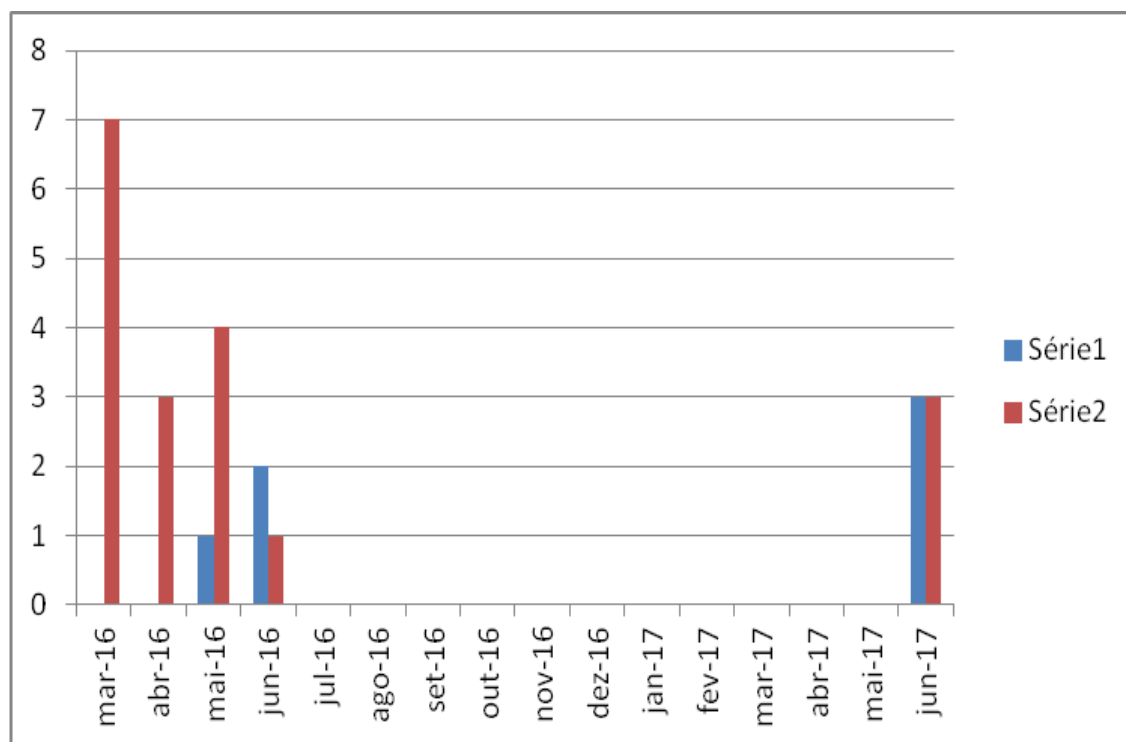
A Tabela 4 mostra o período de instalação das transfusões, considerando os horários dos plantões no hospital, sendo manhã das 7h às 13h, tarde das 13h às 19h e noturno das 19h às 7h.

Tabela 4 - Período de instalação das transfusões na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017.

Clínica	Período de Instalação		
	Manhã	Tarde	Noturno
CC	45	103	272
CM	129	280	401
Total	174	383	673

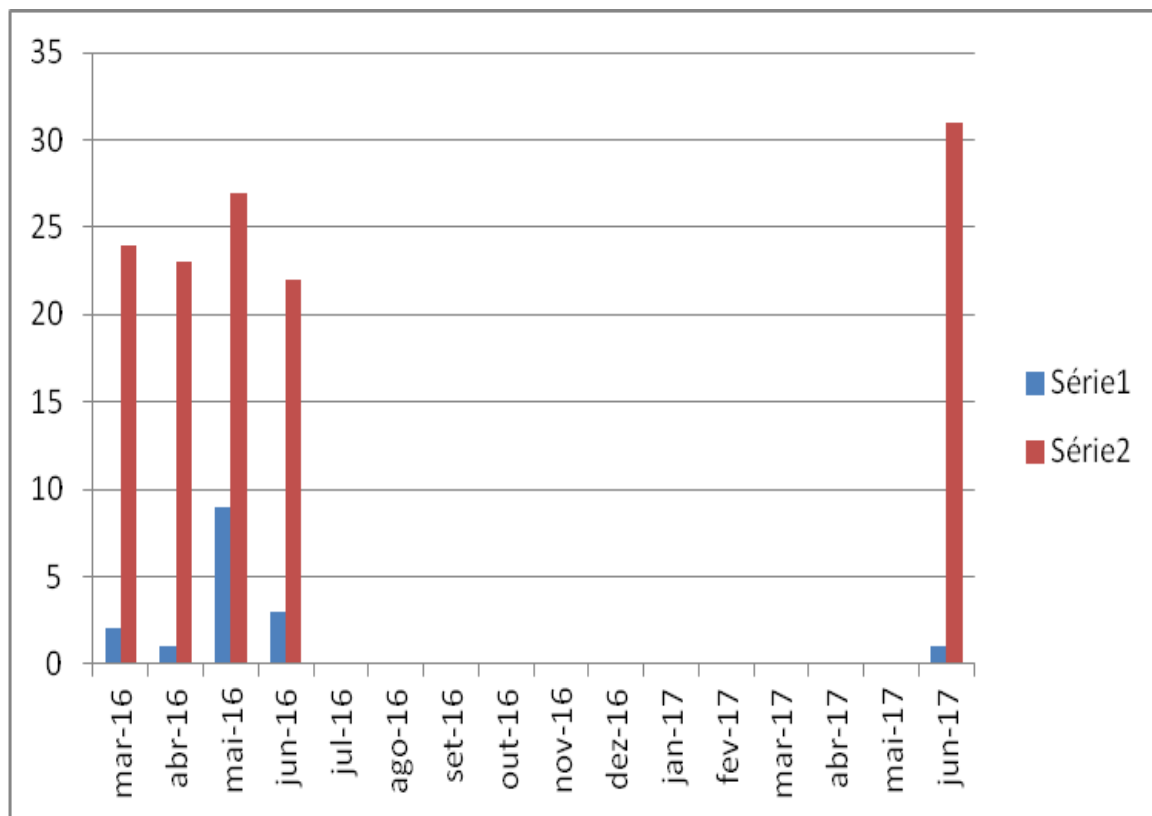
Os Gráficos 2 e 3 mostram as RTI notificadas e as reações transfusionais prováveis ou possíveis subnotificadas nas Clínicas Cirúrgica e Médica, respectivamente, usando como orientação diagnóstica o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil (Brasil, 2015a).

Gráfico 2 - Reações transfusionais notificadas e subnotificadas no período de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC)



Série 1= Reações Transfusionais Notificadas; **Série 2=** Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas. Análise Estatística: RTI notificadas x RTI subnotificadas; Teste Exato de Fisher ($p=0,0005$); *odds ratio*: 0,2104; Intervalo de Confiança: (0,082 - 0,534).

Gráfico 3 - Reações transfusionais notificadas e subnotificadas no período de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Médica (CM).



Série 1= Reações Transfusionais Notificadas. **Série 2=** Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas. Análise Estatística: RTI notificadas x RTI subnotificadas; Teste Exato de Fisher ($p < 0,0001$); *odds ratio*: 0,074; Intervalo de Confiança (0,043 - 0,126)

Quanto ao período de ocorrência das reações transfusionais notificadas e descritas na Tabela 5, observou-se que todas ocorreram durante, ao final ou dentro das primeiras seis horas do término da transfusão, quando os sinais e sintomas foram diretamente relacionados temporalmente com a transfusão, evidenciando a correlação com a transfusão. As Tabelas 6 a 9 apontam os diagnósticos das RTI subnotificadas, a classificação quanto à gravidade e sua correlação com a transfusão, os hemocomponentes transfundidos envolvidos na reação e o período de ocorrência da reação transfusional. A Tabela 6, com os dados demonstrados mês a mês, está representada no Apêndice E.

Tabela 5 - Reações Transfusionais Notificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017, a correlação com a transfusão e o produto transfundido na Clínica Cirúrgica e Clínica Médica.

RTI Notificadas								
Correlação da RTI com a transfusão						Produto transfundido		
Diagnóstico								
Clínica	Mês/Ano	da RTI	Provável	Possível	Total	Hemácia	Plaqueta	Plasma
CC	mar/16	0	0	0	0	0	0	0
CC	abr/16	0	0	0	0	0	0	0
CC	mai/16	DA	0	1	1	1	0	0
CC	jun/16	RFNH	0	1	1	1	0	0
		ALG	1	0	1	0	0	1
CC	jun/17	ALG	3	0	3	2	0	1
Subtotal 1			4	2	6	4	0	2
CM	mar/16	RFNH	0	2	2	2	0	0
CM	abr/16	ALG	1	0	1	0	1	0
CM	mai/16	RFNH	0	5	5	3	2	0
		ALG	3	0	3	0	2	1
		TRALI	1	0	1	1	0	0
CM	jun/16	RFNH	0	3	3	0	2	1
CM	jun/17	ALG	0	1	1	1	0	0
Subtotal 2			5	11	16	7	7	2
Total			9	13	22	11	7	4

DA= Dor Aguda relacionada à transfusão; **RFNH=** Reação Febril Não Hemolítica ; **ALG=** Reação alérgica; **TRALI=** Lesão Pulmonar Aguda associada à Transfusão.

Tabela 6 - Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas de Março a Junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e a sua correlação com a transfusão.

RTI Subnotificadas				
Clínica	Diagnóstico da RTI	Provável	Possível	Total
CC	RFNH	2	9	11
	ALG	2	1	3
	SC/TACO	3	1	4
	Subtotal	7	11	18
CM	RFNH	1	113	114
	ALG	4	4	8
	SC/TACO	1	3	4
	DA		1	1
	Subtotal	6	121	127
	Total	13	132	145

RFNH= Reação Febril Não Hemolítica; ALG= Reação alérgica; SC/TACO= Sobrecarga circulatória associada à transfusão; DA= Dor aguda relacionada à transfusão.

Tabela 7 - Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas de Março a Junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e a sua classificação quanto à gravidade.

RTI Subnotificadas					
Clínica	RTI	Gravidade da RTI			
		Leve	Moderada	Grave	Óbito
CC	RFNH	11	0	0	0
	ALG	3	0	0	0
	SC/TACO	0	4	0	0
	Subtotal	14	4	0	0
CM	RFNH	114	0	0	0
	ALG	7	1	0	0
	SC/TACO	0	3	1	0
	DA	1	0	0	0
	Subtotal	122	4	1	0
	Total	136	8	1	0

RFNH= Reação Febril Não Hemolítica; ALG= Reação alérgica; SC/TACO= Sobrecarga circulatória associada à transfusão; DA= Dor aguda relacionada à transfusão.

