MINISTÉRIO DA SAÚDE

VENDA PROIBIDA

TÉCNICO EM HEMOTERAPIA

Livro Texto

BRASÍLIA – DF
2013

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Departamento de Gestão da Educação na Saúde

VENDA PROIBIDA

TÉCNICO EM HEMOTERAPIA

Livro Texto

Brasília – DF
2013

© 2013 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2013 – 10.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde
Coordenação de Ações Técnicas em Educação na Saúde
Esplanada dos Ministérios, bloco G, sala 731
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2303
Site: www.portalsaude.gov.br/sgtes

Coordenação:
Maria Auxiliadora Córdova Christófaro
Mônica Sampaio de Carvalho
Mozart Júlio Tabosa Sales

Revisão Técnica:
Ana Daniela Rezende Pereira Neves
Janete Rodrigues da Silva Nakao
Lanusa Terezinha Gomes Ferreira
Núbia Brelaz Nunes

Coordenação Editorial:
Bruna da Silva Ferreira
Paula Cristina C. L. de Carvalho da Rosa

Projeto Gráfico, diagramação, capa e arte-final:
Dino Vinicius Ferreira de Araújo

Ilustrações:
Dino Vinicius Ferreira de Araújo
Eduardo Pinto Grisoni
Flávia Naves Givisiez
Rodrigo de Lima Brito
Sandra Navarro Bresciane

Apoio Financeiro:
Escola de Saúde Pública de Minas Gerais - ESP-MG
Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS

Editora responsável:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040, Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Fax: (61) 3233-9558
Site: www.saude.gov.br/editora
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Normalização:
Delano de Aquino Silva

Revisão:
Eveline de Assis
Khamila Silva

Supervisão editorial:
Débora Flaescher

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde.
Técnico em hemoterapia: livro texto / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.
292 p. : il.

ISBN 978-85-334-1988-9

1. Hemoterapia. 2. Coleta de Sangue. 3. Doação de sangue. 4. Hemocentro. I. Título.

CDU 615.38

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2013/0211

Títulos para indexação:
Em inglês: Technician in hemotherapy: textbook
Em espanhol: Técnico en hemoterapia: libro texto

Sumário

Apresentação 5

Cenário Político, Social e Cultural da Hemoterapia no Brasil 7
Divaldo de Almeida Sampaio

Hemoterapia e os Cuidados com o Meio Ambiente 19
Cláudia Spegiorin Vicente
Léa Mara Tosi Soussumi

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil..... 37
Danila Augusta Accioly Varella Barca

Promoção da Doação Voluntária de Sangue e de Medula Óssea..... 47
Deise Vicente Oliveira Veloso
Diná Pinheiro
Rosane Suely May Rodrigues
Roseli de Lourdes Sandrin Borges

Seleção de Doadores de Sangue 57
Eugênia Maria Ammorim Ubiali

Coleta de Sangue Total e Reações Adversas à Doação de Sangue Total..... 69
Oranice Ferreira

Reações Adversas à Doação de Sangue Total..... 83
Karen de Lima Prata

Coleta de Hemocomponentes e Reações Adversas à Doação por Aférese... 93
Luciana Maria de Barros Carlos

Produção, Armazenamento, Distribuição e Transporte de Hemocomponentes 103
Alessandro Moreira Ferreira

Controle da Qualidade dos Componentes do Sangue 123
Andréa Fernanda Origa
Maria Angela Pignata Ottoboni

Imuno-Hematologia do Doador e do Receptor..... 143
Maria Lourdes Barjas-Castro

Controle de Qualidade de Reagentes em Imuno-Hematologia..... 171
Eugênia Maria Amorim Ubiali
Marcelo Addas Carvalho
Shirley Castilho

Triagem Laboratorial para Doenças Transmissíveis por Transfusão..... 187
Fernando Valadares Basques

Controle da Qualidade de Reagentes e Insumos e Gestão do Processo de Testagem para Doenças Transmissíveis por Transfusão 197
Fernando Valadares Basques

Cuidados Peritransfusionais..... 205
Oranice Ferreira

Reações Transfusionais Imediatas e Tardias..... 217
Youko Nukui

Uso Racional do Sangue e Sangria Terapêutica..... 227
Marcelo Addas Carvalho

Células-Tronco Hematopoéticas – Terapia Celular 245
Gil Cunha De Santis

Gestão da Informação na Hemoterapia 255
Bárbara de Jesus Simões
Danila Augusta Accioly Varella Barca

Gestão e Planejamento dos Serviços de Hemoterapia..... 267
Júnia Guimarães Mourão Cioffi

Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia 277
Ana Paula Rocha Diniz Zanelli

Apresentação

A Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) do Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral de Ações Técnicas em Educação na Saúde do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES), desenvolve políticas e programas com o propósito finalístico de ordenar recursos humanos para a Saúde, como determina o art. 200 da Constituição Federal e, nesta perspectiva:

- Atender ao que dispõe a Lei nº 8.080/90, especificamente no seu art. 6º;
- Contribuir para a adequada formação, alocação, qualificação dos profissionais e valorização e democratização das relações do trabalho;
- Ampliar as oportunidades de formação profissional e de qualificação técnica para trabalhadores do nível médio, tendo como propósito a qualidade das Redes de Atenção à Saúde do SUS;
- Consolidar, nos planos político, pedagógico e administrativo, as Escolas Técnicas do SUS (ETSUS).

A efetividade, o atendimento oportuno e a qualidade dos serviços de saúde guardam intrínseca relação com a formação e a qualificação profissional. Portanto, é imprescindível que os acordos e respectivos contratos de colaboração entre os entes federativos, objetivando a organização da Rede de Atenção à Saúde, assegurem recursos para o cumprimento e efetivação dos processos de formação e de qualificação técnica para o grupo de trabalhadores, profissionais que formam o maior segmento da força de trabalho da área da Saúde, os técnicos de nível médio.

A efetivação dos objetivos do Programa de Formação de Profissionais de Nível Médio para a Saúde (Profaps) implica a definição de diretrizes e prioridades para a área de formação profissional e de qualificação técnica com foco nos trabalhadores de nível médio do SUS.

Entre as prioridades está a formação do técnico em Hemoterapia. Para tanto, foi definido plano de trabalho cuja execução resultou no estabelecimento das "Diretrizes e Orientações para a Formação", fundamentadas nas diretrizes e princípios das políticas nacionais da Educação e da Saúde, publicadas em 2011.

Nessa linha, a SGTES/DEGES investiu na aquisição e produção de recursos e material didático específico para os cursos de formação profissional técnica, prioritários no Profaps e que estão sendo desenvolvidos pelas Escolas Técnicas do SUS.

Para o curso técnico em hemoterapia, a Coordenação-Geral de Ações Técnicas em Educação na Saúde, com as ETSUS e especialistas da área, definiu e coordenou o processo de elaboração e produção de material didático específico, o que traduz a relevância da formação profissional técnica de nível médio na Política Nacional de Saúde.

