



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTA
ELETRÔNICA NA HEMOVIGILÂNCIA E DO NÚMERO DE TRANSFUSÕES
PRÉVIAS COMO FATOR DE RISCO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS
IMEDIATAS EM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL**

Doutoranda: Carolina da Fonte Pithan

Orientador: Prof. Dr. Álvaro Vigo

Co-orientador: Prof^a. Dr^a. Carisi Anne Polanczyk

Porto Alegre, outubro de 2018.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTA
ELETRÔNICA NA HEMOVIGILÂNCIA E DO NÚMERO DE TRANSFUSÕES
PRÉVIAS COMO FATOR DE RISCO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS
IMEDIATAS EM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL**

Carolina da Fonte Pithan

Orientador: Prof. Dr. Álvaro Vigo

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Doutor.

Porto Alegre, Brasil.
2018

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Airton Stein

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia – UFRGS
Pro-reitor de Pesquisa e Pós-graduação UFCSPA

Prof. Dr. Gustavo Adolpho Moreira Faulhaber

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas - UFRGS
Prof. Adjunto do Departamento de Medicina Interna da Faculdade de
Medicina –UFRGS

Dr. Dani Laks

Médico hematologista e hemoterapeuta do Serviço de Oncologia do
Hospital Moinhos de Vento – H MV, Porto Alegre-RS

Dr. Leo Sekine

Médico hematologista e hemoterapeuta
Chefe do Banco de Sangue do Hospital de Clínicas de Porto Alegre -
HCPA

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha mãe, Dulce, minha melhor amiga, uma das pessoas mais incríveis que já conheci, que nos deixou muito mais cedo do que eu gostaria ou pudesse ter imaginado. Tenho certeza de que hoje ela estaria ainda mais orgulhosa de mim e vibrando intensamente com essa vitória. Para ti mãe, com todo o meu amor...

“Tomara
Que a tristeza te convença
Que a saudade não compensa
E que a ausência não dá paz
E o verdadeiro amor de quem se ama
Tece a mesma antiga trama
Que não se desfaz

E a coisa mais divina
Que há no mundo
É viver cada segundo
Como nunca mais”

Vinicius de Moraes

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer à minha família, que esteve ao meu lado nos melhores momentos e também naqueles mais difíceis, acreditando na minha capacidade de finalizar esse trabalho. Aos meus filhos, Artur e Gabriel, que me encheram de energia e alegria, mesmo nos meus momentos mais tristes e me deram todo o combustível necessário para seguir em frente. Ao meu esposo, André Wajner, por não me deixar desistir e me apoiar em todas as ocasiões. Ao meu pai Luiz Antonio e minha irmã Natália, pela presença e apoio.

Ao amigo Leo Sekine, pela amizade e disponibilidade de me auxiliar nessa jornada. À colega Almeri Marlene Balsan, toda a equipe do Banco de Sangue e ao Chefe da Gerência de Informática do Hospital Nossa Senhora da Conceição, Marco Antonio Fisch, por terem possibilitado e viabilizado a realização deste estudo.

Ao Prof. Álvaro Vigo, Prof.^a Carisi Polanczyk e ao PPG de Epidemiologia/UFRGS por toda ajuda, sensibilidade e compreensão que demonstraram em um dos momentos mais difíceis da minha vida. Enfim, obrigada a todos por terem acreditado em mim!

SUMÁRIO

Abreviaturas e Siglas

Resumo

Abstract

1. Apresentação	10
2. Introdução	11
3. Revisão da literatura	12
Histórico da Hemovigilância no mundo	12
Hemovigilância no Brasil	13
Objetivos e definições da Hemovigilância	14
A tecnologia da informação e a Hemovigilância	18
4. Justificativa	21
5. Objetivos	22
6. Referências Bibliográficas	23
7. Artigo 1	25
8. Artigo 2	43
9. Conclusões e Considerações Finais	61
10. Anexos	63

- a) Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa
- b) Formulários de investigação de reações transfusionais
- c) Ferramenta eletrônica de hemovigilância

ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BCSH - *British Committee for Standards in Haematology*

DAT - dispnéia associada à transfusão

DECH transfusional - doença do enxerto contra o hospedeiro transfusional

HNSC – Hospital Nossa Senhora da Conceição

IHN - *International Haemovigilance Network*

ISBT - *International Society of Blood Transfusion*

ISTARE - *International Surveillance database of Adverse Reactions and Events in donors and recipients of blood components*

MS – Ministério da Saúde

NOTIVISA - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial de Saúde

PPT - púrpura pós-transfusional

RA – reação alérgica

RFNH - reação febril não hemolítica

RHA - reação hemolítica aguda

RHAI - reação hemolítica aguda imunológica

RT – Reação transfusional

SHOT - *The Serious Hazards of Transfusion*

SINEPS - Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TACO - *transfusion-associated circulatory overload*

TRALI - *transfusion-associated acute lung injury*

RESUMO

INTRODUÇÃO: Transfusões de hemocomponentes são frequentemente utilizadas na prática clínica atual no tratamento das mais diversas patologias. Apesar de extremamente seguras, ainda implicam em risco significativo de eventos adversos e reações transfusionais nem sempre preveníveis. Nesse contexto, é evidente a necessidade de novas estratégias de Hemovigilância que busquem aperfeiçoar o monitoramento das complicações transfusionais.

OBJETIVO: Avaliar o impacto da utilização de uma ferramenta eletrônica junto ao prontuário do paciente na hemovigilância das reações transfusionais agudas em hospital terciário do sul do Brasil e avaliar possíveis fatores de risco para a apresentação de uma reação transfusional (RT) imediata.

MÉTODO: Foi desenvolvida e implementada uma ferramenta eletrônica de hemovigilância junto ao prontuário do paciente com o objetivo de rastrear os principais sintomas associados a reações transfusionais agudas em pacientes transfundidos. Após o rastreamento inicial, todos os pacientes que apresentaram sintomas foram investigados e foi avaliada a capacidade da ferramenta em aumentar a sensibilidade do diagnóstico de uma reação transfusional aguda. Foram avaliadas também características demográficas e clínicas de toda a coorte de pacientes transfundidos com o objetivo de tentar identificar fatores associados a um maior risco de desenvolver uma reação transfusional (RT).

RESULTADOS: Foram transfundidos 2.547 pacientes, para os quais foram realizadas 7.763 transfusões de sangue: 73,7% de concentrado de hemácias, 15,3% de concentrado de plaquetas, 10,3% de plasma fresco congelado e 0,7% de crioprecipitado. Nesta coorte foram diagnosticadas 104 reações transfusionais agudas, 57 através da equipe assistente e outras 47 pela ferramenta eletrônica. A RT mais incidente foi a reação febril não hemolítica, seguida pela reação alérgica. Dentre os fatores de risco identificados, o número de transfusões prévias foi avaliado de maneira mais detalhada, estimando o risco relativo de uma nova RT a cada transfusão realizada. Esse risco aumentou de maneira não linear de maneira mais importante até o número de 10 transfusões realizadas.