Tabela 8 - Número de Reações Transfusionais Imediatas subnotificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e o hemocomponente transfundido.

RTI Subnotificadas						
Diagnóstico da RTI		Produto transfundido				
Clínica		crio	Granulócito	Hemácia	Plaqueta	Plasma
CC	RFNH	1	0	9	0	1
	ALG	0	0	1	0	2
	SC/TACO	0	0	4	0	0
	Subtotal	1	0	14	0	3
CM	RFNH	0	5	45	63	1
	ALG	1	0	4	3	0
	SC/TACO	0	0	2	0	2
	DA	0	0	1	0	0
Subtotal		1	5	52	66	3
Total		2	5	66	66	6

RFNH= Reação Febril Não Hemolítica; ALG= Reação alérgica; SC/TACO= Sobrecarga circulatória associada à transfusão; DA= Dor aguda relacionada à transfusão.

Tabela 9 - Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e o período de Ocorrência

RTI Subnotificadas				
Diagnóstico da RTI		Período de Ocorrência		
Clínica		Manhã	Tarde	Noturno
CC	RFNH	1	4	6
	ALG	0	0	3
	SC/TACO	0	1	3
	Subtotal	1	5	12
CM	RFNH	15	51	48
	ALG	1	2	5
	SC/TACO	0	1	3
	DA	0	1	0
Subtotal		16	55	56
Total		17	60	68

RFNH= Reação Febril Não Hemolítica; ALG= Reação alérgica; SC/TACO= Sobrecarga circulatória associada à transfusão; DA= Dor aguda relacionada à transfusão.

Tabela 10 - Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas nos meses de março de 2016 a junho de 2016 e junho de 2017 e a classificação quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e a correlação com a transfusão (Imputabilidade) na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM).

Clínica	Diagnóstico da RTI	Relação temporal com a transfusão		Imputabilidade		Total
		Até 6 h	de 6h até 24h	Provável	Possível	
CC	RFNH	3	8	2	9	11
	ALG	3	0	2	1	3
	SC/TACO	4	0	3	1	4
	Subtotal	10	8	7	11	18
CM	RFNH	38	76	1	113	114
	ALG	8	0	4	4	8
	SC/TACO	4	0	1	3	4
	DA	1	0	0	1	1
	Subtotal	51	76	6	121	127
	Total	61	84	13	132	145

RFNH= Reação Febril Não Hemolítica; ALG= Reação alérgica; SC/TACO= Sobrecarga circulatória associada à transfusão; DA= Dor aguda relacionada à transfusão.

Para o cálculo das taxas de RTI por 1000 hemocomponentes transfundidos, demonstrados na Tabela 11, foram utilizadas as seguintes fórmulas:

- **Taxa de RTI notificadas:** $\text{n}^\circ \text{ de RTI notificadas} \times 1000 / \text{n}^\circ \text{ total de hemocomponentes transfundidos no setor.}$
- **Taxa de RTI subnotificadas:** $\text{n}^\circ \text{ de RTI subnotificadas} \times 1000 / \text{n}^\circ \text{ total de hemocomponentes avaliados no setor.}$
- **Taxa de RTI total:** $\text{n}^\circ \text{ de RTI notificadas} + \text{n}^\circ \text{ de RTI subnotificadas} \times 1000 / \text{n}^\circ \text{ total de hemocomponentes transfundidos.}$

Tabela 11 - Taxas de Reações Transfusionais Imediatas Notificadas, Subnotificadas e Total por 1000 transfusões realizadas no período de março de 2016 a junho de 2016 e junho de 2017, na Clínica Cirúrgica (CC) e Médica (CM).

Clínica	Hemocomponentes		RTI		Taxa de RTI/1000 transfusões			
	Transfundidos	Avaliados	Notificadas	Subnotificadas	Total	Notificadas	Subnotificadas	Total
CC	643	420	6	18	24	9,3	42,8	37,3
CM	1175	810	16	127	143	13,6	156,7	121,7
Total	1818	1230	22	145	167	12,1	117,8	91,8

Durante o período de realização do estudo, ocorreram óbitos aos sujeitos incluídos no mesmo. A Tabela 12 demonstra o número total de óbitos, com diagnóstico definido na Declaração de Óbitos e destaca o número de óbitos ocorridos num período de tempo menor que 24 horas após o início da transfusão e que poderia estar relacionado à mesma, devendo ser investigado.

Tabela 12 - Número de óbitos ocorridos aos sujeitos da pesquisa e os ocorridos em menos de 24h após a transfusão com diagnóstico definido na Declaração de Óbitos no período de março a junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Médica (CM).

Nº de óbitos	Nº de Óbitos <24hs	Diagnóstico do Óbito
18	4	Choque Séptico, Sepses
3	2	Choque Hemorrágico, Circulatório, Hipovolêmico, HDA
5	0	Insuficiência Respiratória, Pneumonia, PCR
3	0	Tromboembolia, CIVD, Hemorragia Subaracnoide
4	0	Ocorrência fora do HC, sem diagnóstico informado
3	0	sem informação diagnóstica
Total= 42 óbitos		

HDA= Hemorragia digestiva alta; **PCR=** Parada cardiorrespiratória; **CIVD=** coagulação intravascular disseminada; **HC=** Hospital das Clínicas.

Durante o estudo, também foi analisada a documentação relacionada à transfusão; documentação, esta, exigida em norma técnica vigente - Portaria de Consolidação nº 5, Anexo IV (seção X - Da Transfusão Sanguínea e seção XII - Do

Ato Transfusional): prescrição médica, requisição de transfusão, cartão de receptor e também os registros dos cuidados transfusionais prestados.

Os registros do processo transfusional impactam diretamente na busca ativa de reações transfusionais e foram analisados, não pelo número de hemocomponentes transfundidos mas por prescrição médica e pelo número de cartões de receptor fornecidos, que podem conter mais de um hemocomponente, principalmente componentes plasmáticos (plasma e crioprecipitado). Durante período de estudo, para 1230 hemocomponentes avaliados, foram emitidos 1095 cartões de receptor de hemocomponentes, 719 cartões de receptor de concentrado de hemácias (65,6%), 302 cartões de receptor de concentrado de plaquetas (27,5%), 56 cartões de receptor de plasma (5,1%), nove cartões de receptor de crioprecipitado (0,8%) e nove cartões de receptor de concentrado de granulócitos (0,8%). Foram encontrados 1089 (99,4%) cartões de receptor nos prontuários médicos dos pacientes, mas seis (0,5%) não foram localizados nos prontuários após várias tentativas e verificações dos mesmos no arquivo médico.

Todas as prescrições médicas, no total de 1117, foram realizadas de forma informatizada e a checagem da realização da transfusão foi feita também de forma informatizada; 656 (58,7%) no prontuário eletrônico do paciente ou em documento impresso e 354 (31,6%) no prontuário físico do paciente. Em 107 prescrições (9,5%) não foi encontrada checagem da realização do procedimento; 1018 transfusões (91,1%) ocorreram sem pré-medicações e 99 (8,8%) com pré-medicação preventiva à reação transfusional. Na maioria (96 transfusões) foram utilizadas medicações antialérgicas: em 43 transfusões apenas o Dexclorfeniramina endovenoso, em 47, foi aplicado o Dexclorfeniramina endovenoso associado a outro antialérgico endovenoso: Ranitidina e/ou Hidrocortisona, em cinco transfusões o Dexclorfeniramina foi associado à Dipirona endovenosa, em uma transfusão foi associado ao paracetamol via oral e em três transfusões foi utilizado apenas antipirético (dipirona endovenosa).

O registro da execução da transfusão foi avaliado no prontuário eletrônico por meio da anotação na evolução de enfermagem no período de março a junho de 2016, evidenciando que: em 584 (67,7%) procedimentos transfusionais houve anotação de enfermagem sobre a instalação do hemocomponente, em apenas 316

(36,6%) procedimentos houve o registro do término da transfusão; em 134 (15,5%) procedimentos houve apenas uma referência ao mesmo na anotação de enfermagem e em 156 (18,1%) transfusões não foi encontrada nenhuma anotação de enfermagem sobre a ocorrência do procedimento.

No ano de 2017, com a disponibilização dos protocolos de registro para instalação e término da transfusão, observou-se que dos 255 hemocomponentes incluídos na análise da Clínica Médica e Clínica Cirúrgica, 215 hemocomponentes (84,3%) foram registrados no protocolo de instalação de transfusão, 40 hemocomponentes (15,6%) não foram registrados no protocolo, para alguns hemocomponentes houve registro também na evolução de enfermagem, ou só na evolução de enfermagem, e em 18 hemocomponentes (7%) não houve nenhum registro da transfusão, nem no protocolo e nem na evolução de enfermagem. No protocolo de término da execução da transfusão foram registrados 184 hemocomponentes (72,1%), para 71 hemocomponentes (27,8%) não constava o término da transfusão pelo protocolo, às vezes pela evolução de enfermagem, e em nove hemocomponentes (3,5%) não havia nenhum registro do término da transfusão.

As Tabelas 13, 14 e 15 demonstram, respectivamente, como foram preenchidos e registrados os dados referentes à transfusão: registro de sinais vitais pré e pós-transfusionais, de horários de início e término da transfusão e da ocorrência ou não de reação transfusional. No ano de 2016, os dados foram registrados no cartão do receptor; a partir do ano de 2017, após a implantação dos protocolos de instalação e término de hemocomponentes, foram utilizados para registro das informações, além do cartão do receptor, os protocolos informatizados digitados no prontuário eletrônico do paciente.

Tabela 13 - Registro de sinais vitais pré e pós-transfusionais antes (março a junho de 2016) e após (junho de 2017) a implantação do protocolo de instalação e término de hemocomponentes na Clínica Cirúrgica e Clínica Médica.

Período	Nº de Prescrições	Local do registro	Registro de Sinais Vitais Pré e Pós-transfusionais			
			Pré		Pós	
			Nº total	%	Nº total	%
Mar a Jun/16	862	cartão de receptor	700	81,2	126	14,6
jun/17	255	cartão de receptor	204	80%	4	1,60%
jun/17	255	protocolo informatizado	217	85%	166	65%

Tabela 14 - Número de registros de horários de instalação e término das transfusões realizadas na Clínica Cirúrgica e Clínica Médica nos meses de março a junho de 2016 e junho de 2017.