Tendo como referência as diretrizes para a formação do técnico em hemoterapia, seguramente, é base tanto para a elaboração e definição do projeto político-pedagógico como para o desenvolvimento do curso.

O propósito de definir um *kit* básico de apoio bibliográfico para o Curso Técnico em Hemoterapia incluiu: a aquisição de alguns títulos e a produção deste caderno-texto.

Apoiar o desenvolvimento do curso é o foco específico, contudo se tem como expectativa que a produção e edição deste caderno corrobore para ampliar o potencial de articulação das ETSUS com as Redes de Atenção à Saúde e, a partir desta base, consolidar as escolas como rede de excelência na formação profissional e na qualificação técnica do nível médio na área da Saúde.

Nessa perspectiva, fundamentada nos princípios das políticas de Saúde, de Educação e da Regulação do Trabalho, a SGTES/DEGES desenvolve a ordenação dos recursos humanos para a Saúde como processo essencial à melhoria da qualidade dos serviços prestados pelas Redes de Atenção à Saúde do SUS.

Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde

Cenário Político, Social e Cultural da Hemoterapia no Brasil

Divaldo de Almeida Sampaio[1]

Limites históricos da hemoterapia

O sangue sempre teve importância destacada na história da medicina. O seu uso, com finalidade terapêutica, foi empregado pelo homem há muitos séculos. Sabe-se que os antigos se banhavam ou bebiam sangue de pessoas ou de animais, com variados objetivos, acreditando, sobretudo, que assim fazendo poderiam curar certas doenças ou fortalecer o seu organismo. Essa prática caracterizava o período pré-histórico da transfusão no mundo.

Com o passar do tempo, surgiu a descrição da circulação sanguínea e do funcionamento do coração, por Harvey, médico inglês, que possibilitou o uso de injeções intravenosas de medicamentos e, também, de sangue, na veia dos pacientes, em consequência de sua descoberta. Nascia o período pré-científico da transfusão e os primeiros procedimentos empregavam sangue de animais.

Vivia-se o século XVII e o sangue humano passava a ser utilizado no lugar do sangue animal. Grande parte das transfusões não trazia benefícios para os doentes, muitos com piora do quadro e, às vezes, até a morte imediata do receptor. Era o desconhecimento da existência dos grupos sanguíneos e do fenômeno da compatibilidade entre os mesmos grupos. Porém, em alguns casos, o doente tolerava bem o sangue transfundido e recuperava-se da enfermidade, situações bem mais raras.

Também nessa época o sangue ainda não era armazenado porque não se conhecia os anticoagulantes. As transfusões causavam muitas mortes e a sua prática terminou sendo proibida na Europa durante longo tempo, ficando no esquecimento até o início do século XIX. A partir desse período, já no ano de 1818, considera-se a fase científica da hemoterapia, quando se postulou que somente o sangue de humanos poderia ser utilizado em humanos e que a

[1] Professor adjunto de Hematologia, Departamento de Clínica Médica, Universidade de Pernambuco, presidente da Fundação Hemope.

transfusão de sangue fresco serviria para corrigir a tendência de sangramento em pacientes hemofílicos. Também nesse século ocorreram várias tentativas de se obter produtos substitutos do sangue, culminando com a descoberta do soro fisiológico.

O século XX inicia-se com a descrição dos grupos sanguíneos do sistema ABO, pelo pesquisador austríaco Karl Landsteiner, em 1900, que passou a explicar a razão do surgimento de certas reações graves e até da morte de pacientes após receber uma transfusão. Quarenta anos depois, 1940, Landsteiner e Wiener anunciaram a descoberta do fator Rh, acontecimento de elevada importância para a imuno-hematologia e que complementou o entendimento sobre a incompatibilidade entre os diversos sangues humanos. A partir daí foi possível introduzir os testes de compatibilidade, conferindo bases consideradas científicas às transfusões de sangue. Outras descobertas aconteceram nesse século, considerado o período científico da hemoterapia, como o advento de seringas, tubos específicos e o uso do citrato de sódio, empregado como anticoagulante, o que veio permitir a estocagem do sangue. Dessa forma, foi possível usar o produto em socorro de combatentes na I Guerra Mundial. Posteriormente, com o desenvolvimento de novos produtos anticoagulantes, como o ácido cítrico, citrato e destrose (ACD), por Loutit e Mollinson, em 1943, e de frascos de vidro específicos, foi possível que os chamados bancos de sangue pudessem enviar sangue, colhido na América e na Europa, para abastecer os hospitais de campanha durante a II Guerra Mundial.

Com o passar do tempo, novos conhecimentos continuaram a ocorrer em prol do desenvolvimento da hemoterapia no mundo, como as técnicas de fracionamento plasmático, o surgimento das bolsas plásticas específicas, em substituição aos frascos de vidro, processadores celulares para aférese, novos produtos e soluções de preservação, novas técnicas de compatibilidade, o lançamento no mercado de máquinas fracionadoras do sangue, o surgimento da hemoterapia seletiva etc. Por sua vez, a transfusão de sangue generalizou-se, tornando-se rotina nos hospitais, sendo uma prática fundamental para salvar vidas, permitindo o surgimento e a organização de sistemas de doação de sangue nos países desenvolvidos, habituados à prática da doação como esforço de guerra, calcada na doação altruísta e não remunerada, ainda fruto da solidariedade e da benevolência dos cidadãos. Países como a França, a Holanda, a Inglaterra e muitos outros obtiveram sucesso com o modelo da doação não remunerada, caracterizando-os como países autossuficientes em sangue, muitos dos quais chegando a dispor de quantidade excedente do produto. O século XXI trouxe avanços significativos, com a tecnologia de cultura de células, a biologia molecular, desenvolvimento de modernos testes de triagem sanguínea, a terapia gênica, a engenharia tecidual, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentários e a contínua busca pelos produtos substitutos de hemácias.

A hemoterapia no Brasil

Origem

Embora seja enfatizado que a década de 1940 representou, efetivamente, o início da hemoterapia no Brasil, sabe-se que na década anterior já existiam, no País, vários serviços de transfusão, destacando-se o Serviço de Transfusão de Sangue do Rio de Janeiro, em 1933, fundado por um grupo de médicos, liderados por Nestor Rosa Martins. O referido serviço alcançou êxito com relação às transfusões de sangue por ele realizadas e o sucesso do empreendimento fez surgir, em 1937, serviços semelhantes em Minas Gerais, Bahia e Pernambuco.

De fato, a hemoterapia brasileira somente veio a caracterizar-se como especialidade médica na década de 1940, quando surgiu o primeiro Banco de Sangue do País, em 1941, no Instituto Fernandes Figueira, no Rio de Janeiro, ligado ao esforço de guerra. Em 1942, foram fundados dois outros serviços no Brasil: o Banco de Sangue da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, e o Banco de Sangue do Pronto-Socorro do Recife, em Pernambuco. No ano seguinte, 1943, a Universidade de São Paulo cria o Banco de Sangue do Hospital das Clínicas. Já em 1944, no Rio de Janeiro, foi inaugurado o Banco de Sangue do Distrito Federal.

