



Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário

Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital

Hemovigilancia: la experiencia de la notificación de reacciones transfusionales en Hospital Universitario

João Luiz Grandi^{1,2}, Mariana Cabrera Grell¹, Kelsy Catherina Nema Areco¹, Dulce Aparecida Barbosa²

Como citar este artigo:

Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital. Rev Esc Enferm USP. 2018;52:e03331. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017010603331>

¹ Universidade Federal de São Paulo, Hospital Universitário, São Paulo, SP, Brasil..

² Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, São Paulo, SP, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To describe the occurrence of immediate transfusion reactions received by the Risk Management Department of Hospital São Paulo. **Method:** Cross-sectional and retrospective study which analyzed the notification sheets of transfusion reactions that occurred between May 2002 and December 2016 and were included in the Hemovigilance National System. **Results:** One thousand five hundred and forty-eight transfusion reaction notification sheets were analyzed, all of which concerned immediate reactions associated with packed red blood cells (72.5%). The most frequently reported reaction was febrile non-hemolytic transfusion reaction, and among severe and moderate cases, allergic reaction was the most common. The most frequently reported signs and symptoms were hyperthermia, sudoresis, chills, and skin lesions. No differences were observed regarding gender and age, and 90.7% of reactions occurred in patients with Rh+ factor. **Conclusion:** This study allowed for a better assessment and understanding of transfusion reactions, which will help to improve the quality of blood circulation and provide greater safety of patients undergoing transfusion therapy.

DESCRIPTORS

Blood Transfusion; Blood Safety; Health Surveillance of Health Services; Patient Safety.

Autor correspondente:

João Luiz Grandi
Rua Napoleão de Barros, 771 – 3º andar
CEP 04024-002 – São Paulo, SP, Brasil
jgrandi@huusp.org.br

Recebido: 09/03/2017
Aprovado: 31/12/2017

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz⁽¹⁾, que acarreta benefícios e riscos, mesmo quando bem indicada e, apesar da indicação, precisa de administração correta, pois reações às transfusões podem ocorrer.

Hemovigilância é definida 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 adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com o intuito de prevenir seu aparecimento ou recorrência e aumentar a segurança do doador e do receptor⁽¹⁻²⁾.

No Reino Unido, o sistema de hemovigilância SHOT (*Serious Hazards of Transfusions*), voltado para minimizar erros transfusionais, tem reportado um número substancial de eventos indesejáveis relacionados às transfusões e ao uso de hemocomponentes⁽³⁾. Mesmo em países com maior tempo de experiência em hemovigilância, como a França, em que eventos transfusionais são notificados de forma compulsória⁽⁴⁾, e na Inglaterra, onde os dados são coletados de forma espontânea⁽³⁾, uma taxa basal de ocorrências está sempre presente, por melhor e mais controlado que seja o sistema de hemoterapia.

O Brasil iniciou as discussões sobre hemovigilância em 2000⁽⁵⁾, e em 2001 a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), no desempenho de sua missão de promover a saúde da população, protegendo-a dos riscos associados ao uso de produtos e tecnologias em serviços de saúde, propôs a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, que entre outras finalidades serviria para agregar o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH).

O SNH é um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de vigilância sanitária pós-uso (VIGIPÓS), de produtos para a saúde, cuja finalidade é recolher e avaliar informações sobre os efeitos inesperados da utilização dos hemocomponentes, a fim de prevenir seu reaparecimento ou recorrência⁽⁵⁾.

A implantação do SNH deu-se, primeiramente, no âmbito da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, incentivando a notificação espontânea por parte dos hospitais participantes, com a proposta de alcançar todas as unidades de hemoterapia e demais serviços de saúde que realizam transfusões de sangue e seus derivados no país. Os dados coletados em cada unidade da Rede Sentinela são consolidados periodicamente pela ANVISA, em nível nacional e por unidade da federação.