CONCLUSÕES: O método eletrônico de hemovigilância foi capaz de aumentar a sensibilidade para o diagnóstico de reações transfusionais de maneira complementar. Pode-se observar ainda que o número de exposições a transfusão aumenta o risco relativo de uma RT imediata de maneira não linear, principalmente até 10 transfusões, mesmo após ajuste para o sexo, a idade e comorbidades apresentadas pelos pacientes. Dessa forma, a tecnologia da informação foi capaz de agregar benefício importante a estratégias de hemovigilância pós transfusional.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Blood transfusions are frequently used in current clinical practice. Although extremely safe, they still imply a significant risk of adverse events and transfusion reactions, not always preventable. In this context, new strategies are extremely important to improve haemovigilance.

OBJECTIVE: To evaluate the impact of an electronic tool in haemovigilance of acute transfusion reactions in a tertiary hospital in southern Brazil and to evaluate possible risk factors associated to immediate transfusion reactions.

METHODS: An electronic haemovigilance tool was developed and implemented within the patient's medical record in order to track symptoms associated with acute transfusion reactions. After initial screening, all symptomatic patients were investigated and the diagnostic ability of the electronic tool evaluated. Demographic and clinical characteristics of the entire cohort of transfused patients were also evaluated in order to identify risk factors associated with transfusion reactions (TR).

RESULTS: A total of 2,547 patients were transfused, for whom 7,763 blood transfusions were requested: 73.7% of packed red blood cells, 15.3% of platelet concentrates, 10.3% of fresh frozen plasma and 0.7% of cryoprecipitate. In this cohort, 104 acute transfusion reactions were diagnosed, 57 through assistant teams and 47 through the electronic tool. The most incident TR were nonhemolytic febrile reactions, followed by allergic reactions. Among identified risk factors, the number of previous transfusions was assessed, estimating the relative risk of a new TR for each transfusion performed. This risk increased significantly and non-linearly until the number of 10 transfusions performed.

CONCLUSIONS: The electronic haemovigilance method was able to increase the sensitivity for the diagnosis of a transfusion reaction in a complementary way. It was observed that repetitive transfusion exposures increased the relative risk for a TR in a non-linear manner, mainly up to 10 transfusions, even after adjustment for gender, age and comorbidities. Electronic tools are an interesting choice in haemovigilance strategies.

APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTA ELETRÔNICA NA HEMOVIGILÂNCIA E DO NÚMERO DE TRANSFUSÕES PRÉVIAS COMO FATOR DE RISCO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS EM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL**”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 05 de outubro de 2018. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos
2. Artigo (s)
3. Conclusões e Considerações Finais

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

INTRODUÇÃO

A terapêutica transfusional – Hemoterapia persiste ainda hoje como uma estratégia muito utilizada na prática clínica atual. No Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde (MS), foram realizados 3.385.651 procedimentos transfusionais em 2015, sendo que somente no Rio Grande do Sul (RS) foram 246.898 transfusões neste mesmo ano. (Brasil, Ministério da Saúde, 2016) A grande utilização da transfusão de hemocomponentes e seus potenciais riscos e complicações associadas evidenciam a necessidade imperiosa da manutenção de um sistema de vigilância presente e eficaz, com o intuito de assegurar maior qualidade e segurança no suporte transfusional oferecido aos pacientes.

A Hemovigilância é um tema relativamente recente no Brasil e no mundo. O sistema de Hemovigilância nacional teve início em 2002, desenvolvido como um projeto piloto aplicado nos hospitais da Rede Sentinela e as informações decorrentes eram registradas no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde (SINEPS), utilizado exclusivamente pela Rede Sentinela. Com a implantação do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) via *web*, em dezembro de 2006, ampliou-se a possibilidade de notificação de reações transfusionais para todos os serviços de saúde que realizavam transfusões sanguíneas no país, aumentando; de maneira significativa; a abrangência da Hemovigilância no Brasil. (ANVISA, 2015)

No intuito de promover e ampliar a cultura da segurança na área de Hemoterapia, este estudo foi desenvolvido junto ao Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC) em Porto Alegre – RS em parceria com o Banco de Sangue da instituição.

REVISÃO DE LITERATURA

Histórico da Hemovigilância no mundo

A terapêutica transfusional evoluiu muito nos últimos anos e permanece sendo uma intervenção de extrema importância no manejo de pacientes com as mais variadas patologias. Cresce muito a cada dia o número de publicações a respeito da segurança desse procedimento, refletindo a preocupação crescente e contínua em melhorar a qualidade e a segurança dessa intervenção e prevenir complicações dela advindas.

Nesse contexto surgiu a Hemovigilância, que pode ser definida como o conjunto de procedimentos de vigilância destinados a acompanhar todas as etapas do ciclo do sangue, desde a doação do sangue total e seus componentes até o seguimento do paciente transfundido, com o intuito de coletar e compartilhar informações acerca de eventos inesperados ou indesejados decorrentes do seu uso terapêutico e desenvolver estratégias de prevenção de suas ocorrências ou recorrências. (IHN - *International Haemovigilance Network*, 2018)

O ciclo do sangue, por sua vez, engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional em si. (ANVISA, 2015)

A Hemovigilância propriamente dita teve início no Japão e na Europa na década de 90. No Japão a rede teve início em 1993, na França em 1994 e no Reino Unido em 1996, através do SHOT (*The Serious Hazards of Transfusion*). Ao longo dos anos, as redes de hemovigilância dos países europeus foram se expandindo e culminaram com a criação da Rede Internacional de Hemovigilância (*International Haemovigilance Network* - IHN), motivadas inicialmente pela observação da transmissão de doenças infecciosas secundária a transfusões, além da ocorrência de erros transfusionais. A rede tinha por objetivo aumentar a segurança transfusional em nível europeu e desenvolver e manter estruturas direcionadas à segurança do sangue e hemoderivados. Hoje, essa rede fomenta o foro ideal para o compartilhamento de melhores práticas transfusionais, além de possibilitar a comparação de informações em Hemovigilância nos mais diferentes locais para a criação ou o aperfeiçoamento de sistemas de vigilância em todo o mundo. (Politis et al., 2016)

Nas américas a progressão da hemovigilância ocorreu posteriormente. Os Estados Unidos, por exemplo, iniciaram seu sistema de hemovigilância somente em 2010 através da participação voluntária dos serviços de saúde no módulo de hemovigilância da Rede Nacional de Segurança em Saúde (*National Healthcare Safety Network*). Em 2012, mais de 140 instituições haviam aderido a esse sistema de informação, porém refletiam uma vigilância efetiva estimada em menos de 5% das transfusões realizadas no país. (Bolton-Maggs & Cohen, 2013)

A rede europeia de hemovigilância vem desde então se expandindo progressivamente e foi renomeada para Rede de Hemovigilância Internacional (*International Haemovigilance*

Network - IHN), em colaboração com o grupo de trabalho em Hemovigilância da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (*International Society of Blood Transfusion* - ISBT). (J. C. Faber, 2001)(de Vries, Faber, & Strengers, 2011)

Em 2008 a IHN criou a *ISTARE - International Surveillance database of Adverse Reactions and Events in donors and recipients of blood components* com o intuito de monitorar reações e eventos adversos relacionados à doação de sangue e transfusão de hemocomponentes. (Politis et al., 2016) A hemovigilância também se tornou uma das linhas de atuação da OMS e hoje, a OMS juntamente com ISBT e a IHN contam com 46 países participantes dessa rede internacional de hemovigilância, reportando eventos, com a participação variável de instituições que realizam transfusões entre os países participantes. (WHO, 2014)

Apesar do esforço em alimentar essa rede internacional de informações, os sistemas de hemovigilância de cada país diferem em inúmeras características, como o que deve ser obrigatoriamente reportado, quando e de que maneira, como os sistemas se organizam localmente e nacionalmente e quem é o responsável pela coleta e centralização das informações. (de Vries et al., 2011)

Hemovigilância no Brasil

No Brasil, o estabelecimento de uma rede de hemovigilância teve início em 2002, utilizando um projeto piloto nos hospitais da Rede Sentinela para a notificação de reações transfusionais. Em 2006, essa rede de notificação foi ampliada para abranger não somente hospitais da Rede Sentinela, mas potencialmente todas as instituições que realizavam transfusões de hemocomponentes através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), via *web*. Entretanto, apesar da disponibilidade deste sistema, a abrangência das notificações não era completa e ainda havia estados brasileiros que não reportavam reações e/ou complicações transfusionais, como Amapá e Roraima. Até então, a hemovigilância no país se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, ou seja, limitava-se à vigilância das reações transfusionais.