Dois eventos importantes para o fortalecimento da hemoterapia brasileira ocorreram na década de 1940: a) o 1° Congresso Paulista de Hemoterapia, em 1949, presidido por Carlos da Silva Lacaz, que congregou profissionais de vários estados da Federação, os quais, no ano seguinte, fundaram a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, e b) também em 1949 foi criada a Associação de Doadores Voluntários de Sangue do Rio de Janeiro, que veio a transformar-se em entidade nacional. A associação era contrária ao pagamento pela doação de sangue, prática já adotada pelos bancos de sangue existentes, por defender a ideia do sangue doado como expressão de altruísmo e não como uma fonte de lucro. Foi com a promulgação da Lei Federal n°1.075, de 27 de março de 1950 – a única lei referente ao sangue até 1964 –, que a questão da doação de sangue começou a ser tratada pelo governo, na tentativa de incentivar o ato da doação voluntária, abonava-se um dia de trabalho ao funcionário público que doasse voluntariamente o seu sangue a qualquer instituição estatal ou paraestatal. Nos casos de doadores voluntários, não ligados ao serviço público, o reconhecimento era a sua inclusão entre aqueles brasileiros que prestam serviços relevantes à nação. Dessa forma, o espírito da lei já indicava que a provisão de sangue, para transfusões no Brasil, deveria ser de natureza altruísta e de responsabilidade da comunidade. Ou seja: sem saber quem são os receptores e sem uma compensação financeira direta, aqueles que podem, devem doar sangue para aqueles que precisam, contribuindo, portanto, para que o ato da doação seja um componente altruísta em qualquer sistema hemoterápico. Nesse sentido, a dispensa do trabalho, prevista na lei de 1950, constituiu o primeiro gesto de preocupação oficial com o doador e

com o incentivo à doação voluntária de sangue no Brasil. Fazia-se também, já naquela época, a distinção entre serviços públicos e privados, e entre doação remunerada e sua contrapartida, a doação voluntária. É importante registrar que a dispensa do trabalho podia ser considerada como forma de pagamento para o doador, visto como alguém não mais altruísta, mas aquele indivíduo que doa o seu sangue em troca de receber vantagem.

Em que pese o esforço pela doação não remunerada, os bancos de sangue privados, da época, e até mesmo boa parte dos bancos de sangue públicos, optavam pela doação remunerada. O pagamento tornava-se fator responsável pelo aumento do número de pessoas que procuravam os bancos de sangue para fazer sua doação e os bancos de sangue privados tornavam-se, também, cada vez mais numerosos. Era comum encontrar nas filas de doação de sangue, os mendigos, os alcoólatras, pessoas anêmicas e pessoas fragilizadas, de uma maneira geral.

Os bancos de sangue, públicos e privados, tinham estrutura precária, faltava planejamento; a maioria não tinha orientação técnica eficiente, funcionando isoladamente, não parecendo haver consciência da necessidade de uma política articulada para o setor. O interesse dos governos, até então, seja municipal, estadual ou federal, restringia-se aos serviços que instalavam, agindo isoladamente, sem integração, faltando a concepção de que as atividades de coleta e transfusão deveriam constituir um setor específico do conjunto de serviços de saúde.

A hemoterapia era uma atividade restrita, tida como acessória e vinculada a prontos-socorros e santas casas, sem regulamentação, sem normas legais, funcionando sem qualquer controle. Na ausência de fiscalização, o sangue tornava-se um negócio lucrativo, comprado a preço baixo e repassado a hospitais e empresas multinacionais, que aproveitavam o plasma para a produção de albumina, a preços bem elevados.

Comissão Nacional de Hemoterapia

As mudanças políticas ocorridas no País, no ano de 1964, marcaram o setor hemoterápico brasileiro, trazendo o despertar do governo para a necessidade de se estabelecer os primeiros passos na direção de criar uma política de coordenação das atividades hemoterápicas, considerando o sangue como questão de segurança nacional. O Decreto Presidencial n° 54.954, de 16 de outubro de 1964, levou o Ministério da Saúde a criar um grupo de trabalho destinado a estudar e a propor a nova legislação disciplinadora da hemoterapia brasileira e instituiu, em 1965, a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH). A Lei n° 4.701, de 28 de junho de 1965, a primeira lei dispondo sobre o exercício da atividade hemoterápica, fixou as competências da CNH e estabeleceu a Política Nacional de Sangue que tinha, entre suas finalidades, organizar a distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e ao receptor,

disciplinar a atividade industrial, incentivar a pesquisa e estimular a formação de recursos humanos. Em 1967, pelo Decreto n° 211, de 27 de fevereiro, o Ministério, atendendo à orientação da Comissão, instituiu a obrigatoriedade de registro dos serviços de hemoterapia, visando sanear a atividade e recolher dados sobre o setor.

A despeito de seu estado como órgão permanente do Ministério da Saúde, e de ter a referida Comissão expedido importantes normas, poucos resultados foram alcançados para disciplinar o comércio de sangue e derivados e eliminar a baixa qualidade dos serviços do setor. Os pedidos de registro de funcionamento dos serviços perdiam-se nas instâncias burocráticas e nem sequer eram catalogados, revelando a falência da ideia de disciplinamento do setor por meio de uma atividade normativa e fiscalizadora. É importante registrar que em 1967 foi criada a política de compra de serviços de saúde pela previdência social unificada – Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) depois Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) –, com efeitos diretos sobre o mercado de serviços de hemoterapia, que favoreceu o aumento de pequenos bancos de sangue particulares. Essa política consistia na remuneração pelo fornecimento do sangue utilizado nos seus próprios hospitais, como nos hospitais da rede particular contratada.

Diante do quadro instalado, em 1969, a CNH solicitou à Organização Mundial da Saúde (OMS) a vinda ao Brasil de um consultor para realizar um levantamento da situação da hemoterapia praticada no País e propor medidas corretivas. Foi encaminhado o professor Pièrre Cazal, que visitou São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Brasília e Salvador, retratando fielmente o estado precário da hemoterapia brasileira, salientando três principais problemas: a) multiplicidade de pequenos serviços hemoterápicos, geralmente desprovidos de meios e trabalhando sem coordenação; b) comercialização do sangue humano e a utilização de doadores remunerados; c) proporção muito pequena de doadores voluntários, em virtude de falta de propaganda e de recursos para a coleta. Além dos bancos de sangue, Pièrre Cazal identificou mais duas categorias de serviços de hemoterapia, funcionando descoordenadamente em cada cidade visitada: serviços de coleta e laboratórios industriais. Os serviços de coleta tinham como objetivo a realização de coleta de sangue em doadores voluntários não remunerados, nos hospitais, utilizando equipes móveis, enquanto que os laboratórios industriais eram todos privados e obtinham o plasma dos bancos de sangue para produzir albumina, gamaglobulina e fibrinogênio.