Período	Nº de Prescrições	Local do registro	Registros de Horários das Tranfusões			
			Horário de Início		Horário de Término	
			Nº total	%	Nº total	%
Mar a Jun/16	862	cartão de receptor	758	87,9	695	80,6
Jun/17	255	cartão + protocolo	235	92,1	217	85,0

Tabela 15 - Número de preenchimento da informação: Reação Transfusional para as transfusões realizadas na Clínica Médica e Clínica Cirúrgica no período de março a junho de 2016 e junho de 2017.

Período	Nº de Prescrições	Local do registro	Registro de RT	%
Mar a Jun/16	862	cartão de receptor	651	75,5
Jun/17	255	cartão/protocolo	199	78,0

No cartão de receptor, utilizado para transfusão de hemocomponentes unitários, há um campo para preenchimento se a bolsa foi transfundida ou não, informação que se torna redundante, mediante as outras informações do cartão. Essa informação foi preenchida em 594 (68,9%) dos cartões utilizados nas transfusões em estudo nos meses de março a junho de 2016 e em junho de 2017 este campo do cartão foi preenchido em 165 (64,7%) dos cartões avaliados. Quando a transfusão foi realizada com um cartão que permitia a anotação de múltiplos hemocomponentes (FH 2.47), observou-se que esse campo para preenchimento de bolsa transfundida não existia. Este cartão de múltiplos hemocomponentes (FH 2.47) foi utilizado em 58 (6,7%) das transfusões ocorridas de março a junho de 2016, e em 47 (18,4) daquelas realizadas em junho de 2017, na Clínica Cirúrgica e Clínica Médica.

A organização das informações para registro, por meio dos Protocolos de Instalação e Término de Hemocomponentes facilita o registro da execução da transfusão, porém, como as informações do cartão de receptor são preenchidas na Agência Transfusional de forma manual e os dados são digitados do cartão para o protocolo informatizado, foram encontrados muitos erros de transcrição dos dados.

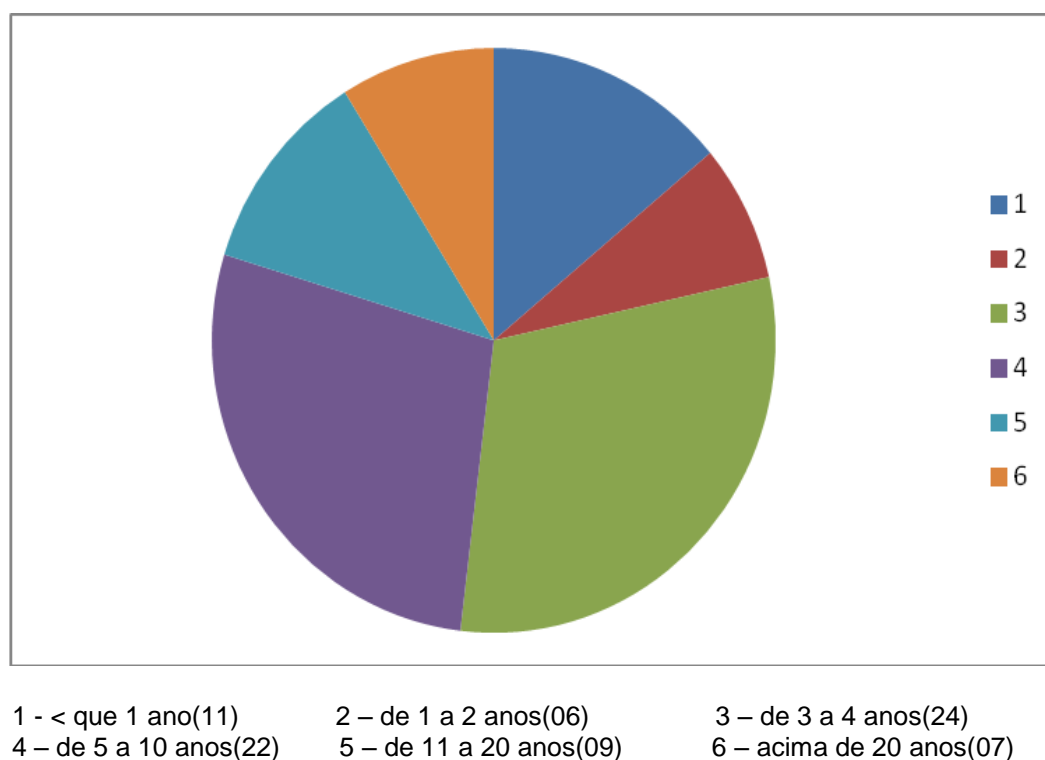
Para 255 transfusões realizadas, em 215 (84,3%) foi utilizado o Protocolo de Instalação de Hemocomponentes e em 184 (72,1%) o Protocolo de Término de Hemocomponentes; em 86 (21,5%) protocolos foram encontrados erros de transcrição das informações para registro da transfusão, entre eles:

- alterações no nº do hemocomponente e no código do mesmo, por ausência, repetição, excesso ou troca de números por letras.
- diferença nas informações de horário de instalação e término registrados no cartão de receptor e nos protocolos informatizados.
- falta de seleção sobre o hemocomponente transfundido e da tipagem sanguínea do hemocomponente.
- inadequação no registro de tipagem sanguínea do hemocomponente, confundindo com a tipagem sanguínea do paciente.
- troca de pacientes e de número de hemocomponentes para registro de transfusão de hemocomponentes.

5.1 Resultado da participação da equipe no estudo

No mês de julho de 2016, a equipe de profissionais que notificou as reações transfusionais, médicos e enfermeiros, foram abordados nos locais de aplicação do estudo; 48 enfermeiros e 31 médicos aceitaram participar do mesmo respondendo ao questionário de Subnotificação de Reações Transfusionais (Apêndice C) e os resultados estão representados no Gráfico 4.

Gráfico 4: Representação do tempo de atividade profissional na função dos participantes do estudo.



Observa-se que 41 profissionais (51,89%) exercem suas atividades até quatro anos na função e 38 (48,10%), acima de cinco anos.

Dos 79 profissionais que participaram do estudo, 44 (55,69%) pertenciam à Clínica Cirúrgica e 35 (55,69%) à Clínica Médica, e todos referiram ter conhecimentos sobre sinais e sintomas de reação transfusional; 61 (77,21%) já

havia presenciado uma reação transfusional e 77 (97,46%) assinalaram que a notificação da reação transfusional é obrigatória, conforme normas técnicas vigentes no Brasil.

Quarenta e cinco profissionais (56,96%) já notificaram uma reação transfusional e 55 (69,62%) informaram não ter dificuldades em realizar a notificação do evento. Apenas 11 (13,92%) referiram ter dificuldades para realizar a notificação: dois enfermeiros referiram não ter ainda utilizado o sistema de notificação no hospital; um médico fez uma crítica ao impresso de notificação não informatizado, que era utilizado anteriormente, avaliando o mesmo como “pouco objetivo” e um médico referiu ter pouco conhecimento sobre o protocolo de notificação. A dificuldade mais citada foi a de definir uma hipótese diagnóstica para a reação transfusional e esteve presente no relato de seis enfermeiros e um médico. Quanto ao questionamento sobre a utilidade das informações obtidas das notificações de reações transfusionais, uma questão em que era possível assinalar mais de uma opção como resposta, 309 respostas foram assinaladas, sendo 255 (82,52%) que denotam o conceito de Hemovigilância no sentido de prevenção dos eventos e sua recorrência, melhoria dos processos e produtos para aumentar a segurança transfusional e 54 (17,47%) que denotam um sentido punitivo para a notificação, tanto para o profissional envolvido no procedimento como para a instituição.

Quando questionados sobre a necessidade de capacitação na prática transfusional, a mesma foi descartada por 30 profissionais (37,97%) e assinalada por 47 (59,49%). A necessidade de capacitação foi aqui descrita por frequência de citação; a maior necessidade de capacitação foi citada pelos enfermeiros e diz respeito à atualização em normas técnicas, protocolos e rotinas transfusionais; enfermeiros e médicos referiram a necessidade de educação continuada em temas como: reação transfusional imediata e tardia, como notificar uma reação, manejo das reações transfusionais. Também foi apontada por médicos a necessidade de capacitação para alguns temas relacionados à hemoterapia: indicação de hemocomponentes especiais em pacientes neutropênicos, politransfundidos e em pré-operatório, e pelos enfermeiros foram citados temas como: tipos sanguíneos e seus fenótipos, processo de preparo e tempo de armazenamento dos hemocomponentes.

6. *Discussão*

O estudo de subnotificação de reações transfusionais na Clínica Cirúrgica e Clínica Médica do HCFMRP-USP demonstrou que a transfusão de sangue é um procedimento muito comum para a população estudada, pois 151 dos participantes do estudo (68,6%) referiram ter sido submetidos à transfusão de sangue anteriormente em alguma época de suas vidas, e 27 pacientes (12,2%) informaram histórico de reações transfusionais.

No Manual Técnico da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), 18ª edição, Mazzei et al. (2014), ao abordar as complicações não infecciosas da transfusão de sangue, referem que muitos efeitos adversos de terapias médicas necessárias não podem ser previstos ou evitados com precisão. O médico, ao indicar uma transfusão, deve estar ciente dos riscos transfusionais e discutir a necessidade dessa transfusão e os riscos com o paciente. A informação sobre os riscos infecciosos e as complicações não infecciosas da transfusão como TRALI e Reação Hemolítica Aguda deve constar no consentimento informado ao paciente. Além disso, a equipe transfusional deve estar preparada para reconhecer precocemente os sinais e sintomas de eventos adversos, atender prontamente ao paciente e tomar medidas preventivas futuras, quando possível (Kennedy; Delaney; Scrape, 2014).

Neste estudo, apenas 100 pacientes (45,4%) disseram ter recebido orientações prévias sobre os riscos transfusionais, então em algum momento houve falha na orientação ou na comunicação com o paciente. Nas visitas pós-transfusionais ficou evidente a falta de orientação de alguns pacientes que suportaram calados os sintomas de ALG leve; não verbalizaram os sintomas para a equipe de trabalho, pois disseram que “não sabiam” que os sintomas se tratavam de reação à transfusão, a falta de orientação ao paciente foi um dos motivos de subnotificação de reação transfusional.