No Brasil, as notificações de reação transfusional foram realizadas de forma espontânea até 2010, quando se tornaram compulsórias, pela publicação da RDC 57/2010⁽⁶⁾. Entretanto, apesar dos esforços da ANVISA e das unidades da Rede Sentinela, ainda há subnotificação de eventos de reações transfusionais, o que dificulta conhecer a real frequência de ocorrência de tais eventos, bem como as condições a eles associadas.

Frente ao exposto e diante do interesse de gerar informação em hemovigilância, compartilhando o resultado da experiência de notificação de eventos em Hospital Universitário da Rede Sentinela de alta complexidade, o objetivo deste trabalho é analisar as ocorrências de reações transfusionais em

pacientes internados, receptores de sangue e hemocomponentes, identificando a frequência das principais reações imediatas, sua gravidade e fatores associados, por meio da análise das reações transfusionais ocorridas e inseridas no Sistema Nacional de Hemovigilância no período de maio de 2002 a dezembro de 2016. Todas as fichas recebidas na Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH) foram inseridas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

MÉTODO

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi precedido da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Paulo, Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo, sob o número 1794086.

DESENHO, PERÍODO E LOCAL DO ESTUDO

Trata-se de estudo retrospectivo, utilizando dados coletados de maio de 2002 a dezembro de 2016. A pesquisa foi realizada em um Hospital Universitário, de caráter filantrópico, com 862 leitos, de alta complexidade, localizado na cidade de São Paulo. Esse Hospital é referência nacional e internacional para o ensino e a pesquisa e integrante da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, que, por meio da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), desenvolve as ações de Hemovigilância desde 2002.

POPULAÇÃO/AMOSTRA

A amostra do estudo foi constituída de 1.548 Fichas, de um total de 1.559, contendo as Notificações de Incidentes Transfusionais de pacientes que receberam transfusão de sangue e hemocomponentes no período entre 2002 e 2016.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Todas as Fichas de Notificação de Hemovigilância devidamente preenchidas reportando Reação Transfusional confirmada por médico hematologista do serviço de hemoterapia.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Incidentes Tardios ou notificações em que os sinais e sintomas relatados não foram correlacionados à Reação transfusional imediata.

PROTOCOLO DO ESTUDO

Os dados foram coletados por meio das Fichas de Notificação de Incidentes Transfusionais, elaboradas e validadas pela própria instituição para coletar dados que alimentam o sistema do SNH, sob a responsabilidade de sua GRSH, usadas tanto para as reações imediatas quanto para as tardias. A coleta de dados e a identificação dos eventos de interesse seguiram o processo padronizado na instituição: em caso de manifestações clínicas sugestivas de reação transfusional, a transfusão é interrompida e coleta-se amostra de sangue venoso periférico para ser encaminhada, juntamente com o conteúdo remanescente na bolsa, à Agência

Transfusional, que realiza novos testes imuno-hematológicos e classifica a reação adversa observada na unidade de ocorrência. O diagnóstico da reação transfusional, fornecido por médico hemoterapeuta, segue as recomendações do Manual de Hemovigilância da ANVISA, publicado em 2015⁽¹⁾. As seguintes variáveis foram coletadas: idade, sexo, unidade de ocorrência, hipótese diagnóstica na admissão, sinais e sintomas observados, tempo de aparecimento das manifestações clínicas da reação, gravidade da reação, sistema ABO e Fator Rh, tipo e quantidade de hemocomponentes administrados. Todas as fichas preenchidas, recebidas na GRSH, foram inseridas no SNVS da ANVISA.

ANÁLISE DOS RESULTADOS E ESTATÍSTICA

Os dados armazenados em planilhas Excel, compatíveis com a estrutura da ficha, alimentados e mantidos pela GRSH da instituição, foram analisados, com o auxílio dos pacotes estatísticos *Stata Statistical Software*, por meio de estatística descritiva e inferencial. As variáveis numéricas foram descritas por medidas de tendência central e variabilidade e testadas quanto à aderência à distribuição normal, com base nos valores de assimetria e curtose (entre -2 e +2). A associação entre variáveis categóricas foi estudada por meio do teste de qui-quadrado de Pearson ou teste Exato de Fisher, sendo que, em todos os testes, o nível de significância foi de 5%.