Contudo, em 2015 o sistema de hemovigilância nacional foi revisado e regulamentado através da publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, que hoje contempla a hemovigilância do doador, do receptor e a retrovigilância. Considerando que em diversos outros países a hemovigilância já engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão, este documento se propôs a definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue. (ANVISA, 2015)

Especificamente no que diz respeito à hemovigilância do receptor, o último relatório de hemovigilância publicado pelo Ministério da Saúde mostrou dados coletados entre 2007-2015,

evidenciando um aumento progressivo na frequência de notificações de reações transfusionais (RT), com 10.547 notificações de reações em todo o Brasil no ano de 2015.

Até recentemente, a estimativa utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de prevalência de RT no Brasil era de 3 a cada 1.000 transfusões realizadas. Entretanto, os últimos relatórios publicados pela Gerência de Monitoramento do Risco da ANVISA levantam a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 a cada 1.000 transfusões realizadas.

No Rio Grande do Sul, assim como no resto do país, o número de notificações tem aumentado progressivamente desde 2006, com um total de 972 no ano de 2015, média de 3,9 RT/1.000 transfusões. Ainda assim, após todos os anos de acompanhamento, estima-se que ainda haja uma taxa de subnotificação relevante (em torno de 37%) proporcionalmente ao número de unidades de hemocomponentes transfundidos; quando estimada uma taxa de RT em torno de 5/1.000 transfusões (estimativa baseada nas taxas informadas pelos serviços da Rede Sentinela). (Brasil, Ministério da Saúde, 2016)

As normas brasileiras atuais tornam obrigatória a notificação de todas as reações transfusionais ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, através de sistema informatizado. A legislação brasileira atribui ao serviço onde ocorreu a reação transfusional sua investigação, os devidos registros em prontuários, a comunicação e a notificação. (ANVISA, 2015)

Objetivos e definições da hemovigilância

A transfusão de sangue é um processo complexo, de múltiplos passos, que envolve inúmeros atores diferentes, desde profissionais da saúde de diversas áreas, como médicos, enfermeiros, técnicos de laboratório, até doadores de sangue e pacientes. Cada passo desse processo é suscetível a erros que podem vir a colocar em risco a vida dos pacientes. (Bolton-Maggs & Cohen, 2013)

A Hemovigilância é uma parte importante do sistema de qualidade da transfusão de sangue e hemocomponentes. Ela implica no desenvolvimento de métodos para identificação de erros, eventos adversos e reações que incluem sistemas de alerta, de investigação de queixas (sintomas), sistemas de rastreabilidade, de notificação e de auditoria da prática transfusional.

Os sistemas de hemovigilância existem basicamente em dois níveis: a nível local (na instituição e no banco de sangue ou agência transfusional onde ocorre o ciclo do sangue) e a nível regional, nacional e internacional. (de Vries et al., 2011)

Por definição, um evento adverso é um evento não intencional ou indesejável que ocorre antes, durante ou após a transfusão de sangue ou hemocomponente, relacionado à administração do sangue ou componente; sem necessariamente resultar em uma reação no receptor. Já uma reação adversa é um efeito ou resposta indesejável em um paciente temporalmente associado à administração de sangue ou hemocomponente. (ISBT, 2011)

Considerando que este estudo contempla a hemovigilância do receptor, após o ato transfusional, serão apresentadas as definições dos eventos adversos e reações transfusionais que se aplicam.

As reações transfusionais podem ser classificadas quanto às seguintes características: tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial; diagnóstico da reação, gravidade e correlação com a transfusão.

Em relação ao tempo de aparecimento do quadro, as RT podem ser consideradas agudas, ou imediatas, quando ocorrem durante ou em até 24 horas após o ato transfusional e tardias, quando ocorrem após 24 horas da transfusão. Quanto à gravidade, podem ser consideradas leves, moderadas, graves ou que culminam em óbito (óbito atribuído à transfusão).

Considerando a correlação com o ato transfusional (causalidade), as RT podem ser classificadas como confirmadas, prováveis, possíveis, improváveis, descartadas e inconclusivas.

É considerada uma RT confirmada aquela na qual a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida, acerca da correlação com a transfusão. É considerada provável aquela na qual a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há dúvidas para sua confirmação. Uma RT possível é aquela na qual a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada. A RT é improvável quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão. A RT é descartada quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão, e pode ser considerada inconclusiva quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.

Dentre os diagnósticos de RT imediatas estão a reação hemolítica aguda imune (RHAI), a reação hemolítica aguda não imune, a reação febril não hemolítica (RFNH), as reações alérgicas (reações anafiláticas), a lesão pulmonar secundária a transfusão (*transfusion-associated acute lung injury* - TRALI), a sobrecarga de volume associada à transfusão (*transfusion-associated circulatory overload* - TACO), as reações hipotensivas, a reação por contaminação bacteriana, a dispnéia associada à transfusão (DAT), a dor aguda relacionada à transfusão e distúrbios metabólicos. Dentre as RT consideradas tardias estão as reações hemolíticas tardias, a púrpura pós-transfusional, a doença do enxerto contra o hospedeiro transfusional (DECH transfusional), a sobrecarga de ferro (hemossiderose), a transmissão de doenças infecciosas e a aloimunização. (ANVISA, 2015) Definições semelhantes são utilizadas pela IHN e ISTARE, conforme publicação de 2016. (Politis et al., 2016)

Abaixo são descritos os critérios para o diagnóstico das RT imediatas, segundo o Guia para Hemovigilância no Brasil:

- RFNH: presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional; e/ou tremores e calafrios, durante a transfusão ou até quatro horas após; e ausência de outras causas tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente. Podem ocorrer náuseas, vômitos e cefaleia. Os sintomas podem ceder espontaneamente.
- RA: consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após. O caso confirmado deve apresentar dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas: pápulas; prurido; urticária; edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival; tosse, rouquidão. Na reação anafilática – caso grave da reação alérgica –, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão. Observam-se, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e os seguintes sintomas: edema de laringe; cianose; insuficiência respiratória; broncoespasmo; estridor respiratório. Podem ocorrer também: ansiedade, taquicardia, perda da consciência, hipotensão arterial e choque.
- Contaminação bacteriana: presença do microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente); e presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica; e/ou presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia. É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: tremores; calafrios; hipotensão arterial; taquicardia; dispneia; náusea, vômitos; choque.
- RHAL: reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário. É caracterizada pela presença de quaisquer um dos seguintes sinais e sintomas: ansiedade; agitação; sensação de morte iminente; tremores/calafrios; rubor facial; febre; dor ou sangramento no local da venopunção; dor abdominal, lombar e em flancos; hipotensão arterial; epistaxe; oligúria/anúria; hemoglobínúria; coagulação intravascular disseminada (CIVD); choque; teste de hemólise positivo na amostra do paciente; e dois ou mais dos seguintes resultados: teste de antiglobulina direto positivo para anti-IgG ou anti-C3; teste de eluição positivo; lactato desidrogenase elevada; bilirrubina indireta elevada; queda de hemoglobina e hematócrito; haptoglobina baixa; fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.
- TRALI: desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, sem evidência anterior de lesão pulmonar e exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória e hipoxemia com saturação de oxigênio $< 90\%$ em ar ambiente e/ou $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$

mmHg. O paciente pode apresentar dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose.

- TACO: edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando pelo menos quatro das seguintes características: insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse); taquicardia; hipertensão arterial; achados de imagem de edema pulmonar; evidência de balanço hídrico positivo; aumento da pressão venosa central; insuficiência ventricular esquerda; aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP).
- DAT: desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente e não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.
- RHA: hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica e presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).
- Reação hipotensiva: queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão e exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial. Responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.
- Dor aguda relacionada à transfusão: dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação. É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia.
- Distúrbios metabólicos: evidência clínica de distúrbios metabólicos (hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base e confirmação laboratorial. (ANVISA, 2015)

Fica claro que todo o processo de suspeita clínica, investigação e confirmação de uma RT envolve critérios de avaliação muitas vezes subjetivos e, na maioria dos casos, não existe um padrão de referência laboratorial que confirme de forma incontestável o diagnóstico de uma RT.

No sentido de implementar e melhorar a hemovigilância do receptor após o ato transfusional, postula-se que alguns critérios devam ser alcançados para que qualquer sistema de vigilância possa funcionar adequadamente e ter algum impacto na qualidade e segurança do sangue transfundido, tais como:

- 1) Equipe de saúde capaz de suspeitar e reconhecer uma reação transfusional;
- 2) Sistema de documentação (prontuário) que permita o rastreamento e investigação do possível caso;
- 3) Estrutura operacional para que esse sistema seja implementado e funcione;
- 4) Rastreamento de possíveis reações, análise de casos, confirmações e efetiva notificação;

- 5) Resultados periodicamente disponibilizados para as partes interessadas;
- 6) Validação das notificações para garantir a acurácia; e,
- 7) Uso efetivo da informação produzida para a tomada de decisão e implementação de intervenções que contribuam para a qualidade e segurança dos pacientes transfundidos. (Ayob, 2010)

Para que qualquer sistema de hemovigilância a nível local obtenha sucesso nos seus objetivos é necessário que ele seja visto como um passo essencial na melhora da qualidade e da segurança do sangue a ser transfundido em cada paciente, priorizando não somente a correção de erros detectados no ciclo do sangue, mas também a criação de medidas a serem implementadas com vistas à prevenção de eventos significativos. (Jean Claude Faber, 2004)

A tecnologia da informação e a hemovigilância

Nos últimos anos têm sido publicados estudos que avaliam as mais diferentes maneiras de utilização da tecnologia de informação como uma ferramenta para aumentar a segurança nas transfusões, em todo o ciclo do sangue. (Murphy et al., 2012) Em 2006 foi publicado uma diretriz específica sobre a tecnologia da informação no dia a dia dos Bancos de Sangue pelo *British Committee for Standards in Haematology* (BCSH), em que ficava clara a preocupação internacional na implementação dos sistemas de informática para o melhor gerenciamento do ciclo do sangue. Segundo essa diretriz, a prática transfusional moderna requer um *software* efetivo e apropriado para o controle das atividades transfusionais de uma instituição. Os benefícios dessa estratégia são inequívocos e significativos, incluindo informações mais acuradas, manutenção da qualidade e segurança dos processos envolvidos e a produção de informações estatísticas fidedignas necessárias para a prática clínica; além da redução de erros em todo o processo. (Revill, j. Ashford, P. Jones, 2006)

Entretanto, toda a evidência produzida e disponível até então vem priorizando os passos do ciclo do sangue até a instalação do hemocomponente prescrito para o paciente, finalizando o processo de vigilância. (Dzik, 2007) Porém, sabe-se que hoje o processo de hemovigilância é mais abrangente e vai além, incluindo também o acompanhamento do paciente no período pós-transfusional para a detecção de reações transfusionais imediatas ou tardias, seu tratamento e a notificação adequados; com o objetivo de que a qualidade do ato transfusional possa ser avaliada como um todo.

Especificamente em relação ao seguimento do paciente transfundido, foram encontrados poucos estudos na literatura que testassem ou avaliassem estratégias eletrônicas de vigilância ou de busca ativa de reações transfusionais imediatas ou tardias para a hemovigilância pós-transfusional. De maneira geral, o processo de acompanhamento pós-transfusional depende quase que exclusivamente da detecção de sinais e sintomas compatíveis com reações pela equipe de saúde que acompanha o paciente, de acordo com a rotina de cada serviço; método

de detecção extremamente frágil e cuja variabilidade provavelmente compromete o número e a qualidade dos diagnósticos e consequentes notificações em cada instituição.

Um estudo publicado em 2013 avaliou a utilização de algoritmos eletrônicos de busca ativa para complicações pulmonares relacionadas à transfusão. Nesse trabalho retrospectivo, foram avaliados 223 pacientes transfundidos sem reação e que apresentaram TACO e TRALI. Os algoritmos criados de busca ativa foram avaliados segundo suas sensibilidades, especificidades, razões de verossimilhança e erros de classificação. De maneira geral, para o diagnóstico de TRALI foram encontradas sensibilidade e especificidade de 83,9% (IC95% 74,4-90,4%) e 89,7% (IC95% 80,3-95,2%), respectivamente. Para TACO, a sensibilidade e especificidade foram de 86,5% (IC95% 73,6-94,0%) e 92,3% (IC95% 83,4-96,8%), respectivamente. Dos casos identificados como TRALI e TACO, somente 14,1% e 11,1% de cada diagnóstico, respectivamente, foram comunicados ao Banco de Sangue da instituição. Esses resultados evidenciaram que uma estratégia eletrônica de busca ativa pode agregar ganho significativo em relação à identificação de casos, possibilitando um melhor entendimento da epidemiologia desse tipo de complicação transfusional. (Clifford et al., 2013)

Em 2016 outro estudo indiano propôs uma estratégia de busca ativa de RT analisando pacientes transfundidos durante 3 anos em uma instituição. Todos os pacientes foram monitorados quanto ao surgimento de sinais ou sintomas possivelmente relacionados ao ato transfusional através do preenchimento de um formulário padrão. Um total de 18.914 hemocomponentes foram transfundidos para 5.785 pacientes e 61 reações transfusionais foram identificadas. Essa incidência de 0,32% de reações transfusionais identificadas por busca ativa foi significativamente maior do que aquela historicamente reportada para a mesma região. (Agnihotri & Agnihotri, 2016)