O Relatório Cazal ponderou ser insuficiente contar apenas com essa atividade normativa para sanar os problemas do setor, propondo medidas de intervenção direta. A atividade da CNH continuou, porém, nos mesmos moldes, e suas prerrogativas foram pouco a pouco diminuídas, até que, em 1976, quando houve a reforma no Ministério da Saúde, foram extintas as Comissões Nacionais. Estas foram substituídas por Câmaras Técnicas no Conselho Nacional de Saúde, entre as quais a CNH, que em 1978 passou a denominar-se Câmara Técnica de Hemoterapia, com funções apenas normativas e consultivas.

Em 11 de fevereiro de 1980, foi substituída, na condução da Política do Sangue, pela Portaria Interministerial (Ministério da Saúde e Ministério da Previdência e Assistência Social) n° 02, pela Comissão de Articulação Comissão de Medicamento Ceme-Fiocruz (Comart), composta da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Central de Medicamentos (Ceme) –, encarregada de planejar e implantar o Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), com as diretrizes específicas de não permitir a comercialização do sangue, promover a universalização do atendimento e promover a garantia da qualidade de serviços.

Em 1977, é inaugurado, pelo governo de Pernambuco, o primeiro Hemocentro brasileiro, o Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope), concebido de acordo com o modelo dos centros franceses de hemoterapia e posto em operação, seguindo as especificidades da realidade brasileira, que veio servir como base para a criação do Pró-Sangue.

Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados – Pró-Sangue

Criado pela Portaria Interministerial n° 07, de 30 de abril de 1980, dos ministros da Saúde e da Previdência e Assistência Social, na qualidade de Programa Especial, o Pró-Sangue representou a primeira ação direta e coordenada para o setor por parte do governo e passou a ser dirigido por uma Coordenação Técnica, subordinada à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, sediada, inicialmente, na Fiocruz e, posteriormente, no Hemope. Tinha como objetivos: a) implantar e sistematizar uma rede de unidades executoras (22 hemocentros); b) adotar, sistematicamente, a prática da doação voluntária não remunerada do sangue; c) implantar meios de assegurar a manutenção dos hemocentros; d) incentivar o desenvolvimento de tecnologia nacional; e) promover o ensino e a pesquisa científica relacionados com o sangue e seus produtos; f) assegurar a qualidade dos produtos hemoterápicos, exercendo de forma global e rigorosa a fiscalização da atividade; g) regularizar a distribuição e a utilização do sangue e hemoderivados; h) criar veículo de divulgação (hemoinformativo) para distribuição em nível nacional.

A Cooperação Técnica com a França, na área do sangue, iniciada em 1962, em Pernambuco, voltada para a capacitação técnico-científica dos profissionais do Hemope, foi intensificada a partir de 1980, com a criação do Pró-Sangue, que passou a selecionar e a enviar, para a França, técnicos vinculados aos novos hemocentros implantados no País, para capacitação nas funções que iriam desempenhar após o treinamento. O Pró-Sangue estabeleceu uma ordenação do Sistema Hemoterápico do Brasil, criando a rede de hemocentros nas principais cidades brasileiras, para executar a política nacional do sangue nas unidades federadas. Com a implantação das Ações Integradas de Saúde (AIS), os hemocentros, como unidades executoras vinculadas às secretarias estaduais de Saúde ou às universidades, deveriam constituir-se em serviços especializados de nível terciário ou quaternário, na organização dos Sistemas Estaduais

de Saúde, garantindo a prestação de serviços, a referência e a contrarreferência dos usuários na área de Hemoterapia e Hematologia. Previa-se, por parte dos hemocentros, a prestação direta de serviços a uma clientela universalizada, devendo atender, prioritariamente, à rede pública, ou seja, unidades pertencentes ao Ministério da Saúde, serviços próprios do Inamps, unidades das secretarias estaduais e municipais e hospitais universitários, seguindo-se o atendimento às entidades filantrópicas e, por último, ao setor privado contratado ou não pelo Inamps.

Em 1986, ocorreu a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em Brasília. Entre os inúmeros temas debatidos, o sangue e seus derivados foram considerados importantes indicadores de saúde e, por isso, merecedores de debates específicos, os quais ocorreram em inúmeras conferências estaduais. Nos termos das deliberações relativas a uma Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (Planashe), a referida Conferência propôs, como objetivos da Política Nacional do Sangue: fortalecer e ampliar a rede de hemocentros, conscientizar o cidadão para a doação voluntária de sangue, formar recursos humanos, desenvolver novas tecnologias e promover o controle de qualidade e a vigilância sanitária. O Pró-Sangue passa de Programa Especial, do Ministério da Saúde, para atividade permanente, pela Portaria MS/GM n° 300, de 17 de junho de 1986, integrando a estrutura da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde (SNPES), desligando-se do Hemope. A partir daí constitui-se a Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados (DINASHE), com definição de recursos orçamentários para a consolidação dos hemocentros coordenadores e a expansão da rede de hemocentros.

Desafios para a implantação da Hemorrede e do Planashe

O surgimento da Aids, na década de 1980, afetou consideravelmente a situação da hemoterapia brasileira. O grande número de casos de contaminação pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV) devido a transfusões repercutiu na sociedade, o que levou as personalidades, como o escritor Henfil e o seu irmão Betinho, a liderarem o movimento contra a condição de grande dano da hemoterapia no Brasil. Os constituintes terminaram por incluir o artigo 199 da Constituição Federal, promulgada em 1988, proibindo toda e qualquer forma de comercialização do sangue ou de seus derivados.

A Constituição de 1988 deu um importante passo na garantia do direito à saúde, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Somente em 2001, o artigo 199 é regulamentado pela Lei n° 10.205, estabelecendo a proibição da doação gratificada de sangue e admitindo a remuneração dos serviços por meio da cobertura de custos de processamento. A regulamentação desse parágrafo foi motivo de infindáveis e acirradas discussões na coordenação do programa, no seio da hemorrede, com hemoterapeutas e hematologistas brasileiros, na sociedade civil e no Congresso Nacional.

Em que pese o reconhecimento dos méritos do Pró-Sangue, houve demora na implantação da hemorrede pública, passados oito anos do início do programa, o que levou o Ministério da Saúde a lançar o Planashe, em consequência da Lei n° 7.649, sancionada pela Presidência da República em 25 de janeiro de 1988, estabelecendo o período de 1988 – 1991 para a consolidação do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASHE). Essa iniciativa constitui a manifestação política mais vigorosa do Estado em defesa das condições sanitárias da sociedade civil, no período. O objetivo geral do Planashe era o de

> assegurar que o sangue e seus derivados, usado para fins terapêuticos, não se constituirá em veículo de patologias nem será objeto de interesses mercantis, sendo dever do Estado estabelecer as condições institucionais indispensáveis às ações cooperativas dos setores público e privado no concernente ao disposto na legislação, à aplicação de conhecimentos científicos e tecnológicos atualizados e à criação e gestão do sistema nacional de sangue e hemoderivados (BRASIL, 1988, p. 7).