RESULTADOS

No período de maio de 2002 a dezembro de 2016, o Hospital São Paulo (HSP) notificou um total de 1.548 reações transfusionais imediatas para a ANVISA, correspondendo a 99,3% do total no período.

Entre os pacientes receptores de transfusão sanguínea, a proporção entre homens (50,7%) e mulheres (49,3%) foi semelhante, correspondendo a 785 e 763 indivíduos, respectivamente.

As proporções observadas por faixa etária foram as seguintes: 13,0% com 70 anos ou mais; 14,2% de 60 a 69; 16,1% de 50 a 59; 13,2% de 40 a 49; 14,1% de 30 a 39; 17,0% de 18 a 29 e 12,4% de 0 a 17 anos. A idade foi normalmente distribuída, com média de 44 anos, mediana de 45 anos, desvio-padrão de 22 anos, mínimo de 0 (menores de 1 ano) e máximo de 96 anos.

Para o sexo masculino, a idade variou de 0 a 93 anos, com média de 44, mediana de 45 e desvio-padrão de 21,7 anos, enquanto para o feminino a idade variou de 0 a 96, com média e mediana de 45 e desvio-padrão de 22,0 anos. A distribuição da idade não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os sexos ($p=0,218$).

Quanto à unidade notificadora, o maior número de notificações ocorreu nas enfermarias de tratamento oncológico, com 477 fichas (30,9%), seguidas da Clínica Médica, com 359 (23,2%). As unidades de Urgência e Emergência corresponderam a 16,7% (259) do total das notificações. Os menores percentuais de notificações foram nas unidades cirúrgicas (8,1%), nas unidades mistas (7,2%) e nas enfermarias pediátricas, que representam apenas 2,3% do total global das notificações (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição das ocorrências de reações transfusionais, de acordo com a unidade notificadora – São Paulo, SP, Brasil, 2016.

Unidade Notificadora	N.º	%
Oncológica	477	30,9
Clínica Médica	359	23,2
Urgência e Emergência	259	16,7
Crítica e Semicrítica	180	11,6
Cirúrgica e Obstétrica	126	8,1
Mista	111	7,2
Pediátrica	36	2,3
Total	1.548	100,0

Nota: Dados referentes a maio 2002 a dezembro 2016.

Em relação às manifestações clínicas observadas com fins de notificação, verificou-se que as mais frequentes foram a elevação da temperatura corporal de pelo menos 1°C, reportada em 853 (27,4%) fichas, seguida de sudorese e calafrios em 558 (17,9%) e das lesões de derme, em 486 (15,6%) fichas. Dentre os sintomas de maior morbidade, encontramos a taquicardia, reportada em 301 (9,7%) fichas, seguida de dispnéia e tosse em 244 (7,9%) e cianose, em apenas 63 (2%) relatos. E, dentre os sintomas menos observados, mas de igual morbidade, encontramos a hemoglobínúria e a Alteração do Nível de Consciência, ambas relatadas em apenas cinco das fichas recebidas (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição das manifestações clínicas observadas nos receptores de hemocomponentes – São Paulo, SP, Brasil, 2016.

Sinais e Sintomas	N.º	%
Elevação da temperatura	853	27,4
Sudorese e Calafrios	558	17,9
Lesões em derme	486	15,6
Prurido	402	12,9
Taquicardia	301	9,7
Dispnéia e Tosse	244	7,9
Dor torácica e abdominal	89	2,9
Alteração da Pressão Arterial	83	2,7
Cianose de extremidades	63	2
Náuseas com ou sem vômitos	18	0,6
Hemoglobínúria	5	0,2
Alteração do Nível de Consciência	5	0,2
Total	3.107	100,0

Nota: Dados referentes a maio 2002 a dezembro 2016.