De maneira semelhante, outro estudo de 2017 revisou retrospectivamente uma amostra aleatória de 17% de todas as transfusões realizadas durante 6 meses em 4 hospitais terciários americanos. Os dados foram revisados por uma equipe de enfermagem treinada e reavaliados por uma equipe transfusional especializada. De 4.857 transfusões investigadas, 1,1% foram relacionadas a alguma reação transfusional mais severa. TACO foi o evento mais frequentemente observado, tendo sido identificado em 1% das transfusões. Apesar de em 59% dos casos haver referência nos prontuários à potencial correlação da transfusão com esse evento adverso, somente em 5,1% dos casos a equipe de hemoterapia foi acionada. Já reações de menor gravidade foram reportadas ao serviço de hemoterapia com maior frequência, entre 30-50% dos casos. Este trabalho demonstrou de maneira mais contundente a potencial subnotificação de eventos adversos em sistemas passivos de identificação de RT imediatas. (Giles et al., 2017)

Por fim, outro trabalho envolvendo estratégia ativa e eletrônica de rastreamento foi também publicado em 2017, com o objetivo de avaliar a incidência de TACO em pacientes transfundidos. Para tal, todos os pacientes transfundidos de junho a setembro de 2014 em 4 hospitais americanos foram rastreados através de um algoritmo eletrônico que selecionou os pacientes para os quais haviam sido solicitados radiografias de tórax em até 12 horas após uma

transfusão de hemocomponente. Estes pacientes selecionados eletronicamente tiveram suas informações revisadas por especialistas. Dentre 4.932 pacientes transfundidos, houve 3.412 alertas, 50 casos de TACO identificados e 47 outras causas de edema pulmonar. (Roubinian et al., 2017)

Ressalta-se que a maioria dos estudos publicados tem foco direcionado para a avaliação e identificação de RT mais graves e menos prevalentes, com escassa informação sobre esse tipo de estratégia de hemovigilância em um contexto de RT menos graves, mais comuns e potencialmente também subnotificadas.

Nesse cenário de busca de maior qualidade e segurança transfusional tem-se trabalhado no HNSC nos últimos anos. Nessa instituição, a prescrição das transfusões de hemocomponentes foi totalmente informatizada somente em 2012, fato que possibilitou um maior acesso do corpo clínico ao protocolo institucional para transfusão de hemocomponentes e foi capaz de aumentar a adesão a este protocolo; conseqüentemente qualificando as indicações de transfusão. Postulou-se então que, através deste mesmo prontuário eletrônico, e vinculado à prescrição do sangue, pudesse ser realizada uma vigilância de possíveis sintomas de reações/complicações da terapêutica transfusional, com o objetivo de otimizar o reconhecimento, investigação, tratamento e prevenção deste tipo de complicação. Até a implementação desta ferramenta, a investigação de um possível incidente transfusional ocorria somente após a comunicação pela equipe assistente do paciente ao Banco de Sangue, via telefônica, de algum sinal ou sintoma que o paciente transfundido estivesse apresentando durante ou após o ato transfusional (método tradicional, passivo).

JUSTIFICATIVA

Tendo em vista que a hemovigilância no Brasil é um tema relativamente novo, cuja implementação e regulamentação são recentes, e que as notificações *online* de reações transfusionais (via NOTIVISA), agudas ou tardias, foram iniciadas somente em 2006, fica evidente a necessidade de se criar e ampliar uma cultura de segurança transfusional, no sentido de qualificar todos os processos envolvidos no ciclo do sangue e garantir mais qualidade e segurança aos pacientes transfundidos.

Considerando que todos os esforços na ampliação da hemovigilância em qualquer país tem se concentrado principalmente nos processos envolvidos até a instalação do hemocomponente prescrito para o paciente, sem avaliar de maneira mais sistemática o que ocorre no período pós-transfusional com o receptor e na ausência de publicações que considerem novas estratégias para a ampliação e qualificação das notificações de reações, ficou clara a oportunidade de estudo nessa área de atuação.

Por esses motivos foi escolhido um hospital escola terciário do sul do Brasil que realiza aproximadamente 8.000 transfusões/ano e que conta com Banco de Sangue próprio e Comitê Transfusional atuante para implementar um projeto de pesquisa que facilitasse e agilizasse o processo de reconhecimento, investigação e diagnóstico das reações transfusionais agudas.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Avaliar a implementação de uma ferramenta eletrônica desenvolvida como busca ativa para detectar sintomas de possíveis reações transfusionais imediatas, agilizando e qualificando o processo de investigação e diagnóstico.

Objetivos Específicos

- Avaliar o número de diagnósticos de reações transfusionais imediatas realizados com e sem a ferramenta eletrônica;
- Avaliar e comparar a capacidade de detecção desta ferramenta com o método clássico de investigação de casos de reações transfusionais imediatas;
- Avaliar a incidência de reações transfusionais imediatas no HNSC, de acordo com o perfil demográfico da população de pacientes atendida;
- Identificar possíveis fatores de risco associados ao aparecimento de reações transfusionais imediatas;

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL 2007-2015. 2016;1–67.
2. ANVISA. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância : Guia para a Hemovigilância no Brasil. 2015;
3. IHN - International Haemovigilance Network [Internet]. [cited 2015 Jan 1]. Available from: <http://www.ihn-org.com/>
4. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. *Vox Sang.* 2016;111(4):409–17.
5. 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.
6. Faber JC. Haemovigilance in Europe: The European haemovigilance network. *Transfus Clin Biol.* 2001;8(3):285–90.
7. de Vries RRP, Faber J-C, Strengers PFW. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang.* 2011;100(1):60–7.
8. WHO. WHO Global Consultation on Haemovigilance [Internet]. 2014 [cited 2018 Sep 14]. Available from: http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/global_consultation/en/
9. ISBT. Proposed Standard Definitions For Surveillance Of Non Infectious Adverse Transfusion Reactions [Internet]. 2011 [cited 2018 Sep 16]. Available from: http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Proposed_definitions_2011_surveillance_non_infectious_adverse_reactions_haemovigilance_incl_TRALI_correction_2013.pdf
10. Ayob Y. Hemovigilance in developing countries. *Biologicals* [Internet]. 2010;38(1):91–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.biologicals.2009.10.002>
11. Faber JC. Work of the European Haemovigilance Network (EHN). *Transfus Clin Biol.* 2004;11(1):2–10.
12. Murphy MF, Fraser E, Miles D, Noel S, Staves J, Cripps B, et al. How do we monitor hospital transfusion practice using an end-to-end electronic transfusion management system? *Transfusion.* 2012;52(12):2502–12.
13. Revill, j. Ashford, P. Jones J. The specification and use of Information Technology (IT) systems in Blood Transfusion Practice. *BCSH Guidel.* 2006;1–35.
14. Dzik WH. New technology for transfusion safety. *Br J Haematol.* 2007;136(2):181–90.
15. Clifford L, Singh A, Wilson GA, Toy P, Gajic O, Malinchoc M, et al. Electronic health record surveillance algorithms facilitate the detection of transfusion-related pulmonary complications. *Transfusion.* 2013;53(6):1205–16.
16. Agnihotri N, Agnihotri A. Active Hemovigilance Significantly Improves Reporting of Acute Non-infectious Adverse Reactions to Blood Transfusion. *Indian J Hematol Blood Transfus.* 2016;32(3):335–42.