As ações programáticas do Planashe foram agrupadas em nove programas específicos quais sejam: 1 – Programa de Expansão da Rede Técnica do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados; 2 – Programa de Controle da Aids transfusional e demais Patologias Transfusionais; 3 – Programa de Treinamento e Desenvolvimento de Recursos Humanos; 4 – Programa de Desenvolvimento Institucional e de Modernização Administrativa; 5 – Programa de Apoio à Fiscalização e ao Controle de Qualidade de Serviços e Produtos Hemoterápicos; 6 – Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico; 7 – Programa de Produção de Hemoterápicos e Insumos Estratégicos; 8 – Programa de Educação Sanitária e Comunicação Social; e 9 – Programa de Atendimento à Hemofilia e a outras Patologias Hematológicas.

Em 1990, o Congresso Nacional aprovou a Lei Orgânica da Saúde que detalha o funcionamento do SUS, sendo que o Ministério da Saúde, na década de 1990, promoveu diversas mudanças de reordenação político-normativa-estrutural na área do sangue e hemoderivados. Assim é que, em 1991, a DINASHE transforma-se em Coordenação de Sangue e Hemoderivados (Cosah). A Coordenação institui, em 1995, para o período de 1996 – 1998, o Programa de Interiorização da Hemorrede Pública. Em 1998, passa a ser gerência de Projetos de Sangue e Hemoderivados. Nesse ano, é lançado o programa vitorioso, conhecido como Metas Mobilizadoras Nacionais do Setor Saúde, "Sangue com Garantia de Qualidade em todo o seu Processo até 2003", marco da hemoterapia, que estabeleceu 12 metas e assegurou um grande impulso na qualidade dos serviços de sangue do País. No ano de 1999, a gerência é transferida para o âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

passando a chamar-se Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados (GGSH). Já no âmbito da Anvisa, em 2000, passou a Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos (GGSTO). Retorna ao âmbito do Ministério da Saúde, em 2004, para a Secretaria de Atenção à Saúde, do Departamento de Atenção Especializada, chamando-se Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), permanecendo na Anvisa o Programa de Vigilância Sanitária do Sangue (PVSS).

No período de 2004 a 2007, a CGSH estabeleceu metas globais e ações estratégicas visando qualificar, humanizar e ampliar a atenção aos portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias, qualificar a gestão do Sinashe, qualificar os instrumentos de controle e a avaliação, incrementar a cobertura hemoterápica aos leitos SUS e implantar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). Em 2 de dezembro de 2004, foi sancionada, pela Presidência da República, a Lei n° 10.972, autorizando a criação da Hemobrás como empresa pública, vinculada ao Ministério da Saúde, que terá a função de garantir aos pacientes do SUS, o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Em 2008, a CGSH, com vistas ao fortalecimento das ações da atenção hemoterápica e da atenção hematológica, priorizou, para o período de 2008 a 2011, três linhas de atuação de gestão para a consolidação da Planashe: a) qualificação dos serviços de hemoterapia em que, com o apoio técnico da própria hemorrede, são realizadas visitas técnicas qualificadas aos serviços de hemoterapia para avaliação de processos técnico-gerenciais e com vistas ao aperfeiçoamento do processo de gestão; b) gestão da informação, para subsidiar o Ministério da Saúde no processo de gestão, promovendo a integração dos dados e informações de interesse da hemorrede, e disponibilizando-os de forma sistemática; c) melhoria do processo de gestão interna, que tem por objetivo a reestruturação do processo interno de trabalho da CGSH. Vale destacar que os Programas de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (AEQ), em sorologia e imuno-hematologia, foram implantados e coordenados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no período de 2001 a 2009 e a partir de 2010 estão sob responsabilidade da CGSH do Ministério da Saúde, estando alinhados com o eixo prioritário de gestão "Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia".

Perspectivas da hemoterapia brasileira

A melhoria da assistência hemoterápica no País decorreu de vários fatores, entre os quais destacamos o investimento na infraestrutura, a melhoria na qualidade dos insumos disponíveis atualmente e a disponibilidade de técnicas mais modernas, em uso na hemorrede.

Percebe-se que a legislação e a regulamentação das normas técnicas, a partir de leis, decretos, resoluções etc., fortaleceram o Programa Nacional do Sangue (Planashe, Meta Mobilizadora, das Cooperações Internacionais etc.)

e esforços conjuntos representaram avanços do Ministério da Saúde, desde a origem do Programa. A hemoterapia brasileira tem sido norteada pela edição de resoluções e portarias de cunho sanitário e técnico a fim de dar suporte às atividades hemoterápicas no País. Atualmente, estão vigentes a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que "Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais" e a Portaria MS/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011, que "Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos" (BRASIL, 2010a). Na terapia celular encontra-se em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que "Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências" (BRASIL, 2010b).

Há um novo cenário desafiador para a hemorrede, focado, principalmente, na necessidade de uma oferta maior de sangue, vejamos a ampliação das ações de alta complexidade, com o aumento do número de transplantes de órgãos, o crescimento do número de cirurgias, a maior complexidade dos procedimentos cirúrgicos, o atendimento às clínicas oncológicas, as cirurgias por traumatismo, entre outros. Além disso, a nova demanda é também em consequência da implantação das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), em todo o País. Três outros itens desafiadores para a gestão da hemorrede referem-se à responsabilidade que cabe aos hemocentros ao colocar em funcionamento os Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentários (BSCUP), a implantação das modernas técnicas de triagem laboratorial do sangue, com destaque para a tecnologia Teste de Ácido Nucleico (NAT), e disponibilizar plasma em quantidade e qualidade para a Hemobrás.

Podemos elencar algumas dificuldades ainda não superadas pela hemorrede, como modelos de gestão diversos nos hemocentros e distintas naturezas jurídicas; inexistência de protocolos e ações programáticas para o uso racional do sangue; carência de Câmaras Técnicas de Assessoramento de Sangue nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES); dificuldades de funcionamento de sistema de análise de custos nos hemocentros; inexistência de banco de dados nacional (rede de informação compartilhada); hemorrede ainda não totalmente informatizada, entre outros.