Como apresentado na Tabela 3, a maioria das transfusões 946 (76,9%) foi solicitada na modalidade de rotina, isto é, deveriam ser realizadas dentro do período de 24 (vinte e quatro) horas da prescrição médica, apenas uma pequena parcela das prescrições, (251 - 20,4%) foram de urgência, realizadas dentro das três horas da prescrição, observa-se que a clínica cirúrgica utiliza a modalidade de urgência em porcentagem maior que a clínica médica, 36,4% e 12,2%, respectivamente.

Nenhuma prescrição foi da modalidade de emergência, em que o retardo da transfusão pode acarretar risco para a vida do paciente. Apesar de a maioria das prescrições médicas ser da modalidade de rotina, observou-se número crescente de instalação de transfusão ao longo do dia, sendo no período noturno que se realizou o maior número de transfusões (N=673) (Tabela 4), e apenas 21,3% (N=144) das transfusões realizadas no período noturno foram prescritas na modalidade de urgência. Essa prática contraria o disposto em normatização técnica em Hemoterapia: Anexo IV, Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde “**Artigo 169. Parágrafo Único.** As transfusões serão realizadas, preferencialmente, no período diurno” (Brasil, 2017a, p. 268).

Esta rotina transfusional noturna não se justifica, pois à noite os pacientes estão sonolentos, o que pode interferir na percepção dos sinais e sintomas de reação transfusional. Assim, muitos verbalizaram a falta de tranquilidade para dormir devido a vários procedimentos na enfermaria, inclusive a transfusão. No período noturno, o número de profissionais diminui, tanto nas enfermarias (médicos plantonistas e enfermagem) como nos laboratórios (técnicos do laboratório de compatibilidade). Com o crescente aumento das transfusões no decorrer do dia, consequentemente, o número de reações transfusionais também aumenta, conforme observado na Tabela 9, acompanhando o aumento nas instalações de transfusões.

Evidenciou-se nos Gráficos 2 e 3, que no hospital ocorrem notificações de reações transfusionais, principalmente as relacionadas temporalmente à instalação ou ao término da transfusão, com ocorrências durante ou dentro das primeiras seis horas após o término da transfusão; a reação com maior número de notificações foi a RFNH, seguida da ALG, conferindo com os dados da ANVISA consolidados no Boletim de Hemovigilância nº 7 que avaliaram as reações notificadas no Brasil de 2007 a 2014, sendo as de maior prevalência a RFNH, seguida da ALG, com taxas acumuladas no período de 48% e 36%, respectivamente. Durante o estudo houve a ocorrência de uma reação grave TRALI em uma paciente transfundida com Concentrado de Hemácias Irradiado e Leucorreduzido. Foi realizada a investigação da paciente e do doador sendo evidenciado que a paciente possuía anticorpos anti-HLA contra antígeno HLA do doador. Algumas medidas preventivas à TRALI, encontradas na literatura, como as citadas por Macedo (2014) e Savage (2016) já

são implantadas no HCFMRP-USP como: não utilização de produtos plasmáticos de doadores envolvidos em casos de TRALI; de componentes plasmáticos de doadoras que já tiveram gestação; uso de filtro de leucorredução em produtos celulares; quando identificados anticorpos anti-HLA no paciente; disponibilidade de hemocomponentes celulares leucorreduzidos, quando indicado, e redução do plasma do hemocomponente em doação específica, quando não houver outra opção.

Verificou-se no presente estudo número elevado de subnotificações de reações transfusionais (Gráficos 2 e 3); em maior número as RFNH, seguidas das ALG e SC/TACO. Em torno de 94% das RFNH e ALG foram classificadas com gravidade leve, porém as SC/TACO (aproximadamente 6%) foram classificadas como moderada e uma grave (Tabela 7). Para fins de diagnóstico das reações, foram utilizados os conceitos e parâmetros do Guia de Hemovigilância no Brasil (Brasil, 2015a), considerando as primeiras 24 horas após o término da transfusão.

A preocupação com a gravidade da SC/TACO fica muito evidente no último relatório anual sumarizado de *SHOT Report* 2016, que traz como uma de suas recomendações um *checklist* para avaliação prévia do paciente e prevenção quanto ao risco de desenvolver SC/TACO, principalmente para os indivíduos em extremos de idade, recém-nascidos e idosos (Bolton-Maggs et al., 2017).

Quando avaliadas as subnotificações no período do estudo; observou-se que as RFNH, em sua maioria, foram consideradas como reações possíveis, principalmente os pacientes da Clínica Médica, pois apresentavam quadro clínico e laboratorial semelhantes aos descritos na definição do diagnóstico da reação, correlacionados a outras causas como infecções prévias; mesmo assim a correlação com a transfusão não pode ser totalmente descartada (Tabela 6).

A definição de RFNH com ocorrência em até quatro horas após o término da transfusão, leva em consideração a definição da ISBT, definição padrão para hemovigilância de reações transfusionais não infecciosas (ISBT, 2011), bem como a descrição diagnóstica para RFNH do Guia para Hemoterapia no Brasil (Brasil, 2015a).

Considerando um período inferior a quatro horas após o término da transfusão, o número de RFNH diminuiu consideravelmente, conforme evidenciado

na Tabela 10. Notou-se grande dificuldade em diagnosticar a RFNH, principalmente nos pacientes com diagnósticos onco-hematológicos, a maioria em neutropenia febril, apresentando picos febris diários, após um período maior que quatro horas. As trocas de equipes de plantão e o histórico prévio de febre, provavelmente dificultam o estabelecimento de correlação da febre com a transfusão.

Conforme dados do Boletim de Hemovigilância nº 7 do Notivisa - ANVISA/MS (Brasil, 2015b), a Gerência de monitoramento do risco, acompanhando os eventos notificados até 2014, levantou a hipótese de que a taxa de RT no Brasil esteja mais próxima de cinco RT/1000 transfusões do que o parâmetro do sistema francês de três RT/1000 transfusões.

Evidencia-se que a taxas de notificação e subnotificação calculadas por 1000 transfusões para o estudo realizado, supera os dados do NOTIVISA, estando muito além da hipótese preconizada no Brasil. Observando a Tabela 11, verificou-se taxa de notificação de 12,1/1000 e de subnotificação de 117,8/1000, somando-se as reações notificadas e as subnotificadas, calcula-se que a taxa total de notificação para o período do estudo seria de 91,8/1000.

Essas taxas diferem muito da literatura, pois Harvey et al. (2015) demonstraram num estudo realizado nos Estados Unidos que as reações notificadas de 2010 a 2012 no Módulo de Hemovigilância do NHSN resultaram em taxa de notificação de 2,39/1000. As ALG e as RFNH foram as mais frequentes.

Pode-se levar em consideração que a realidade brasileira é muito diferente da francesa, ou de qualquer outro país, e que os dados utilizados no Boletim de Hemovigilância nº 7 são de 2014. Aguarda-se a publicação de boletins mais recentes com dados avaliados a partir da utilização do Guia para Hemovigilância (Brasil, 2015b) para comparação com os dados encontrados no estudo. De qualquer forma, no próprio Boletim nº 7 há uma recomendação para que as equipes locais avaliem suas taxas de reação transfusional e realizem ações de melhoria para baixá-las a níveis mais próximos do nacional, apesar de a taxa ser diminuída devido aos serviços que subnotificam.

No decorrer dos meses de aplicação das visitas de busca ativa, ocorreram 42 óbitos para pacientes incluídos no estudo, conforme demonstrado na Tabela 12,

dentre eles, seis ocorreram em pacientes que haviam recebido transfusão dentro das 24 horas que antecederam o óbito.

Os óbitos notificados no Boletim nº 7 da ANVISA (Brasil, 2015b), relacionados à transfusão, demonstram o quanto é necessário investir no Brasil para avaliar e melhorar a qualidade dessas informações, que são de máxima importância para a hemoterapia e segurança do paciente. Nesta questão estamos “engatinhando” quando se observam os relatórios de Hemovigilância da Agência Francesa (ANSM, 2016) e do Reino Unido (Bolton-Maggs et al., 2017) que possuem as reações adversas graves muito bem estudadas e detalhadas para que ações sejam tomadas e implementadas como, por exemplo, as recomendações do relatório *SHOT Report*, de 2016: utilizar uma lista de verificação à beira do leito para evitar erros de administração da transfusão e uma para verificação de fatores de risco para complicações pulmonares, particularmente para SC/TACO, que causa a maioria das mortes e maior morbidade. Mesmo nesses países foram notificadas 10 e 26 mortes, respectivamente, relacionadas à transfusão, no relatório *SHOT* consta que provavelmente 16 mortes poderiam ser evitadas.

Neste estudo, as correlações das transfusões com os óbitos foram descartadas, pois dos quatro pacientes que foram a óbito com diagnóstico principal de Choque Séptico, dois receberam concentrado de hemácias para os quais não constava a inoculação de hemocultura para microbiológicos desses produtos na rotina do Laboratório de Controle de Qualidade (LCQ) do Hemocentro do HCFMRP-USP (o LCQ realiza a avaliação da contaminação microbiológica para concentrado de hemácias por amostragem, conforme permite a Norma Técnica vigente em Hemoterapia), os mesmos apresentavam pico febril prévio à transfusão, e os outros dois receberam concentrados de plaquetas com resultados negativos na inoculação de microbiológicos do hemocomponente realizados pelo LCQ, onde todos os concentrados de plaquetas obtidos por aferese ou em *pool* são submetidos a exames microbiológicos. Dos quatro pacientes, apenas um apresentou exame prévio de hemocultura com resultado negativo, os outros apresentaram alterações prévias à transfusão nos resultados de hemocultura: isolamento de bactérias gram negativas e fungos leveduriformes. Os quatro pacientes que foram a óbito por Choque Séptico

estavam em tratamento com antibióticos e foram transferidos para o CTI devido à gravidade clínica dos mesmos, onde foram a óbito.

Em dois pacientes com diagnóstico principal de óbito por Choque Hemorrágico, um recebeu concentrado de hemácias e o outro concentrado de plaquetas, ambos com diagnóstico prévio e acompanhamento por Cirrose Hepática com agravamento do quadro clínico, evoluindo para distúrbio hemorrágico e óbito sem correlação com a transfusão.

Todos os eventos descritos neste estudo só foram possíveis por meio dos registros dos procedimentos e cuidados transfusionais. Como os registros impactam na busca ativa de reações transfusionais, o estudo também avaliou a documentação relacionada à transfusão, exigida em norma técnica: prescrição médica, requisição de hemocomponentes, cartão de receptor e os registros dos cuidados transfusionais prestados.

Conforme determinado no Anexo IV, da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde em seu artigo 190 (Brasil, 2017a, p. 277): “§ 1º O paciente deve ter seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos imediatamente antes do início e após o término da transfusão”.