Quanto à Tipagem do receptor pelo Sistema ABO, o Fator Rh⁽⁺⁾ foi predominante em todos grupos sanguíneos. Os grupos sanguíneos O+ e A+ corresponderam a 43,6% e a 31,8% das reações transfusionais, respectivamente (Tabela 3).

Quanto ao tipo de hemocomponente administrado, verifica-se que o maior número de reações foi relacionado ao uso terapêutico do concentrado de hemácias, com 72,5% do total de reações, seguido do concentrado de plaquetas, com 17,2% do total global das reações. As demais reações ocorreram em transfusões de crioprecipitado e granulócitos. Os demais tipos de hemocomponentes, embora amplamente utilizados na instituição, não foram relacionados à reação transfusional durante os 14 anos de abrangência deste estudo (Tabela 4).

Tabela 3 – Distribuição do grupo sanguíneo nos receptores de hemocomponentes que apresentaram reação transfusional – São Paulo, SP, Brasil, 2016.

Grupo sanguíneo	N.º	%
O+	675	43,6
O-	87	5,6
A+	493	31,8
A-	28	1,8
B+	173	11,2
B-	16	1,0
AB+	64	4,1
AB-	12	0,8
Total	1.548	100,0

Nota: Dados referentes a maio 2002 a dezembro 2016.

Tabela 4 – Distribuição do Tipo de Hemocomponente associado à reação transfusional – São Paulo, SP, Brasil, 2016.

Tipo de Hemocomponente	N.º	%
Concentrado de Hemácias	1.122	72,5
Concentrado de Plaquetas	267	17,2
Plasma Fresco Congelado	156	10,1
Outros	3	0,2
Total	1.548	100

Nota: Dados referentes a maio 2002 a dezembro 2016.

Tabela 5 – Distribuição da frequência de reações adversas de acordo com a gravidade da reação – São Paulo, SP, Brasil, 2016.

Reações adversas	Gravidade da Reação							
	Leve		Moderada		Grave		Total	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Principais								
Reação Febril Não Hemolítica (RFNH)	838	95,6	38	4,3	1	0,1	877	100
Reação Alérgica (ALG)	466	78,3	117	19,7	12	2,0	595	100
Outras								
Sobrecarga Circulatória (TACO)	20	57,1	10	28,6	5	14,3	35	100
Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)	5	38,5	6	46,2	2	15,4	13	100
Reação Hemolítica Aguda Imunológica (RHA)	14	82,4	2	11,8	1	5,9	17	100
Hipotensão Relacionada à Transfusão (HIPOT)	6	75,0	2	25,0	-	-	8	100
Contaminação Bacteriana (CB)	3	100,0	-	-	-	-	3	100
Total	1.352	87,3	175	11,3	21	1,4	1.548	100

Nota: Dados referentes a maio 2002 a dezembro 2016.

DISCUSSÃO

A Hemovigilância na instituição pesquisada foi oficialmente incorporada à Gerência de Risco em 2002, quando esta passou a notificar os casos ao SNH. No período de maio de 2002 a dezembro de 2016, o Hospital São Paulo realizou um total de 1.548 notificações confirmadas de Reações Transfusionais para a ANVISA. Destas, 325 (21,4%) foram inseridas entre 2002 e 2006, no antigo sistema, o SINEPS. No primeiro ano de notificação, foram inseridas neste sistema 33 (2,4%) reações transfusionais ocorridas no Hospital, correspondendo a 18,7% do total nacional de notificações recebidas pelo SINEPS⁽⁷⁾. Ao compararmos os achados deste

Estudo, verificamos que reportamos 4,65% do total global de casos recebidos pelo NOTIVISA de todas as Instituições da Rede Sentinela do país, no período de 2002 a 2009^(5,8).

Em relação à gravidade: 87,3% foram leves, 11,3%, moderadas e 1,4%, graves. Em relação ao tipo de reação reportada, as Reações Febris Não Hemolíticas (RFNH) representaram 56,6% (877/1548) dos casos analisados, e as Alérgicas (ALG), 38,4% (595/1548), totalizando 95,0% (Tabela 5).