Assim, é de se perguntar: como aperfeiçoar a gestão e consolidar a boa imagem da hemorrede em cada estado? Como assegurar o funcionamento das Câmaras Técnicas de Sangue e Hemoderivados? Como garantir a implantação e manutenção dos Comitês Transfusionais no País? Como garantir o cumprimento dos Planos Diretores de Regionalização do Sangue? Como garantir a oferta de sangue e hemocomponentes a 100% dos leitos do SUS, em cada área de atuação? Apesar de todos esses desafios, é visível que o atual estágio da Hemoterapia brasileira, situada entre as melhores da América Latina, é um

reflexo de longo processo de construção, baseado no esforço coletivo, iniciado na década de 1960, com destacado avanço nas décadas de 1980 e 1990, caminhando no novo século para alcançar um significativo desenvolvimento técnico-científico e de prestação de serviço qualificado.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010a. Seção 1. p. 119.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

_____. **Plano Nacional do Sangue e Hemoderivados**: Planashe 1988/1991. Brasília, DF, 1988.

_____. Resolução nº 56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010b. Seção 1. p. 113.

FREDERICK, C. J.; JUNQUEIRA, P. C. Evolução da legislação brasileira. In: JUNQUEIRA, P. C.; HAMERSCHLAK, N.; ROSENBLIT, J. (Ed.). **Hemoterapia Clínica.** São Paulo: ROCA, 2009. p. 7-16.

JUNQUEIRA, P. C. **O Essencial da Transfusão de Sangue**. São Paulo: Andrei, 1979.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da hemoterapia no Brasil. In.: BORDIN, J. O.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 535-540.

SANTOS, L. G. **Hemope e pró-sangue**: duas decisões, um caminho. Recife: Edupe, 2002.

SOUZA, H. M.; SANTOS, L. G. Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados – Pró-Sangue. In: BORDIN, J. O.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 541-550.

Hemoterapia e os Cuidados com o Meio Ambiente

Cláudia Spegiorin Vicente[1]
Léa Mara Tosi Soussumi[2]

Introdução

Até meados do século XX, a atividade humana ainda não representava riscos significativos para o ambiente. Com a Revolução Industrial, a atividade produtiva deixa de ser artesanal e manual (daí o termo manufatura) e passa a adotar o sistema econômico capitalista. Esse modelo consistiu em um conjunto de mudanças tecnológicas com profundo impacto no processo produtivo e consequentemente em danos ambientais, com a retirada de matéria-prima do ambiente e a poluição industrial. Acreditava-se que a natureza era uma fonte inesgotável de recursos capazes de receber todos os dejetos produzidos pelas cidades, indústrias e atividades agrícolas.

Vale ressaltar que toda atividade humana causa alteração no meio ambiente ou em algum de seus componentes em maior ou menor escala, podendo ir de pontual (no caso de uma fábrica poluidora) a difuso (no caso dos poluentes emitidos pela frota de veículos), sendo que ambas atingem, direta e indiretamente, grandes parcelas da população. Essa alteração é denominada impacto ambiental.

---

[1] Enfermeira. Centro de Hematologia e Hemoterapia de Campinas Hemocentro/Unicamp. Membro do Grupo de Assessoramento Técnico em Resíduos/Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/Ministério da Saúde.

[2] Biomédica/biologista. Pesquisadora do Núcleo de Vigilância Sanitária do Centro Regional de Hemoterapia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – HCFMRP/USP, Hemocentro de Ribeirão Preto.

Os países, diante da preocupação do impacto ambiental, começam a se mobilizar visando à preservação da biodiversidade. Neste contexto, em 1972, acontece a Conferência das Nações Unidas em Estocolmo, um marco nas discussões sobre o meio ambiente. Nesta conferência foi elaborada a "Declaração de Estocolmo sobre o Ambiente Humano", considerando a necessidade de estabelecer uma visão global e princípios comuns, que servissem de inspiração e orientação para guiar os povos do mundo na preservação e na melhoria do meio ambiente.

A partir dessa data, a preocupação com a quantidade e a diversidade dos resíduos lançados no ambiente tem sido uma das importantes questões tratadas pelos ambientalistas do mundo inteiro e um desafio para o saneamento básico de todos os países.

No Brasil, aos poucos, foram criadas leis, resoluções, portarias e normas com o objetivo de regularizar essa prática em todas as atividades, inclusive na área da Saúde, definindo as formas de descarte, coleta, transporte e disposição final dos resíduos, tendo como principal objetivo diminuir os graves problemas relacionados ao descarte incorreto dos resíduos que causam contaminação no ambiente e riscos à saúde das pessoas.

Os resíduos produzidos nos estabelecimentos assistenciais de saúde podem conter micro-organismos causadores de doenças (resíduos infectantes), podem ser tóxicos, corrosivos, ou inflamáveis (resíduos químicos). Podem conter algum tipo de irradiação (resíduos radioativos), podem causar acidentes (resíduos perfurocortantes) ou podem ser recicláveis (resíduos comuns recicláveis) ou não recicláveis (resíduos comuns não recicláveis). Por isso devem ser tratados de maneira adequada, seguindo o que determina a legislação.

Arcabouço legal

O Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) sempre foi o órgão na esfera federal responsável por regular os processos relacionados à área ambiental, bem como o gerenciamento de resíduos sólidos, aí incluídos os resíduos de serviços de saúde.

Em 1999, em razão da necessidade que havia de normatizar os setores dos serviços públicos, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com o papel regulador do Estado utilizando o modelo de Diretoria Colegiada dotada de autonomia política, financeira, normativa e de gestão, composta por profissionais altamente especializados. A Anvisa instituiu um gerenciamento de resíduos baseado nos riscos em decorrência do conhecimento do seu próprio processo de trabalho, o que resultou na necessidade de uma ação de harmonização entre as regulamentações federais da área ambiental e da vigilância sanitária devido a divergências dos conceitos das regulamentações existentes.

Atualmente, as principais legislações aplicadas aos resíduos de serviços de saúde (RSS) são a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306, de 12 de dezembro de 2004, da Anvisa, que define o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Essas duas resoluções tornam obrigatória a existência do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em todos os estabelecimentos de saúde brasileiros.

Outro fator regulador importante foi a instituição da Política Nacional de Resíduos Sólidos por meio da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que reforça as demais legislações vigentes como, por exemplo:

> Art. 8º São instrumentos da Política Nacional de Resíduos Sólidos, entre outros:
> I - os planos de resíduos sólidos;
>
> III - a coleta seletiva, os sistemas de logística reversa e outras ferramentas relacionadas à implementação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;
>
> IV - o incentivo à criação e ao desenvolvimento de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;
>
> V - o monitoramento e a fiscalização ambiental, sanitária e agropecuária (BRASIL, 2010b).

A RDC Anvisa nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componente, e procedimentos transfusionais, também reforça a questão dos resíduos:

> Art. 18. O descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais devem estar de acordo com as normas vigentes.
>
> § 1º O serviço de hemoterapia deve obedecer a um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.
>
> § 2º O serviço de hemoterapia deve implementar programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS) (BRASIL, 2010).

De acordo com a RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004,

> o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais. Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), baseado nas características e classificação dos resíduos gerados (BRASIL, 2004).

O objetivo do gerenciamento dos RSS é minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública, aos recursos naturais e ao meio ambiente.