De março a junho de 2016, conforme mostrou a Tabela 13, em 700 (81,2%) transfusões foram registrados os sinais vitais pré-transfusionais (pressão arterial, pulso e temperatura), no cartão de receptor ou no monitoramento informatizado ou, ainda, na anotação de enfermagem no prontuário eletrônico do paciente; em 65 (7,5%) transfusões os sinais vitais pré-transfusionais foram registrados parcialmente e em 97 (11,2%) os sinais vitais pré-transfusionais não foram localizados. Em 126 (14,6%) transfusões foram registrados sinais vitais pós-transfusionais (pressão arterial, pulso e temperatura), em 710 (82,3%) não foram encontrados registros de sinais vitais pós-transfusionais e em 26 (3,0%) foram registrados sinais vitais pós-transfusionais parcialmente.

Estes dados mostram que alguma intervenção era necessária para cumprimento da norma técnica e para melhoria do cuidado com o paciente; a variação na medida dos sinais vitais evidencia e direciona o diagnóstico de reação transfusional. Em resposta a esta necessidade, dentre outras, foi implantada no HCFMRP-USP a utilização de protocolos para registro de instalação e término da

transusão. Quando avaliados os registros de sinais vitais pré-transfusionais após a implementação do registro da Assistência de Enfermagem no Protocolo de Instalação de Hemocomponentes, verificou-se que no cartão de receptor as porcentagens de registros se mantiveram praticamente inalteradas, das 255 transfusões avaliadas, 204 (80%) tiveram os sinais vitais registrados, cinco (1,9%) com sinais vitais registrados parcialmente e em 46 (18,0%) não havia registros de sinais vitais pré-transfusionais (Tabela 13).

Um leve aumento nos registros se observou quando avaliados os sinais vitais registrados em prontuário eletrônico no Protocolo de Instalação de Hemocomponentes, 217 transfusões (85,0%) apresentaram registro de sinais vitais pré-transfusionais, cinco (1,9%) mostraram registros parciais e em 33 (12,9%) não foram registrados os sinais vitais pré-transfusionais.

Quando observados os registros pós-transfusionais, verificou-se que apenas quatro transfusões (1,5%) tiveram os sinais vitais pós-transfusionais registrados no cartão de receptor; em 251 cartões (98,4%) não havia registros de sinais vitais pós-transfusionais. Quando verificados os sinais vitais pós-transfusionais pelo registro informatizado no Protocolo de Término de Hemocomponentes, notou-se aumento na porcentagem de registros, e 166 transfusões (65,0%) tiveram os sinais vitais pós-transfusionais registrados, 12 (4,7%) os sinais vitais pós-transfusionais foram registrados parcialmente e 77 (30,1%) não possuíam registros de sinais vitais pós-transfusionais, demonstrando que uma forma sistematizada de registro influencia na melhoria das informações, porém não soluciona totalmente o problema.

Outro fato que chamou a atenção foi que as medidas dos sinais vitais pré e pós-transfusionais foram registradas exatamente com os mesmos valores em 37 transfusões (14,5%). Como no cartão de receptor só há um campo para preenchimento de sinais vitais, sem especificação se são pré ou pós-transfusionais, existe a possibilidade de os mesmos valores de sinais vitais terem sido registrados repetidamente como pré e pós-transfusional.

Outro item a ser avaliado diz respeito ao tempo de realização da transfusão; o Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde determina: **Artigo 196:** “Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas. **Parágrafo único.** Quando o período estabelecido no “caput” for

atingido, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas” (Brasil, 2017a, p. 278).

Registrar o horário de início e término da transfusão, além de estar em conformidade com a norma técnica, permite a avaliação da relação temporal entre a transfusão e a ocorrência de sinais e sintomas adversos, para o diagnóstico de RTI.

Observou-se que as anotações de horários ainda são falhas e que com a sistematização dessas anotações por meio do protocolo da assistência de enfermagem para instalação e término da transfusão trouxe um leve acréscimo nos registros, mas ainda encontram-se lacunas que levam a não ter parâmetros para avaliar se a totalidade das transfusões está ocorrendo no período de 4 horas (Tabela 14). A mesma falha nas anotações ocorre com o registro da ocorrência de reações transfusionais, no preenchimento dos campos sim ou não, nos cartão de receptor e nos protocolos de instalação e término da transfusão (Tabela 15).

Apesar de os protocolos de instalação e término de hemocomponentes serem utilizados como ferramentas para melhoria dos registros das transfusões, observam-se problemas gerados pela falta de informatização e interfaceamento dos cartões de receptor com o prontuário eletrônico do paciente, já que os cartões de receptor são preenchidos manualmente para utilização no hospital e transcritos pelo transfusionista para o prontuário eletrônico do paciente, gerando muitos erros de transcrição de informações. Essa rotina corrobora uma das seis estratégias propostas por Vamvaskas e Blajchman (2010) para reduzir o risco de mortalidade por transfusão de sangue: a prevenção de reação hemolítica aguda com o uso de procedimentos tecnológicos que auxiliem na identificação do paciente e proporcionem segurança, tanto na execução da transfusão bem como em sua documentação e registros.

Na busca de respostas para os motivos que interferem com a notificação de eventos adversos, os profissionais que atuam nos locais da pesquisa participaram do estudo e observou-se que pouco mais da metade da equipe profissional possui pouco tempo de atividade na função o que pode ser reflexo de um Hospital Universitário com programas de residência médica. Todos referiram ter conhecimentos sobre sinais e sintomas de reações transfusionais, mas tanto médicos como enfermeiros reconheceram as dificuldades enfrentadas para

notificação de eventos adversos e as necessidades de treinamentos, temas que poderão ser utilizados em ações de melhorias futuras.

Um estudo realizado por Ferreira et al. (2007) com a equipe de enfermagem do mesmo hospital evidenciou, na época, que mais da metade da equipe de enfermagem se sentia pouco ou mal informada sobre hemoterapia e segurança transfusional. Muitos cursos e treinamentos são realizados periodicamente para suprir essa necessidade de capacitação, mas conforme mostyrado no Gráfico 4, mais da metade dos profissionais que atualmente realizam as transfusões nos locais do estudo (63 / 79,7%), possuem até 10 anos na função, evidenciando que a necessidade de capacitação é constante e contínua pela rotatividade de pessoal e necessidade de formação e atualizações.

Outros estudos nessa mesma linha de conhecimento e capacitação foram realizados por Silva e Somavilla (2010) com profissionais de enfermagem de um hospital geral do Rio Grande do Sul e por Silva, Soares e Iwamoto (2009) com profissionais médicos e enfermagem que atuam no CTI de um hospital universitário do Triângulo Mineiro. Nos dois estudos foi demonstrado que os profissionais possuíam alguma informação sobre hemoterapia, mas que a capacitação sistematizada e atualizada se fazia necessária para complementar a formação profissional, o que coincide com os resultados deste estudo (Silva et al., 2009; Anildo; Somavilla 2010).

Atualmente, os profissionais de enfermagem admitidos no HCFMRP-USP recebem treinamento inicial para exercer suas atividades no serviço. Neste treinamento, as questões da hemoterapia e hemovigilância são abordadas, assim como os médicos residentes na admissão também recebem treinamento informatizado, com um módulo específico em hemoterapia e hemovigilância, que deve ser cumprido para que os mesmos possam ter acesso ao sistema informatizado do hospital.

Apesar das dificuldades relatadas, principalmente pelos enfermeiros, para realização das notificações, nas questões diagnósticas das reações transfusionais, Dias (2009) analisou o tema em um estudo multicêntrico, qualitativo e descritivo, em que abordou a formação do enfermeiro em hemovigilância, descrevendo suas

competências para exercer esta atividade e, ao final, concluiu que o enfermeiro possui formação autodidata para aquisição de conhecimentos na temática.

Outro aspecto observado durante as visitas de busca ativa e coleta de dados junto aos profissionais, foi o excesso de atividades realizadas pelos mesmos. Vários enfermeiros se queixaram do excesso de pacientes sob seus cuidados e sua responsabilidade, principalmente no período noturno, quando aumenta o número de transfusões e por várias vezes verificou-se agravamento do quadro clínico de alguns que deveriam ser transferidos para leitos de CTI, mas permaneciam sob a responsabilidade dos profissionais nas enfermarias aguardando a disponibilidade de leitos.

No Reino Unido, o relatório SHOT Report 2016, em seu capítulo 6, aborda a questão da ocorrência de incidentes relacionados a fatores humanos. Uma ferramenta de investigação foi adicionada aos dados desse relatório para verificar qual fator humano estaria relacionado à ocorrência de incidentes: prática insegura pelos membros da equipe, condição insegura relacionada ao ambiente ou espaço de trabalho, a problemas de organização ou gerenciamento, ou condições associadas ao governo ou à agência regulatória. Observou-se que 62,9% dos incidentes foram atribuídos aos membros da equipe em atos inseguros e individuais. Os fatores humanos relacionados a incidentes graves, citados por ordem crescente são: falhas na comunicação, falta de recursos, conhecimento e treinamento, sobrecarga de trabalho e problemas com a equipe. A falta de pessoal em todos os departamentos e a alta carga de trabalho foi mencionada no relatório mostrando preocupação se estes dados estão contribuindo para os erros (Bolton-Maggs et al., 2017). Esta é uma realidade também no HCFMRP-USP, a sobrecarga de trabalho pode estar influenciando na subnotificação das reações transfusionais.

A maioria dos profissionais reconhece o valor das ações de hemovigilância e a importância das notificações de reações transfusionais para melhoria da segurança transfusional, no entanto esse reconhecimento não se reflete nas taxas de notificação (12,1 por 1000 transfusões), que se mostram muito inferiores quando comparadas às taxas de subnotificação (117,8 por 1000 transfusões), conforme evidenciado na Tabela 11. No presente estudo, a identificação desta taxa de subnotificação só foi possível por meio de ações de busca ativa. Um profissional ou

uma equipe transfusional destinada especificamente à hemoterapia e hemovigilância poderia ser a solução para esta lacuna, fato constatado na Tabela 1, observando-se a diferença entre as taxas de notificação das Agências Transfusionais do HCFMRP-USP/Campus e UE, que possuem uma equipe transfusional específica e conseguem aplicar atividades de hemovigilância.

A subnotificação também é abordada no Boletim de Hemovigilância nº 7 da ANVISA (Brasil, 2015b), referindo-se às taxas estimadas de subnotificação por Unidades Federadas e Regiões, tomando como referência o parâmetro do sistema francês de hemovigilância do início da década de 1990. Na Tabela 16 está demonstrado o estimado para o estado de São Paulo.