Considerando-se apenas as principais reações (RFNH e ALG) e os três níveis de gravidade (leve, moderada e grave) apresentados na Tabela 5, observa-se que a frequência das reações adversas imediatas variou de acordo com a gravidade da reação. Nas RFNH, a frequência de reações moderadas foi de 4,3%, e as graves, 0,1%. Nas ALG, 19,7% de reações são moderadas e 2% graves. Essa associação foi estatisticamente significativa (qui-quadrado= 105,544; gl=2; p < 0,001). Agregando-se as categorias de gravidade moderada e grave e comparando-se as proporções entre as principais reações, RFNH e ALG, podemos constatar que as reações leves são mais frequentes entre as RFNH do que entre as ALG (Teste exato de Fisher; p<0,001), com proporções de 95,6% e 78,3%, respectivamente.

As reações TACO, TRALI, RHA, HIPOT (Tabela 5), apesar de menos frequentes, apresentaram gravidade moderada ou grave que, somadas as duas categorias, totalizam, respectivamente, 42,9%, 61,6 %, 17,7% e 25%.

O menor percentual de incidentes transfusionais foi observado entre crianças e adolescentes. A média de idade deste estudo foi de 44 anos, semelhante aos achados em estudo realizado no noroeste da Índia⁽⁹⁾, com média de 44,3 anos, e bem inferior aos achados em receptores japoneses, onde a idade média foi de 56,7 anos, com 94% de todos os casos de reações em idade superior a 18 anos⁽¹⁰⁾.

No presente estudo, dentre os pacientes que apresentaram reações transfusionais, observamos discreta diferença quanto ao

sexo, 50,7% no sexo masculino e 49,3% no feminino. Tais dados corroboram a literatura nacional⁽⁶⁾, que reporta o mesmo comportamento de distribuição proporcional em ambos os sexos. Importante ressaltar que na literatura pesquisada não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos, de homens e mulheres^(9,11-13). Em apenas dois estudos houve discrepância em relação ao sexo, em um estudo de coorte, onde a predominância no sexo masculino foi de 60%⁽¹⁴⁾, e em outro, realizado em hospital acreditado, no estado do Ceará, que foi de 52,5% no sexo feminino⁽¹⁵⁾. Ressalta-se que em nosso estudo não foi possível estudar a associação entre sexo e reações transfusionais, uma vez que os dados de transfusões sem reação não fizeram parte desta análise.

O maior número de notificações foi realizado pelas unidades de tratamento oncológico, seguidas das unidades de Clínica Médica e de Urgência e Emergência. Tais dados corroboram a literatura, que evidencia uma maior frequência de reações transfusionais notificadas em unidades de pacientes oncológicos^(1,11,16), seguidas das Unidades de Clínica Médica^(5,8). Alguns estudos reportam uma maior probabilidade de reações em receptores com histórico transfusional, sem, contudo, citar a doença de base dos pacientes ou o tipo de unidade notificadora⁽¹⁷⁾.

As manifestações clínicas mais observadas neste estudo foram hipertermia (elevação da temperatura), sudorese e calafrios, seguidas de lesões de pele. Em estudo realizado no Ceará⁽¹⁵⁾, que analisou 45 reações transfusionais, a “febre” foi o principal sintoma, presente em 55,6% das reações. Não foram encontrados outros estudos para comparação da frequência das manifestações clínicas em reações transfusionais. Entre as reações transfusionais, predominou o Fator Rh⁽⁺⁾ (90,8%). Não foram encontrados estudos para comparação desta prevalência em transfusões com ou sem reações.

Em relação à gravidade das reações transfusionais, a maior parte foi leve (grau de severidade I), as reações de grau de severidade II ou III foram pouco referidas, assim como em outros estudos^(9,15).