Gerenciamento de Resíduos

Princípios do gerenciamento

- Prevenção – não geração e redução de resíduos.
- Precaução – adoção de medidas para evitar a ocorrência dos danos ambientais.
- Gerador responsável – deve proteger a saúde humana e a qualidade ambiental.
- Desenvolvimento sustentável – preservação de recursos naturais e incentivo à produção mais limpa.
- Destinação ambientalmente segura – tratamento prévio quando necessário e disposição final.

Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)

Inicialmente devemos classificar os resíduos para promover seu manejo adequado. Segundo as normatizações vigentes da Anvisa e do Conama, os resíduos de serviços de saúde são classificados em cinco grupos:

Grupo A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. São classificados em cinco categorias:

Categoria A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.
- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.
- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Categoria A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

Categoria A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelos pacientes ou familiares.

Categoria A4

- *Kits* de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.
- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham nem sejam suspeitos de conter agentes classe de risco 4, nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.
- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que produza esse tipo de resíduo.
- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.
- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.
- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações.
- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

Categoria A5

Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

Grupo B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; antirretrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS/GM nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.
- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).
- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas.
- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da Norma Brasileira (NBR) n° 10.004 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

Grupo C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista. Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a Resolução CNEN-NE-6.05.

Grupo D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em antissepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1.
- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos.
- Resto alimentar de refeitório.
- Resíduos provenientes das áreas administrativas.
- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
- Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

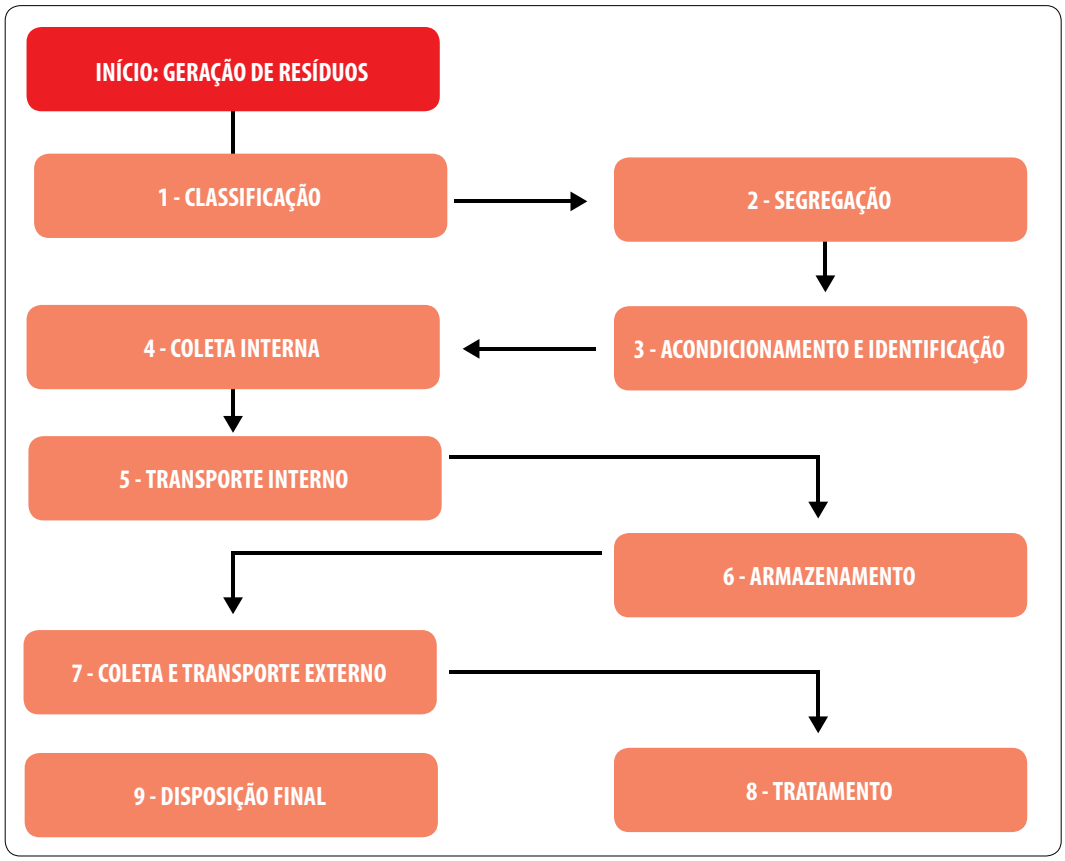
Grupo E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Manejo de resíduos

Manejo é a ação de gerenciar os resíduos dentro e fora do estabelecimento, desde a produção até a disposição final, incluindo as etapas de classificação, segregação, acondicionamento, coleta interna, transporte interno, armazenamento, coleta e transporte externo, tratamento e disposição final, conforme definido na Figura 1.

Figura 1 – Fluxo de atividades do manejo de resíduos biológicos



Fonte: Brasil, 2004.

O PGRSS contempla as seguintes etapas do manejo de resíduos:

Classificação: é o resultado da análise dos riscos e das características físicas, químicas, biológicas do resíduo com o objetivo de enquadrá-lo nos requisitos da RDC n° 306/2004. É a primeira e mais importante etapa do gerenciamento de resíduos, cujo manejo adequado depende da classificação correta.

Segregação: é a separação dos resíduos no momento e no local de sua produção, de acordo com sua classificação.

Acondicionamento e identificação: acondicionamento é o ato de embalar os resíduos em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, que sejam adequados às características do resíduo e resistam às ações de punctura e ruptura.

Figura 2 – Exemplo de saco para acondicionamento de RSS Infectantes: saco branco leitoso, com símbolo de risco biológico