17. Giles DA, Moreno-fernandez ME, Stankiewicz TE, Graspentner S, Cappelletti M, Wu D, et al. Incidence of transfusion reactions: a multi-center study utilizing systematic active surveillance and expert adjudication. 2017;23(7):829–38.
18. Roubinian NH, Hendrickson JE, Triulzi DJ, Gottschall JL, Chowdhury D, Kor DJ, et al. Incidence and clinical characteristics of transfusion-associated circulatory overload using an active surveillance algorithm. Vox Sang. 2017;112(1):56–63.

Artigo 1

Avaliação do impacto da implementação de uma ferramenta eletrônica na hemovigilância de reações transfusionais agudas

Impact of an electronic tool in acute transfusion reactions
haemovigilance

Carolina da Fonte Pithan, Doutoranda em Epidemiologia pela UFRGS.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado ao periódico Vox Sanguinis

Artigo 2

Impacto do número de transfusões prévias nas reações transfusionais imediatas: um estudo de 7763 transfusões realizadas em hospital terciário do sul do Brasil

Impact of transfusion frequency on transfusion adverse reactions: a study of 7.763 transfusions in a tertiary complexity referral institution

Carolina da Fonte Pithan, Doutoranda em Epidemiologia pela UFRGS.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado ao periódico Vox Sanguinis

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve por objetivo acompanhar uma coorte de pacientes transfundidos no Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), em Porto Alegre, durante um ano e observar a incidência de complicações transfusionais, a metodologia de detecção de reações utilizada na hemovigilância local, a investigação e o diagnóstico das reações transfusionais, especialmente das reações transfusionais imediatas. Além disso, propôs o desenvolvimento e implementação de uma ferramenta eletrônica junto ao prontuário informatizado do paciente; cujo objetivo foi, através de uma estratégia de busca ativa, aumentar o número de diagnósticos de complicações transfusionais, principalmente as mais prevalentes e mais subnotificadas historicamente: as reações transfusionais imediatas.

Os artigos mostraram que uma metodologia eletrônica de hemovigilância pós-transfusional foi capaz de otimizar de maneira significativa a detecção, investigação e o diagnóstico das reações transfusionais imediatas, especialmente aquelas ocorridas horas após o encerramento da transfusão. Tradicionalmente, são quase que exclusivamente reportadas as reações apresentadas durante uma transfusão; uma vez que os nexos causal e temporal ficam evidentes à equipe de saúde que assiste o paciente. Muito menos frequentemente há a suspeição clínica de que um pico febril isolado, *rash* cutâneo, prurido, ou dispneia e hipoxemia ocorridos horas após a transfusão possam estar relacionados ao ato transfusional anterior. Outra observação interessante é a de que, ainda que a equipe assistente suspeite que um sinal ou sintoma mais tardio apresentado pelo paciente transfundido seja secundário a uma transfusão, não há a rotina, pelo menos nessa instituição, de comunicar o banco de sangue para investigação e notificação subsequentes. Nesse contexto, foi de extrema importância a criação desta metodologia de busca ativa eletrônica, uma vez que não é viável em instituições que realizam milhares de transfusões anualmente que cada paciente transfundido possa ser acompanhado pela equipe de Hemoterapia nas primeiras 24 horas após uma transfusão; especialmente no caso do Hospital Nossa Senhora da Conceição, que é apenas um dos 4 hospitais que fazem parte do Grupo Hospitalar Conceição, todos atendidos pelo Banco de Sangue do HNSC.

Outro aspecto a ser ressaltado é não foram encontrados estudos na literatura com a proposta de realização de uma busca ativa de complicações transfusionais. Os sistemas de hemovigilância atuantes, seja a nível local, nacional ou internacional contam somente com a monitorização passiva das complicações transfusionais ocorridas em qualquer ponto da cadeia hemoterápica.

Outro achado importante foi a relação quantitativa entre o número de transfusões previamente realizado pelo paciente e o risco de desenvolvimento de uma reação transfusional imediata. A literatura revisada sugeria que o número de transfusões poderia estar associado a um maior risco, principalmente no caso de transfusões de concentrado de plaquetas e plasma fresco congelado, porém nenhum trabalho até então havia explorado quantitativamente essa relação;

esclarecendo qual o risco adicional a cada exposição. De maneira interessante pode-se observar que essa relação não se comportou de maneira linear, como seria de se esperar, e o risco principal encontra-se principalmente até a 10ª transfusão realizada. Nesse contexto, um cuidado mais detalhado dos pacientes transfundidos até esse número de exposições pode refletir em uma melhora da qualidade do atendimento e aumento da segurança transfusional oferecida.

Em relação a complicações advindas das reações transfusionais imediatas, este estudo sugeriu que pacientes que as apresentam tendem a permanecer mais tempo hospitalizados, mesmo tendo apresentado escore de gravidade (carga de doença) menor do que o grupo controle. Sugere-se que essa informação seja mais explorada em estudos futuros, com mais casos a serem avaliados em maior tempo de acompanhamento.

Este trabalho foi capaz de demonstrar que estratégias inovadoras em conjunto com a tecnologia da informação são capazes de otimizar tempo, recursos e melhorar de maneira significativa a hemovigilância local; considerando que em toda a cadeia hemoterápica cada vez mais se utiliza a informatização dos processos com vistas a minimizar erros e padronizar condutas.

Em especial na área de Hemoterapia são muito poucos os estudos com essa característica.

ANEXOS

1. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa
2. Formulários de investigação de reações transfusionais
 - a. Ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais do HNSC
 - b. Ficha de notificação de Hemovigilância – NOTIVISA
3. Interface eletrônica para hemovigilância inserida no prontuário do paciente

Anexo 1. Carta de aprovação pelo Comitê de Ética do HNSC



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trevis, 549
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3352.2200
CNPJ: 92.787.119/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Prádon, 32
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3307.4199
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FEMINA S.A.
Rua Medeiros, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3214.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

O Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP/GHC), que é reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS desde 31/10/1997, pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB0001105) e pelo FWA - Federalwide Assurance (FWA 00000378), em 07 de junho de 2016 avaliou o seguinte projeto de pesquisa:

Projeto: 16060

Versão do Projeto:

Versão do TCLE:

Pesquisadores:

ALMERI MARLENE BALSAN
CAROLINA DA FONTE PITHAN

Título: Avaliação do impacto da utilização de ferramenta eletrônica na notificação de reações transfusionais em hospital terciário do sul do Brasil.

Documentação: Aprovada
Aspectos Metodológicos: Adequados
Aspectos Éticos: Adequados

Parecer final: Este projeto de pesquisa, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (se aplicável), por estar de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais e complementares do Conselho Nacional de Saúde, especialmente a Resolução 466/12, obteve o parecer de APROVADO(S) neste CEP.

O Pesquisador responsável deve encaminhar dentro dos prazos estipulados, o(s) relatório(s) parcial(ais) e/ou final ao Comitê de ética em Pesquisa do GHC e o Centro de Resultados onde foi desenvolvida a pesquisa.

Porto Alegre, 07 de junho de 2016.