Tabela 16 - Frequência absoluta de reações transfusionais esperadas e de ocorrência notificada de reação transfusional e taxas de subnotificação estimadas, de acordo com a região e Unidade da Federação. Brasil, 2007 a 2014

UF - SP	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Reações esperadas*	2724	2530	2615	1955	2458	2496	2536	2484
Reações Ocorridas notificadas**	1153	1043	1790	1955	2697	3237	3766	3725
Subnotificação estimada	57,7	58,8	31,6	26,3	-9,7	-29,7	-48,5	-50,0

Fonte: Boletim de Hemovigilância nº 7 / Anvisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2015b)

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

Verificou-se que o estado de São Paulo superou a estimativa da ANVISA com dados de notificação até 2014, mostrando que, provavelmente, havia e ainda há subnotificação de reações transfusionais, como a que foi demonstrada neste estudo. Aguardam-se os boletins com dados atualizados para comparação.

7. Conclusões

Durante o período do estudo foram avaliadas 22 RTI, notificadas por profissionais médicos e enfermeiros da Clínica Cirúrgica e Clínica médica do HCFMRP-USP e encontradas mais 145 RTI subnotificadas. A taxa de notificação identificada foi de 12,1 por 1000 hemocomponentes transfundidos, enquanto que a taxa de subnotificação foi de 117,8 por 1000 hemocomponentes transfundidos, muito além da preconizada pela ANVISA de 3 ou 5 por 1000 hemocomponentes transfundidos.

As RTI notificadas foram assim classificadas: 11 RFNH leves com imputabilidade possível, oito ALG leves (sete com imputabilidade provável e uma possível), uma ALG grave provável, uma DA leve com imputabilidade possível e uma TRALI grave com imputabilidade provável. As RTI subnotificadas foram, dessa forma, classificadas: 125 RFNH leves (122 com imputabilidade possível e três provável), 10 ALG leves (seis com imputabilidade provável e quatro possível), uma ALG moderada possível, sete SC/TACO de gravidade moderada (três com imputabilidade provável e quatro possível), uma SC/TACO grave provável e uma DA Leve com imputabilidade possível.

As prováveis causas identificadas para subnotificação de reação transfusional foram: desinformação do paciente, falha na monitorização de sinais vitais pós-transfusionais, excesso de transfusão no período noturno com equipe de trabalho reduzida, dificuldade de identificar a reação transfusional pela equipe de trabalho, sinalizando a necessidade de capacitação periódica.

Algumas ações são sugeridas como proposta de melhoria ao serviço transfusional:

- Disponibilizar treinamento periódico em hemovigilância para servidores da enfermagem e médicos.
- Realizar transfusões solicitadas na rotina, preferencialmente no período diurno, mesmo que isto signifique transfundir o paciente no dia seguinte, fazendo um trabalho de orientação e conscientização das equipes de enfermagem e médica.
- Treinar periodicamente a equipe de enfermagem para uso de equipamentos com tecnologia para identificação do paciente e do hemocomponente à beira do leito com escâneres de código de barras e

para a utilização dos protocolos de instalação e término da transfusão, na totalidade das transfusões, com preenchimento completo das informações solicitadas.

- Nomear um profissional - enfermeiro, lotado na Agência Transfusional do HCFMRP-USP/Campus para realizar ações específicas de hemovigilância, acompanhar regularmente os pacientes transfundidos no hospital, realizar busca ativa de reação transfusional e sua notificação, quando pertinente.
- Incluir no Indicador de Desempenho da Agência Transfusional - Reações Transfusionais, a classificação da reação quanto à sua correlação com a transfusão (imputabilidade/causalidade).

8. Referências Bibliográficas¹

¹Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte IV (Vancouver) 3ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2016.

Alves MVMFF. Hemovigilância sanitária hospitalar. Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp. 2010. 116 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp, Botucatu, 2010.

Alter HJ, Klein HG. The hazards of blood transfusion in historical perspective ASH 50th anniversary review The hazards of blood transfusion in historical perspective. *Blood*, 2008;112(7):2617-26.

ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Rapport d' activité hémovigilance 2015. 2016, 100p.

Benjamin R.J. et al. Hemovigilance monitoring of platelet septic reactions with effective bacterial protection systems. *Transfusion*. 2017;57(12):2946-57.

Beyazpınar Kavaklıoğlu A. Determination Of health employess' blood transfusion direction knowledge levels. *North Clin Istanbul*. 2017;4(2): 165-72.

Bolton-Maggs PHB, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Haematol*. 2013;163(3):303-14.

Bolton-Maggs PHB et al. (Eds.) Annual SHOT Report 2016. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. 2017, 229p. Disponível em: https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/SHOT-Report-2016_web_11th-July.pdf. Acesso em: 14 de fev de 2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Diário oficial da União, 27 de jan 1999. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/lei_9782_99.pdf/92a497c2-9d19-4ce0-8eaa-624b8d6bd245. Acesso em: 14 de fev de 2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Rede Sentinela - Histórico. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>. Acesso em: 14 de fev de 2018.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: MS; 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. 2015a, p. 74.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência geral de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Boletim de hemovigilância nº 7. 2015b, 14p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405222/Boletim+de+Hemovigil%C3%A2>

ncia+n%C2%BA+7/6e7fecae-919c-4b5b-9723-b3552ea0295f. Acesso em: 14 de fev de 2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016). Diário Oficial da União. 3 out 2017, nº 190, Supl., p. 222-349. Disponível em: ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/bibliote/informe_eletronico/2017/iels.out.17/Iels194/U_PRC-MS-GM-5_280917.pdf. Acesso em: 14 de fev de 2018.

Capucho HC, Branquinho S, Reis LV. Gerenciamento de riscos e segurança do paciente. Ribeirão Preto: HCFMRP-USP, 2010; 50 p.

Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM. Indications for and Adverse effects of red-cell transfusion. *N Engl J Med*. 2017 Sep 28;377(13):1261-72.

Chen DP et al. Human platelet antigens are associated with febrile non-hemolytic transfusion reactions. *Clin Chim Acta*. 2017;474:120-3.

Costa FV. Estudo dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no hospital universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC). 69f. Trabalho de Conclusão de Curso. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis-SC, 2006.

Dias MAM. O enfermeiro na hemovigilância: sua formação e competências sua formação e competências. 174f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, 2009.

Ferreira O, et al. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2007;29(2):160-7.

Harvey AR et al., Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion*. 2015;55(4):709-18.

Ifland L, Bloch EM, Pitman JP. Funding blood safety in the 21st century. *Transfusion*. 2018;58(1):105-112.

ISBT (international Society of Blood Transfusion). Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. ISBT Working Party on Haemovigilance, 2011, 12p.

Janssen MP, et al. Direct costs of transfusion reactions - an expert judgement approach. *Vox Sang*. 2017 Nov 9. doi: 10.1111/vox.12614. [Epub ahead of print].

Kennedy MS, Delaney M, Scrape S. Perinatal issues in transfusion practice. In: Fung MK et al. (eds). *AABB Technical Manual*. 18th Ed. AABB, chapter 22, 2014.

Macedo MCF. Reações transfusionais imediatas. In: Covas DT, Ubiali MEA, De Santis GC. (Eds.). Manual de medicina transfusional. 2ª Ed. São Paulo: Atheneu, 2014, p. 255-73.

Mazzei CA, Popovsky MA, Kopko PM. Noninfectious complications of blood transfusion. In: Fung MK et al. (eds.). Technical Manual. 18th Ed. Bethesda: AABB, 2014, cap. 27, p. 665-696.

Ruediger S. Efeitos Adversos da Transfusão de Sangue. In: Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão. 2015, p. 367-90.

Saito M. Hemovigilância: Eventos transfusionais adversos antes e após implantação de um comitê transfusional hospitalar. 2010, 77p.

Savage WJ. Transfusion Reactions. Hematol Oncol Clin North Am. 2016;30(3):619-34.

Silva AAL, Somavilla MB. Conhecimentos da equipe de enfermagem sobre terapia transfusional. Cogitare Enferm, 2010;15(2): 327-33.

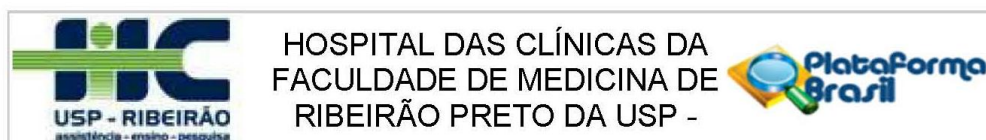
Silva KFN, Soares S, Iwamoto HH. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. Rev Bras Hematol Hemoter. [online]. 2009;31(6)421-6.

Vamvakas EC, Blajchman MA. Blood still kills: six strategies to further reduce allogeneic blood transfusion-related mortality. Transfus Med Rev. 2010;24(2):77-124. *Erratum in* Transfus Med Rev. 2010;24(3):257.

9. Anexos

ANEXO A

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Subnotificação de Reação Transfusional

Pesquisador: Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50119015.7.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

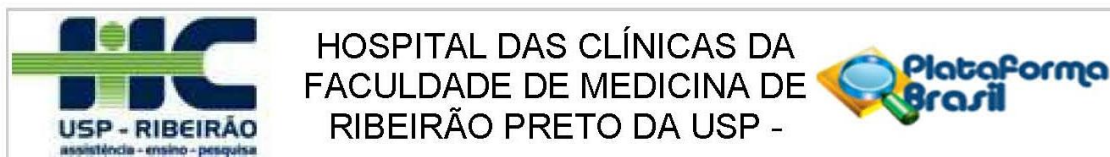
Número do Parecer: 1.353.727

Apresentação do Projeto:

Resumo: Apesar dos avanços científicos na área de Hemoterapia, a transfusão de hemocomponentes ainda expõe o paciente a riscos inerentes ao processo, demonstrados por eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue. Questões sobre a segurança e aspectos sanitários relacionados à transfusão deram origem à Hemovigilância, atualmente organizada de diferentes maneiras em diversos países, sofrendo influência das realidades e recursos

de cada um, suas culturas e políticas governamentais. Além de variações na forma e na obrigatoriedade de notificação dos eventos adversos, em vários estudos, há evidências de subnotificações. No Brasil, a Hemovigilância que anteriormente se limitava à notificação de reações adversas ao paciente; a partir de 2015, tem seu escopo ampliado, abrangendo todo o ciclo do sangue, da doação à transfusão, padronizando e definindo diagnósticos o que permitirá a comparação entre os diferentes serviços no país. Este estudo tem como objetivos: identificar, avaliar e reduzir as subnotificações de reações transfusionais no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP através da busca ativa de eventos adversos utilizando a nova padronização e diagnósticos adotados no país; identificar fatores que interferem na realização da notificação de reação transfusional e propor medidas para regular a hemovigilância no hospital e aumentar a segurança transfusional dos pacientes.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.353.727

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Identificar, avaliar e reduzir as subnotificações de reações transfusionais no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP e propor medidas para regular a hemovigilância no hospital e aumentar a segurança transfusional dos pacientes.