A Reação Transfusional Hemolítica (RHAI), embora pouco frequente, com apenas 17 casos, destes, 17,7% com grau de severidade moderado e grave, desperta interesse pela sua morbidade, devido à destruição das hemácias transfundidas pela incompatibilidade sanguínea, tanto dos tipos ABO quanto do Fator Rh, e pela sua associação com o erro humano.

Quando se observa isoladamente as notificações recebidas e o tipo de hemocomponente, verifica-se que o maior número relacionou-se ao uso terapêutico do concentrado de hemácias, resultados equivalentes aos da literatura^(15,17) e aos dados publicados pela ANVISA^(1-2,6). Em nosso serviço, a média de transfusões anuais por concentrado de hemácias está em torno de 46,5% do total de todos os demais hemocomponentes utilizados, o que pode explicar a maior frequência de reações entre os receptores desse hemoderivado.

Verificou-se que as reações leves mais frequentemente notificadas foram as RFNH e a ALG, entretanto, quando se verifica apenas as reações moderadas e graves, a mais notificada foi a ALG. Esses dados são confirmados tanto pela literatura nacional, que aponta a RFNH^(1,6,8) como a principal reação notificada no NOTIVISA pelos Hospitais da Rede

Sentinela, como pela literatura internacional, que aponta incidência maior de reações do tipo RFNH, seguidas das do tipo ALG^(12,16,18-21). Ao analisarmos isoladamente os dados do NOTIVISA de 2007 a 2015, verificamos que as reações RFNH e as ALG são as mais prevalentes no SNH, com incidência de 49% e 37,3% respectivamente⁽⁶⁾.

Embora de maior morbidade, neste estudo, as reações graves foram pouco observadas, dados semelhantes a outros estudos^(16,22), que descrevem a maioria das reações como Grau I de severidade (reações leves). Já um outro estudo⁽¹¹⁾, refere que a maior parte das reações adversas não ocasionaram risco de vida a seus pacientes. Entre as consideradas graves, 57,1% (12/21) foram as ALG, seguidas das TACO, com 23,8% (5/21), e as de maior morbidade, TRALI (9,5% – 2/21) e RHAI (4,8% – 1/21)^(8,10,14). De gravidade elevada, a TRALI é pouco notificada pelos serviços, levando alguns autores a sugerir que possa existir uma subnotificação por despreparo ou desconhecimento desta reação em muitos serviços^(16,22-23). Em estudo conduzido na Noruega, os autores afirmam que tal reação raramente ocorre⁽²⁰⁾, enquanto em estudo realizado na Alemanha a TRALI foi a causa mais comum de mortes associadas a reações transfusionais⁽²²⁾.

O perfil dos dados notificados pelo Hospital São Paulo, onde se observa 99% de reações imediatas⁽²⁴⁾, é semelhante aos do NOTIVISA⁽⁶⁾ (97%) e aos do estado de São Paulo (99,9%)⁽²³⁾. O mesmo ocorre com o diagnóstico das reações transfusionais, sendo, respectivamente, 49% e 37,3% em nível Nacional⁽⁶⁾, e 51% e 40% para o estado de São Paulo⁽²³⁾, para 56,6% e 38,4% do Hospital São Paulo. Esses dados corroboram os do sistema francês de hemovigilância⁽⁴⁾, que aponta 85,2% dos eventos em sua maioria como RFNH seguida de ALG.

Apontamos como limitações do estudo a possibilidade de subnotificação de reações transfusionais imediatas, mas, principalmente, das tardias, que decorrem em curto período de tempo após a transfusão, geralmente com manifestações clínicas leves, as quais geralmente são negligenciadas pelos profissionais de saúde ou não são associadas à transfusão prévia. Portanto, sensibilização continuada para profissionais de saúde deve ser estimulada para incentivar as notificações e a avaliação dos eventos decorrentes.

CONCLUSÃO

O estudo permitiu uma melhor avaliação e compreensão das reações transfusionais, o que viabilizará a qualidade no ciclo do sangue e uma maior segurança dos pacientes submetidos à terapia transfusional.