ROSA MARIA LEVANDOVSKI
Coordenadora adjunta do CEP-GHC

Anexo 2. Formulários de investigação de reações transfusionais

a. Ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais do HNSC

GHC	GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
	HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A. - CNPJ 92.787.118/0001-20 - Av. Francisco Trein, 596 - F. 341-1300 - Porto Alegre - RS - CEP 91350-299
	HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO - (Unidade Pediátrica do Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.) - F. 361-3366 - Porto Alegre - RS - CEP 91040-000
	HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A. - CNPJ 92.787.125/0001-76 - Rua Domingos Rubbo, 20 - F. 361-3366 - Porto Alegre - RS - CEP 91040-000
HOSPITAL FEMINA S.A. - CNPJ 92.693.134/0001-53 - Rua Mostardeiro, 17 - F. 311-9898 - Porto Alegre - RS - CEP 91430-001	
Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90	

CR Hemoterapia - Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

NOTIFICAÇÃO								
01	Nº DA FICHA: gerado automaticamente			02	DATA DA NOTIFICAÇÃO:			
03	TIPO DE INCIDENTE: () imediato () tardio			04	TIPO DE TRANSFUSÃO: () homóloga () autóloga			
IDENTIFICAÇÃO								
05	PACIENTE (Nome Completo)				Letito:	06	DATA DE NASCIMENTO	
07	Registro:		08	No do Cartão do SUS		09	Sexo: () M () F	
10	Diagnóstico clínico (CID da Internação):							
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL								
11	Indicação da transfusão:							
12	Transfusões Prévias: () 1-Sim 2-Não 9-Ignorado							
13	Em Caso Afirmativo, quantas: () Até 5 ; () Entre 5 e 10 ; () Entre 10 e 20 ; () Mais de 20							
14	História de incidentes transfusionais prévios: () 1-Sim 2-Não 9-Ignorado							
HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO								
15	Tipo de Hemocomponente	Volume Infundido aproximado	16 Nº do Banco		Nº da Bolsa	17	Data de Vencimento	
			Distribuição	Coleta			18	Data da transfusão
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUSÃO								
19	UNIDADE DE SAÚDE: gerado automaticamente							
20	ESPECIFICAR O SETOR:							
	() CENTRO CIRÚRGICO	() TRANSPLANTE MEDULA OSSEA	() PEDIATRIA					
	() RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA	() MEDICINA INTERNA	() NEONATOLOGIA					
	() CENTRO OBSTÉTRICO	() CLÍNICA CIRÚRGICA	() HEMATOLOGIA					
	() EMERGÊNCIA	() CTI	() AMBULATÓRIO DE TRANSFUSÃO					
	() TRANSFUSÃO DOMICILIAR	() OUTROS ESPECIFICAR:						
21	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:				22	HORA:		
23	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL							
	Descrever SN:							
()	CALAFRIOS / FEBRE	()	CIVD	()	HEMOGLOBINÚRIA			
()	NÁUSEAS / VÔMITOS	()	DISPNÉIA	()	ICTERICIA			
()	DOR LOMBAR	()	EDEMA AGUDO DE PULMÃO	()	URTICÁRIA			
()	CHOQUE	()	TAQUICARDIA	()	SOROCONVERSÃO			
()	HIPERTENSÃO	()	CIANOSE	()	OUTROS ESPECIFICAR:			
24	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO:							
25	OBSERVAÇÕES							
RESPONSÁVEIS PELO ATENDIMENTO: MÉDICO (Assistente/Plantão) AUXILIAR ENFERMAGEM DO BS: MÉDICO HEMOTERAPEUTA								

CR Hemoterapia - Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais

CONCLUSÃO												
26	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO: () CONFIRMADA () DESCARTADA () INCONCLUSIVA											
TIPO DE INCIDENTE												
29	Imediato (até 24 horas)											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Reação hemolítica aguda</td></tr> <tr><td>Reação febril não hemolítica</td></tr> <tr><td>Reação alérgica leve</td></tr> <tr><td>Reação alérgica moderada</td></tr> <tr><td>Reação alérgica grave</td></tr> <tr><td>Sobrecarga volêmica</td></tr> <tr><td>Sobrecarga bacteriana</td></tr> <tr><td>Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI</td></tr> <tr><td>Reação hipotensiva</td></tr> <tr><td>Hemólise não imune</td></tr> <tr><td>Outros. Especificar:</td></tr> </table>	Reação hemolítica aguda	Reação febril não hemolítica	Reação alérgica leve	Reação alérgica moderada	Reação alérgica grave	Sobrecarga volêmica	Sobrecarga bacteriana	Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI	Reação hipotensiva	Hemólise não imune	Outros. Especificar:
Reação hemolítica aguda												
Reação febril não hemolítica												
Reação alérgica leve												
Reação alérgica moderada												
Reação alérgica grave												
Sobrecarga volêmica												
Sobrecarga bacteriana												
Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI												
Reação hipotensiva												
Hemólise não imune												
Outros. Especificar:												
30	Tardio (após 24 horas)											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Reação hemolítica tardia</td></tr> <tr><td>HBV / Hepatite B</td></tr> <tr><td>HCV / Hepatite C</td></tr> <tr><td>HIV / AIDS</td></tr> <tr><td>Doença de Chagas</td></tr> <tr><td>Sífilis</td></tr> <tr><td>Malária</td></tr> <tr><td>HTLV I / II</td></tr> <tr><td>Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD</td></tr> <tr><td>Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização</td></tr> <tr><td>Outros. Especificar:</td></tr> </table>	Reação hemolítica tardia	HBV / Hepatite B	HCV / Hepatite C	HIV / AIDS	Doença de Chagas	Sífilis	Malária	HTLV I / II	Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD	Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização	Outros. Especificar:
Reação hemolítica tardia												
HBV / Hepatite B												
HCV / Hepatite C												
HIV / AIDS												
Doença de Chagas												
Sífilis												
Malária												
HTLV I / II												
Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD												
Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização												
Outros. Especificar:												
31	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: () 1-Sim 2-Não											
32	MARCADOR(ES):											
33	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:											
34	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:											
35	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SOROTECA:											
36	GRAVIDADE											
	GRAU: () I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO () II – MORBIDADE A LONGO PRAZO () III – RISCO DE VIDA IMEDIATO () IV – MORTE											
37	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE:											
38	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo, kit imunematológico, kit sorológico e outros: () 1-SIM 2-NÃO											
39	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? () 1-SIM 2-NÃO											
40	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?											
41	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA											
	Por que aconteceu?											