Objetivo Secundário: Classificar as fichas de notificação de reação transfusional espontaneamente preenchidas; Identificar fatores que interferem na realização da notificação de reação transfusional. Empregar busca ativa para identificar e reduzir as subnotificações de reações transfusionais; Propor medidas educativas para capacitação dos profissionais envolvidos com a prática transfusional com ênfase em Hemovigilância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há riscos para o paciente ou equipe de trabalho.

Benefícios: Avaliar as notificações na instituição, traçar medidas preventivas e corretivas como ações de educação continuada, utilizar o Notivisa (Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária) para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas à transfusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, aumentar a segurança transfusional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa tem uma abordagem quantitativa e descritiva ao investigar o número de notificações espontâneas de reação transfusional e o número de subnotificações de reações transfusionais provenientes da aplicação de Ficha de busca ativa. Tem uma abordagem exploratória ao investigar as causas das subnotificações de reações transfusionais. O estudo será prospectivo e realizado no HCFMRP-USP no período de fevereiro de 2016 a

julho de 2016, um teste piloto deverá ser aplicado no mês de novembro de 2015. Pela grande quantidade de transfusões realizadas mensalmente no Hospital, distribuídas por vários setores, e pelos critérios de elegibilidade dos sujeitos da pesquisa foi necessário selecionar os locais para aplicação da pesquisa. Foram então, excluídos os setores fechados do hospital: UTI, Centro Cirúrgico, Centro de Recuperação, Unidade de Transplante Hepático, Unidade de Terapia Renal, Unidade Coronariana, Setor de Moléstias Infecciosas (MI e UETDI), os setores internação pediátrica e particulares e dentre os setores restantes, foram selecionados aqueles onde houve em 2014 um maior número de transfusões conforme dados da Agência Transfusional do Hospital, selecionados então a Clínica Médica 5º e 6º andar (3618 transfusões), Clínica Cirúrgica 10º andar (949

transfusões) e Unidade de Transplante de Medula Óssea 6º andar (636 transfusões), o que representa em torno de 33% das transfusões realizadas no hospital em 2014 (dados da Agência Transfusional). Os critérios de inclusão para os sujeitos da pesquisa são: idade - ter acima de 18

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.353.727

anos, nível de consciência: estar consciente e orientado no tempo e no espaço, ser paciente, estar internado nas clínicas médicas, cirúrgicas e transplante de

medula óssea, ter sido submetido à transfusão de sangue, apresentar condições físicas para entender e aceitar a participar da pesquisa, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), responder verbalmente à entrevista estruturada com questionamentos sobre sinais e sintomas de reações transfusionais e outras informações que serão preenchidas na ficha de busca ativa de reação transfusional (modelo em apêndices). Outros dados que completam as informações da busca ativa serão pesquisados no prontuário do paciente e nos registros internos da Agência Transfusional do Hospital. Os Critérios de inclusão para a equipe de trabalho são: ser médico ou enfermeiro (profissionais que realizam as notificações), estar exercendo suas funções nas clínicas selecionadas para a pesquisa, aceitar participar da pesquisa assinando o Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e responder ao questionário estruturado (modelo em apêndices) onde serão avaliadas as possíveis causas das subnotificações de reações transfusionais. No período de aplicação da pesquisa, as transfusões realizadas no dia anterior nestes setores selecionados serão analisadas diariamente pelo pesquisador, por enfermeiro do serviço de Hemoterapia, ou por voluntário treinado pelo pesquisador. Os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão desta pesquisa serão abordados e a ficha de busca ativa de reação transfusional será aplicada colhendo informações com o paciente e posteriormente em seu prontuário. Evidenciada a ocorrência de reação transfusional, será providenciada a notificação do caso, para posterior inclusão no NOTIVISA. Será feito um levantamento junto ao setor de recursos humanos do Hospital sobre o número de médicos e enfermeiros que exercem atividades nestes setores e aos que se enquadrarem nos critérios de inclusão desta pesquisa será oferecido o questionário estruturado apenas uma vez no período do estudo. Ao término do período, os dados coletados serão analisados com estatística descritiva simples. As variáveis estudadas serão: número total de hemocomponentes transfundidos por mês nas clínicas em estudo; tipo de hemocomponentes transfundidos, de acordo com a classificação utilizada pela Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora encaminhou carta de resposta de pendência, TCLE-paciente versão 2 de 17/11/2015 e TCLE profissionais de saúde versão 2 de 17/11/2015.

Recomendações:

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.353.727

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: TCLE-paciente versão 2 de 17/11/2015 e TCLE profissionais de saúde versão 2 de 17/11/2015, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_583669.pdf	02/12/2015 20:53:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprofissionais.docx	02/12/2015 20:47:20	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpacientes.docx	02/12/2015 20:46:47	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	17/11/2015 23:03:58	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	15/10/2015 22:43:05	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
Orçamento	aprovado.pdf	15/10/2015 22:19:31	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	15/10/2015 21:51:08	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprofsaude.docx	15/10/2015 21:47:42	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpaciente.docx	15/10/2015 21:47:18	Luciana Aparecida Luvezuti Gonçalves	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

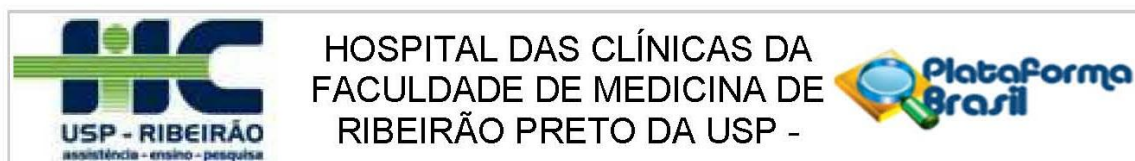
UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.353.727

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 07 de Dezembro de 2015

Assinado por:

MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PACIENTE

Convidamos você a participar de uma pesquisa intitulada “Subnotificação de Reações Transfusionais”.

A transfusão de sangue expõe o paciente a riscos de reações transfusionais, sendo sua ocorrência de notificação obrigatória em muitos países. Estudos evidenciam subnotificações de reações. O objetivo desta pesquisa é identificar, avaliar e reduzir as subnotificações de reações transfusionais no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Faculdade de Medicina USP, e propor medidas para regular a hemovigilância neste hospital e aumentar a segurança transfusional.

Caso você participe desta pesquisa, não será necessário fazer exames ou consultas médicas, não há desconforto. As informações obtidas através da pesquisa serão manuseadas com segurança para minimizar os riscos relacionados à quebra de sigilo, estas informações poderão ser inspecionadas pela orientadora da pesquisa e pelas autoridades legais: no entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou na publicação dos resultados, isto será feito de forma codificada, para que a sua confidencialidade seja mantida.

Você assinará este TCLE apenas uma vez e será abordado pelo pesquisador entre os meses de aplicação da pesquisa todas as vezes que for submetido à transfusão de sangue, para entrevista de busca ativa de reações transfusionais e ter os dados referentes à transfusão pesquisados em seu prontuário médico.

Os resultados esperados para esta pesquisa são: diminuir o índice de subnotificação de reações transfusionais neste hospital e aumentar a segurança e qualidade do serviço transfusional prestado aos pacientes.

TCLE versão 2 – 17/11/2015

Aos participantes da pesquisa será garantido o acesso aos resultados da mesma, bem como o direito de receber respostas e esclarecimentos de quaisquer dúvidas relacionadas à pesquisa; a pesquisadora poderá ser contatada pelos telefones (16) 21019300 ramal 9597 ou (16) 997872553, e também sua orientadora Dra Ana Cristina Silva Pinto (16) 992227151.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou, se aceitar participar, poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem penalização ou prejuízo ao seu tratamento.

Todas as despesas necessárias para a realização desta pesquisa, não são da responsabilidade dos pacientes. Pela sua participação, você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto onde você pode entrar em contato pelo telefone (16) 3602-2228 para esclarecimentos de questões éticas.

Uma via original deste documento devidamente assinada e rubricada em todas as páginas, pelo pesquisador e pelo participante, será entregue ao participante da pesquisa.

Nome do participante: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Nome da pesquisadora: _____

Assinatura: _____ Data: _____

ANEXO C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Convidamos você a participar de uma pesquisa intitulada “Subnotificação de Reações Transfusionais”.

A transfusão de sangue expõe o paciente a riscos de reações transfusionais, sendo sua ocorrência de notificação obrigatória em muitos países. Estudos evidenciam subnotificações de reações. O objetivo desta pesquisa é identificar, avaliar e reduzir as subnotificações de reações transfusionais no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Faculdade de Medicina USP e propor medidas para regular a hemovigilância neste hospital e aumentar a segurança transfusional.

Caso você participe desta pesquisa, não será necessário fazer exames ou consultas médicas, não há desconforto. Você assinará este TCLE e responderá ao Questionário sobre Notificação de Reação Transfusional.

As informações obtidas através da pesquisa serão manuseadas com segurança para minimizar os riscos relacionados à quebra de sigilo, estas informações poderão ser inspecionadas pela orientadora da pesquisa e pelas autoridades legais; no entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou na publicação dos resultados, isto será feito de forma codificada, para que a sua confidencialidade seja mantida.

Os resultados esperados para esta pesquisa são: diminuir o índice de subnotificação de reações transfusionais neste hospital e aumentar a segurança e qualidade do serviço transfusional prestado aos pacientes.

Aos participantes da pesquisa será garantido o acesso aos resultados da mesma, bem como o direito de receber respostas e esclarecimentos de quaisquer dúvidas relacionadas à pesquisa; a pesquisadora poderá ser contatada pelos telefones (16) 21019300 ramal 9597 ou (16) 997872553, e também sua orientadora Dra Ana Cristina Silva Pinto (16) 992227151.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou, se aceitar participar, poderá retirar seu consentimento a qualquer momento, sem penalização alguma.

Todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não são da responsabilidade dos médicos e enfermeiros participantes da pesquisa. Pela sua participação na pesquisa, você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto onde você pode entrar em contato pelo telefone (16) 3602-2228 para esclarecimentos de questões éticas.

Uma via original deste documento devidamente assinada e rubricada em todas as páginas, pelo pesquisador e pelo participante, será entregue ao participante da pesquisa.

Nome do participante: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Nome da pesquisadora: _____

Assinatura: _____ Data: _____

10. Apêndices

APÊNDICE A

FICHA DE ACOMPANHAMENTO PÓS-TRANSFUSIONAL

Ficha de acompanhamento pós transfusional N° : _____

Centro de custo: _____ **Leito:** _____

Nome do paciente: _____

N° Reg: _____ N° PF: _____

ABO-Rh: _____ PAI: _____

Data Nascimento: _____ Idade: _____

sexo: ☐ masculino ☐ feminino Cor: _____

Data de Admissão do paciente: _____

Diagnóstico: _____

Indicação da transfusão: _____

Tipo de transfusão: ☐ autóloga ☐ alogênica

Transfusões prévias: ☐ sim ☐ não ☐ ignorado

História de Reações Transfusionais Prévias: ☐ sim ☐ não ☐ ignorado

Orientação prévia sobre Reações Transfusionais:

☐ sim ☐ não ☐ não sabe referir

Data da transfusão: _____

Hemocomponentes solicitados: _____

Hemocomponentes transfundidos: _____

Checagem da Prescrição médica:

☐ sim ☐ não ☐ prescrição não localizada

Uso de medicação prévia à transfusão: ☐ sim ☐ não

Qual: _____

Anotação de enfermagem sobre a instalação da transfusão:

☐ sim ☐ não ☐ anotação não localizada

Cartão de receptor (1ª via) presente no prontuário do paciente:

☐ sim ☐ não ☐ cartão não localizado

Sinais Vitais Pré- Transfusionais: ☐ sim ☐ não ☐ não localizados

Horários de início : ☐ sim ☐ não ☐ não localizados

Horários de término: ☐ sim ☐ não ☐ não localizados

Horário por produto excede 4 h: ☐ sim ☐ não ☐ não localizados

Sinais Vitais Pós- Transfusionais: ☐ sim ☐ não ☐ não localizados

Anotação sobre Reação Transfusional: ☐ sim ☐ não

Anotação sobre bolsa Transfundida: ☐ sim ☐ não

Monitoramento de sinais vitais em 24h:

PA sistólica máxima: mmHg PA sistólica mínima: mmHg

FC máxima: bpm FC mínima: bpm

T máxima: °C T mínima: °C

Manifestações clínicas relacionadas à transfusão (anamnese com o paciente):

<input type="radio"/> nenhuma	<input type="radio"/> taquicardia	<input type="radio"/> exantema
<input type="radio"/> calafrios	<input type="radio"/> hipotensão	<input type="radio"/> urticária
<input type="radio"/> náuseas /vômitos	<input type="radio"/> hipertensão	<input type="radio"/> icterícia
<input type="radio"/> dor lombar	<input type="radio"/> dispneia	<input type="radio"/> urina escura
<input type="radio"/> febre	<input type="radio"/> cianose	<input type="radio"/> dor no local da infusão
<input type="radio"/> choque	<input type="radio"/> equimoses petéquias	<input type="radio"/> outros:

Houve reação transfusional: ☐ sim ☐ não

Responsável pelo levantamento de dados: _____

Data: _____ Hora: _____

APÊNDICE B

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL IMEDIATA

Nome do paciente: _____

Nº Reg: _____

Leito: _____

Data da transfusão: _____

Houve reação transfusional: ☐ sim ☐ não

Horário da reação: _____

Houve anotação médica sobre reação transfusional:

☐ sim ☐ não

Houve anotação de enfermagem sobre reação transfusional:

☐ sim ☐ não

Houve notificação da reação transfusional:

☐ sim ☐ não

Responsável pela notificação da reação transfusional:

☐ médico ☐ enfermeiro

Houve devolução da bolsa do hemocomponente para Agência Transfusional para investigação da reação transfusional:

☐ sim ☐ não ☐ não se aplica

Houve investigação da reação transfusional:

☐ sim ☐ não ☐ não se aplica

Houve solicitação de exames laboratoriais para investigação da reação:

☐ sim ☐ não ☐ não se aplica

Exames solicitados: _____

Classificação da reação transfusional:

Quanto ao **tempo** de aparecimento do quadro clínico:

☐ imediata ☐ tardia

Quanto à **gravidade**:

☐ grau 1 – leve

- ☐ grau 2 - moderado
- ☐ grau 3 - grave
- ☐ grau 4 - óbito

Quanto à **correlação** com a transfusão:

- ☐ confirmada
- ☐ provável
- ☐ possível
- ☐ improvável
- ☐ inconclusiva
- ☐ descartada

Quanto ao **diagnóstico**:

- ☐ Reação febril não hemolítica - RFNH
- ☐ Reação alérgica - ALG
- ☐ Reação por contaminação bacteriana - CB
- ☐ Transmissão de doença infecciosa - DT
- ☐ Reação hemolítica aguda imunológica - RHA
- ☐ Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI
- ☐ Reação hemolítica aguda não imune - RHANI
- ☐ Reação hipotensiva relacionada à transfusão - HIPOT
- ☐ Sobrecarga circulatória associada à transfusão - SC/TACO
- ☐ Dispneia associada à transfusão - DAT
- ☐ Doença do enxerto contra o hospedeiro pós – transfusional - DECH (GVHD)
- ☐ Reação hemolítica tardia - RHT

- ☐ Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI
- ☐ Púrpura pós-transfusional - PPT
- ☐ Dor aguda relacionada à transfusão - DA
- ☐ Hemossiderose com comprometimento de órgãos - HEMOS
- ☐ Distúrbios metabólicos - DM
- ☐ Outras reações imediatas - OI
- ☐ Outras reações tardias - OT

APÊNDICE C

QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PROFISSIONAIS

Questionário: “Subnotificação de Reação Transfusional” Data: ____/____/____

1 - Assinale sua categoria profissional:

- ☐ Médico ☐ Enfermeiro

2 - Assinale o tempo de atividade na função:

- ☐ < que 1 ano ☐ de 1 a 2 anos ☐ de 3 a 4 anos
☐ de 5 a 10 anos ☐ de 11 a 20 anos ☐ acima de 20 anos

3 - Setor onde exerce atividades profissionais atualmente no HCRP-USP:

- ☐ Clínica Médica ☐ Clínica Cirúrgica

4 - Você conhece os sinais e sintomas de uma reação transfusional?

- ☐ sim ☐ não

5 - Você já presenciou uma reação transfusional?

- ☐ sim ☐ não

6 - Conforme normas técnicas vigentes no Brasil, a notificação de uma reação transfusional é obrigatória ou facultativa?

- ☐ obrigatória ☐ facultativa

7 - Você já notificou um caso de reação transfusional?

- ☐ sim ☐ não

8 - Você teve dificuldades em realizar a notificação de reação transfusional?

- ☐ sim ☐ não, passe para a questão 10

9 - Se respondeu sim à pergunta anterior, cite as dificuldades apresentadas para realizar a notificação de reação transfusional :

10 - Em relação à frase abaixo assinale quantas opções julgar corretas:

As informações obtidas através das notificações de reação transfusional são utilizadas para:

- ☐ Avaliar a qualidade da transfusão e responsabilizar os profissionais envolvidos pela mesma
- ☐ Possibilitar melhoria das condições transfusionais ao próprio paciente e/ou outros pacientes
- ☐ Corrigir possíveis desvios na rotina de coleta de sangue de doadores
- ☐ Identificar erros no processo transfusional, inclusive o óbito relacionado à transfusão
- ☐ Informar à ANVISA, através do NOTIVISA a fim de qualificar o Hemocentro fornecedor da transfusão
- ☐ Informar à ANVISA, através do NOTIVISA para melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor
- ☐ Amenizar as responsabilidades do Hemocentro sobre posteriores complicações do paciente

11 – Você tem necessidade de capacitação em prática transfusional?

- ☐ sim ☐ não

12 – Se você tem necessidade de capacitação em prática transfusional, tem sugestão para algum tema específico?

Agradeço a sua participação!

APÊNDICE D

Número de pacientes e hemocomponentes transfundidos avaliados e não avaliados, no período de março a junho de 2016 e junho de 2017, na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM).

Clínica	Mês/Ano	Nº de pacientes			Hemocomponentes		
		Incluídos	Excluídos	Total	Avaliados	Não avaliados	Total
CC	Mar/16	26	21	47	88	62	62
CC	Abr/16	27	21	48	98	46	46
CC	Mai/16	27	13	40	83	24	24
CC	Jun/16	20	20	40	64	58	58
CC	Jun/17	25	21	46	87	33	33
Subtotal 1		125	96	221	420	223	643
CC	Mar/16	33	25	58	150	95	245
CC	Abr/16	35	20	55	137	45	182
CC	Mai/16	31	25	56	188	67	255
CC	Jun/16	22	31	53	167	115	282
CC	Jun/17	26	12	38	168	43	211
Subtotal 2		147	113	260	810	365	1175
Total		272	209	481	1230	588	1818

APÊNDICE E

Número de Reações Transfusionais Imediatas Subnotificadas de Março a Junho de 2016 e junho de 2017 na Clínica Cirúrgica (CC) e Clínica Médica (CM) e a sua correlação com a transfusão.

Clínica	Mês/Ano	Diagnóstico da RTI	Correlação da RTI com a transfusão		
			Provável	Possível	Total
CC	Mar/16	RFNH	1	2	3
		ALG	1	1	2
		SC/TACO	1	1	2
CC	Abr/16	RFNH	0	3	3
CC	Mai/16	RFNH	0	1	1
		ALG	1	0	1
		SC/TACO	2	0	2
CC	Jun/16	RFNH	0	1	1
CC	Jun/17	RFNH	1	2	3
Sub-Total 1			7	11	18
CM	Mar/16	RFNH	0	21	21
		ALG	0	1	1
		SC/TACO	0	2	2
CM	Abr/16	RFNH	0	20	20
		ALG	0	2	2
		DA	0	1	1
CM	Mai/16	RFNH	0	26	26
		ALG	0	1	1
CM	Jun/16	RFNH	0	20	20
		ALG	1	0	1
		SC/TACO	1	0	1
CM	Jun/17	RFNH	1	26	27
		ALG	3	0	3
		SC/TACO	0	1	1
Sub-Total 2			6	121	127
Total			13	132	145