Diante do exposto, recomendamos que os serviços de hemoterapia e os profissionais de saúde que lidam com transfusão sanguínea observem atentamente as manifestações clínicas sugestivas de reações alérgicas, as quais podem apresentar maior gravidade.

Além disso, estudos futuros para avaliar os fatores de risco das reações transfusionais devem ser incentivados, com o objetivo de melhorar a qualidade dos processos e aumentar a segurança dos receptores de hemocomponentes, além de fortalecer os Comitês Transfusionais e superar a subnotificação, entendendo que as reações transfusionais ocorrem mesmo em serviços bem estruturados.

RESUMO

Objetivo: Descrever a ocorrência das reações transfusionais imediatas recebidas na Gerência de Risco do Hospital São Paulo. **Método:** Estudo transversal retrospectivo, com análises das fichas de notificação de reações transfusionais, no período de maio de 2002 a dezembro de 2016, que foram inseridas no Sistema Nacional de Hemovigilância. **Resultados:** Foram analisadas 1.548 fichas de Reação Transfusional, em sua totalidade reações imediatas, associadas ao Concentrado de Hemácias (72,5%). A mais comum foi a Reação Febril Não Hemolítica Leve, e, entre as graves e moderadas, a Reação Alérgica. Os sinais e sintomas mais notificados foram a hipertermia, a sudorese, os calafrios e as lesões em derme. Não foram observadas diferenças entre sexo e idade, 90,7% das reações ocorreram em pacientes com Fator Rh⁺. **Conclusão:** O estudo permitiu uma melhor avaliação e compreensão das reações transfusionais, o que viabilizará a qualidade no ciclo do sangue e uma maior segurança dos pacientes submetidos à terapia transfusional.

DESCRITORES

Transusão de Sangue; Vigilância do Sangue; Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde; Segurança do Paciente.

RESUMEN

Objetivo: Describir la ocurrencia de las reacciones transfusionales inmediatas recibidas en la Gestión de Riesgo del Hospital São Paulo. **Método:** Estudio transversal retrospectivo, con análisis de las fichas de notificación de reacciones transfusionales, en el período de mayo de 2002 a diciembre de 2016, que fueron introducidas en el Sistema Nacional de Hemovigilancia. **Resultados:** Fueron analizadas 1.548 fichas de Reacción Transfusional, en su totalidad reacciones inmediatas, asociadas con el Concentrado de Hematíes (72,5%). La más común fue la Reacción Febril No Hemolítica Ligera y, entre las severas y moderadas, la Reacción Alérgica. Las señales y los síntomas más notificados fueron la hipertermia, la transpiración, los escalofríos y las lesiones en la dermis. No se observaron diferencias entre sexo y edad, el 90,7% de las reacciones ocurrieron en pacientes con Factor RH⁺. **Conclusión:** El estudio permitió una mejor evaluación y comprensión de las reacciones transfusionales, lo que hará factible la calidad en el ciclo de la sangre y una mayor seguridad de los pacientes sometidos a la terapia transfusional.