CASOS SUSPEITOS DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES A HEMODERIVADOS NOTIFICAR À FARMACOVIGILÂNCIA

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local



GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
 HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A. - CNPJ: 92.787.118/0001-20 - Av. Francisco Train, 696 - F. (51) 3367.2000 - Porto Alegre - RS - CEP 91390-200
 HOSPITAL CRIANÇA CONCEIÇÃO - (Unidade Pediátrica do Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.)
 HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A. - CNPJ: 92.787.128/0001-75 - Rua Domingos Ruben, 20 - F. (51) 3307.4100 - Porto Alegre - RS - CEP 91040-000
 HOSPITAL FEMINA S.A. - CNPJ: 92.694.134/0001-53 - Rua Mostardeiro, 17 - F. (51) 3314.6200 - Porto Alegre - RS - CEP 90430-001
 Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90



CR Hemoterapia - Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

INVESTIGAÇÃO

Obs: Preencher uma folha para cada bolsa de CH, ST ou PFC e para cada lote diferente (quando identificável) das bolsas de CP ou Crio nos pools

42	Tipo do hemocomponente:	43	Número do(s) hemocomponente(s):		1.	2.
			3.	4.	5.	6.
			7.	8.	9.	10.
58	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: () NORMAL () ANORMAL					
59	TIPO DE ANORMALIDADE:					

BOLSAS, EQUIPOS, CATETERES E DISPOSITIVOS INTRAVENOSOS

Bolsa	Marca/Fabricante:	Lote:	Vencimento:
Equipo	Marca/Fabricante:	Lote:	Vencimento:
Filtro	() Sim () Não Marca/Fabricante	Lote:	Vencimento:
Scalp	() Sim () Não Marca/Fabricante	Lote:	Vencimento:
Cateter	() Sim () Não Tipo/Marca/Fabricante	Data da Colocação:	

EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE

	Pré-transfusional	Pós - transfusional
44	ABO/Rh	
45	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
46	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)	
47	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1- compatível 2- não compatível 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
48	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
49	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
50	ELUATO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
51	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO	

EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA

	Pré-transfusional	Pós - transfusional
52	ABO/Rh	
53	TESTE DE HEMÓLISE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	

HEMOCULTURA – AMOSTRA PACIENTE

54	CRESCIMENTO BACTERIANO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado
55	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):

HEMOCULTURA – AMOSTRA BOLSA

56	CRESCIMENTO BACTERIANO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado
57	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):

OBSERVAÇÕES

--

RESPONSÁVEIS PELA INVESTIGAÇÃO:	MÉDICO HEMOTERAPEUTA	RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA
---------------------------------	----------------------	---------------------------------

b. Ficha de notificação de Hemovigilância – NOTIVISA

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NOTIVISA - SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA



2 Produto: USO DE SANGUE E COMPONENTES N° | | | | | | | | | | | |

3.1 Descreva detalhadamente o evento adverso

3.2 Sinais e sintomas *

Ansiedade Eritema Taquicardia
 Calafrio Febre Taquipnéia
 Choque Hemoglobinúria Tosse
 Cianose de extremidades Hipertensão arterial Tremores
 Cianose labial Hipotensão arterial Urticária
 Dispnéia Icterícia Vômito
 Dor abdominal Náuseas Outros
 Dor lombar Pápulas
 Dor torácica Rouquidão
 Edema agudo de pulmão Soroconversão

3.3 Evolução/Gravidade * Grau I - leve Grau II - moderado Grau III - grave Grau IV - óbito **3.4** Data da ocorrência do evento* | | | | | |

4.1 Nome do estabelecimento de saúde * **4.2** Número CNES * | | | | | |

5.1 Tipo da transfusão * Alogênica Autóloga **5.2** Indicação da transfusão

5.3 Setor onde ocorreu a transfusão
 Ambulatório de transfusão Centro cirúrgico Centro obstétrico Clínica cirúrgica Clínica de diálise Clínica de transplante de medula óssea
 Clínica gineco-obstétrica Clínica médica Clínica pediátrica Emergência/PS Transfusão domiciliar UTI/CTI

Hemocomponentes relacionados à notificação **6.1** Data da transfusão* | | | | | |

6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7
Tipo	N°	Qualificação	ABO/Rh	Nome da instituição produtora	CNES instituição Produtora

Tipo de hemocomponente
 CH - Concentrado de hemácias ST - Sangue total
 CP - Concentrado de plaquetas STR - Sangue total reconstituído
 PFC - Plasma fresco congelado Outro: citar
 POT - Plasma - outro tipo
 CG - Concentrado de granulócitos
 CRIIO - Crioprecipitado

Qualificações do hemocomponente
 1 - Aliquotado 7 - Pool de buffy coats
 2 - Com adição de solução preservadora 8 - Pool de randômicas
 3 - Desleucocitado à beira do leito 9 - Por aférese
 4 - Desleucocitado na bancada 10 - Randômicas
 5 - Irradiado 11 - Sem buffy coat
 6 - Lavado

7.1 Nome completo do paciente * **7.4** Nome completo da mãe do paciente

7.7 Sexo * M - Masculino F - Feminino I - Ignorado **7.8** Raça/Cor Branca Preta Amarela Parda Indígena Ignorada **7.9** Ocupação

7.10 Data de nascimento * | | | | | | **7.11** (ou) idade na data do evento * D - dias M - meses A - anos **7.12** N° prontuário * **7.13** N° cartão SUS

8 Tipo de Reação * Imediata Tardia **8.1** Reações imediatas *
 Febril não hemolítica Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI
 Alérgica Hemolítica aguda não imune
 Anafilática Hipotensiva
 Contaminação bacteriana Sobrecarga volêmica
 Hemolítica aguda imunológica Outras reações imediatas

8.2 (ou) Reações tardias *
 Doença transmissível
 Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD
 Hemolítica tardia
 Aparecimento de anticorpos irregulares/Isoimunização
 Outras reações tardias

Investigação - Reações Imediatas	8.1.4 Contaminação Bacteriana			
	8.1.4.1 Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva			
	8.1.4.2 Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *			
	N°	Tipo	Agente infeccioso isolado na bolsa	Agente infeccioso isolado no paciente
Investigação - Reações Tardias	8.1.5 Hemolítica Aguda Imunológica			
	Exames imunopatológicos - Paciente		8.1.5.3 Exames imunopatológicos-hemocomponentes envolvidos no evento adverso	
	8.1.5.1 ABO/Rh pré-transfusionais *	N°	Tipo	ABO/Rh pré-transfusionais
	8.1.5.2 ABO/Rh pós-transfusionais *			
	8.2.1 Doença Transmissível			
	8.2.1.1 Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva			
	8.2.1.2 Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *			Recomenda-se que a investigação seja realizada de acordo com o Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue
	N°	Tipo	Agente infeccioso detectado	
8.2.3 Hemolítica Tardia				
Exames imunopatológicos - Paciente *				
8.2.3.1 Pesquisa de anticorpos irregulares <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.3.2 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.3.3 Identificação do anticorpo no paciente		8.2.3.4 Identificação do antígeno na bolsa		
8.2.4 Aparecimento de Anticorpos Irregulares / Isoimunização				
Exames imunopatológicos - Paciente				
8.2.4.1 Pesquisa de anticorpos irregulares pré-transfusional * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.2 Pesquisa de anticorpos irregulares pós-transfusional * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.3 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto pré-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.4 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto pós-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.5 Identificação do anticorpo no paciente		8.2.4.6 Identificação do antígeno na bolsa		
Obs.	Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância			
_____		_____		
Local e data		Assinatura do responsável pela Hemovigilância		
Orientações gerais:				
* Campos obrigatórios;				
Somente os casos de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis deverão ser notificados quando suspeitos;				
A notificação ao NOTIVISA não dispensa outras formas de comunicação entre serviços de saúde e vigilância sanitária competente;				
No caso de identificação de reações classificadas como "Outras", utilizar o campo 3.1 e "Obs" para descrição detalhada do caso;				
Casos de reação adversa ou queixa técnica referentes a hemoderivados deverão ser notificados à Farmacovigilância.				

Anexo 3. Interface eletrônica para hemovigilância inserida no prontuário do paciente