DESCRIPTORES

Transusión Sanguínea; Seguridad de la Sangre; Vigilancia Sanitaria de Servicios de Salud; Seguridad del Paciente.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para hemovigilância no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015
2. Carneiro-Proietti ABF. Haemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. Rev Bras Hematol Hemoter. 2013;35(3):158-9. DOI <http://dx.doi/10.5581/1516-8484.2013.0045>
3. Bolton-Maggs PH, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Haemovigilance and progress is improving transfusion safety. Br J Haematol. 2013;163(3):302-14.
4. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2014 [Internet]. Paris: AMSN; 2015 [cited 2017 Oct 10]. Available from: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eaccb5bd6.pdf
5. Boletim de Hemovigilância. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. 2010 [citado 2017 fev 22];(3). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405222/boletim_hemovigilancia.pdf/83875701-cbaf-4d6e-94b2-5e189660038f
6. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância no Brasil: relatório consolidado 2007-2015. Brasília: ANVISA; 2016.
7. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. Brasília: ANVISA; 2016.
8. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Anual de Hemovigilância. Brasília: ANVISA; 2008.
9. Sharma DK, Datta S, Gupta A. Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital of Sikkim: a haemovigilance initiative. Indian J Pharmacol [Internet]. 2015 [cited 2017 Oct 10];47(4):370-4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4527056/>
10. Kato H, Uruma M, Okuyama Y, Fujita H, Handa M, Tomiyama Y, et al. Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan. Am J Clin Pathol. 2013;140(2):219-24.
11. Freitas JV, Almeida PC, Guedes MVC. Perfil das reações transfusionais em pacientes pediátricos oncológicos. Rev Enferm UFPE [Internet]. 2014 [citado 2017 out. 10];8(9):3030-8. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/10022/10408>
12. Azizi S, Tabary SZ, Soleimani A. Prevalence of acute blood transfusion reactions in Mazandaran Heart Center, Sari, Iran, 2010-2012. Med Arch [Internet]. 2014 [cited 2016 Nov 23];68(2):137-39. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4272498/>
13. Knutson F, Osselaer J, Pierelli L, Lozano M, Cid J, Tardivel R, et al. A prospective, active haemovigilance study with combined cohort analysis of 19 175 transfusions of platelet components prepared with amotosalen-UVA photochemical treatment [Internet]. 2015 [cited 2017 Oct 10];109(4):343-52. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4690512/>
14. Macedo ED, Silveira VMJ, Athayde LA. Índice de reação transfusional em pacientes submetidos a transfusão em um Hemocentro do Norte de Minas Gerais. Rev Bras Pesq Cien Saúde [Internet]. 2015. [citado 2017 out. 10];2(2):54-7. Disponível em: <http://www.icesp.br/revistas-eletronicas/index.php/RBPeCS/article/view/49>
15. Beserra MPP, Portela MP, Monteiro MP, Façanha MC, Adriano LS, Fonteles MMF. Reações transfusionais em um hospital Cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. Arq Med [Internet]. 2014 [citado 2017 abr. 27];28(4):99-103. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132014000400002
16. Belém LDF, Nogueira RG, Leite TR, Costa LC, Alves LDFP, Carneiro S. Descrição de reações transfusionais imediatas na Fundação Assistencial da Paraíba, Brasil. Rev Baiana Saúde Pública [Internet]. 2010 [citado 2017 abr. 27];34(4):810-7. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-0233/2010/v34n4/a2170.pdf>

17. Waller C, Vicariot M, Gunzberger H. Analysis of transfusion incident reports filed at 15 blood transfusion centers and health facilities during 17 months. *Groupe Receveurs de laSFTS. Transfus Clin Biol.* 1997;4(6):541-8.
18. Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. *Vox Sang.* 2005;88(1):22-30.
19. Souza Neto AL, Barbosa MH. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2011 [cited 2017 Oct 10];33(5):337-41. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v33n5/v33n5a08>
20. Michlig C, Vu DH, Wasserfallen JB, Spahn DR, Schneider P, Tissot JD. Three years of haemovigilance in a general university hospital. *Transfus Med.* 2003;13(2):63-72.
21. Steinsvag CT, Espinosa A, Flesland O. Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt? *Transfus Apher Sci.* 2013;49(3):548-52.
22. Keler-Stanislawski B, Lohmann A, Gunay S, Helden M, Funk B. The German Haemovigilance System-reports of serious adverse transfusion reactions between 1997 and 2007. *Transfus Med.* 2009;19(6):340-9.
23. Boletim de Hemovigilância. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária. 2016;(2).
24. Grandi JL, Grell MC, Barros MO, Chiba A, Barbosa DA. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. *Vigil Sanit Debate* 2017;5(2):93-88. DOI <http://dx.doi/10.22239/2317.269X.000878>



Este é um artigo em acesso aberto, distribuído sob os termos da Licença Creative Commons.