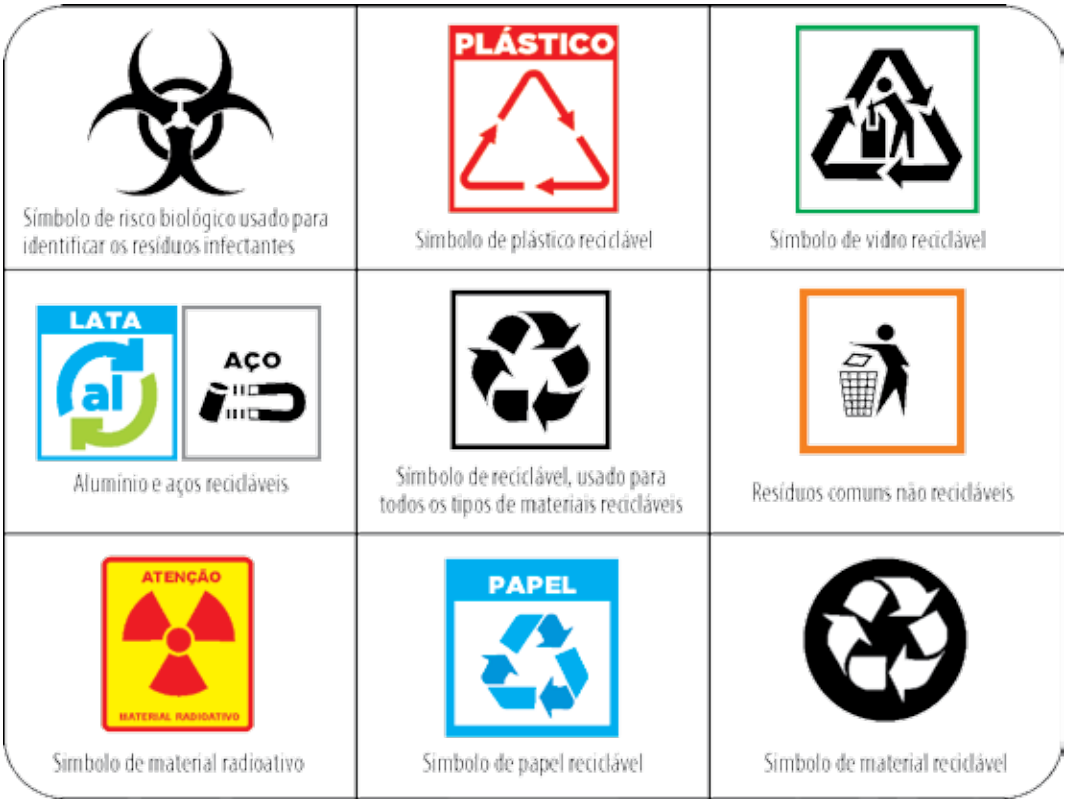
Fonte: Grisoni, 2012.

Figura 3 – Exemplos de lixeiras com tampa acionadas por pedal, recomendadas para o acondicionamento de resíduos infectantes

Fonte: Grisoni, 2012.

Identificação é o conjunto de medidas, como cor do saco plástico e simbologia, usada para permitir o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos, recipientes e locais de armazenamento fornecendo informações para o correto manejo dos resíduos. Os principais símbolos e cores usados para identificação de materiais, recipientes e dos locais de armazenamento de resíduos estão relacionados na Figura 4.

Figura 4 – Exemplos de símbolos usados na identificação dos resíduos e dos locais de armazenamento de resíduos



Fonte: Araujo, 2012.

A Resolução Conama nº 275, de 25 de abril de 2001, estabelece um código de cores para os diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas informativas para a coleta seletiva, conforme o seguinte padrão de cores:

- AZUL: papel/papelão
- VERMELHO: plástico
- VERDE: vidro
- AMARELO: metal
- PRETO: madeira
- LARANJA: resíduos perigosos
- BRANCO: resíduos ambulatoriais e de serviços de saúde
- ROXO: resíduos radioativos
- MARROM: resíduos orgânicos
- CINZA: resíduo geral não reciclável ou misturado, ou contaminado não passível de separação.

Coleta interna de resíduos: é a retirada dos resíduos do local de produção. Deve ser feita em carros coletores fechados, em horários preestabelecidos. Devido à possibilidade da existência de microrganismos nos resíduos é importante que os funcionários usem equipamentos de proteção individual (EPI) durante a coleta e transporte dos resíduos do local de produção até o local de armazenamento.

Figura 5 – Coleta de RSS por funcionário com EPI e resíduo transportado em carro coletor fechado exclusivo para resíduos biológicos, identificado com símbolo de risco biológico

Fonte: Grisoni, 2012.

Transporte interno: é o traslado dos resíduos dos pontos de produção até o local destinado ao armazenamento externo. Deve ser feito em carros de coleta de resíduos fechados.

Armazenamento: é a guarda dos resíduos em ambiente exclusivo até a realização da coleta externa. O local de armazenamento externo, denominado de Abrigo de Resíduos, deve ser um ambiente exclusivo para esse fim. Deve ter, no mínimo, um ambiente separado para armazenar os resíduos biológicos/infectantes (Grupos A e E) e um ambiente para os resíduos comuns (resíduos do grupo D). Todas as portas devem ser identificadas, o acesso deve ser restrito aos funcionários do gerenciamento e da coleta de resíduos, com fácil acesso aos carros de coleta interna e aos veículos coletores do sistema de limpeza urbana local (caminhões). A estrutura física do abrigo deve ser de fácil higienização, as áreas de armazenamento devem ter aberturas para ventilação protegidas com tela de proteção contra entrada de insetos.

Coleta e transporte externos: é a remoção dos RSS do local de armazenamento externo – abrigo externo de resíduos – até a unidade de tratamento externo ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação

das condições de acondicionamento dos RSS e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana. O transporte dos RSS deve ser feito em caminhão fechado, não compactador (Figura 6).

Figura 6 – Exemplo de caminhão adequado para o transporte de resíduos biológicos

Fonte: Bresciani, 2012.

Tratamento de resíduos: é a aplicação de método, técnica ou processo que modifica as características dos resíduos, reduz ou elimina o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento produtor (tratamento interno) ou em outro estabelecimento (tratamento externo). Existem diferentes tipos de tratamentos reconhecidos como adequados pela Anvisa, e os principais estão relacionados no Quadro 1, a seguir:

Quadro 1 – Tipos de tratamentos

Tratamento	Vantagens	Desvantagens
Autoclavação: tratamento feito em autoclaves, que são equipamentos que combinam temperatura alta (121°C a 132ºC), vapor e pressão, por tempo de exposição que varia de 5 a 30 minutos, causando a morte dos micro-organismos.	- sistema limpo, não produz resíduos tóxicos ou contaminantes; - pode ser realizado dentro da instituição, na própria fonte de produção; - após o tratamento, os resíduos são considerados resíduos comuns.	- alto custo do equipamento; - não reduz peso e volume; - exige pessoal treinado; - risco biológico devido à manipulação dos resíduos antes e após o tratamento.
Incineração: tratamento de resíduos por oxidação térmica (queima) em que os resíduos são completamente queimados e transformados em água (H_2O) e gás carbônico (CO_2), cinzas e outros gases, de acordo com o resíduo queimado.	- pode ser usado para qualquer tipo de resíduo; - destrói microrganismos patogênicos, matéria orgânica e inorgânica; - promove redução do volume do resíduo.	- alto custo para implantação e controle ambiental; - requer pessoal qualificado.
Micro-ondas: tratamento em que os resíduos infectantes são triturados, umidificados e aquecidos por micro-ondas a uma temperatura entre 95°C a 100ºC por 30 minutos.	- redução do volume do resíduo de 60% a 90%.	- alto custo para implantação e controle ambiental; - requer pessoal qualificado; - não aceita materiais metálicos.

Fonte: Brasil, 2011.

Disposição final: é a disposição de resíduos em local adequado para cada tipo de resíduo. A legislação recomenda que sejam dispostos em aterros sanitários. No entanto, outras técnicas de disposição também podem ser usadas como as valas sépticas.

Aterro Sanitário: é a técnica de disposição de resíduos no solo, de forma a não causar danos à saúde pública, evitando impactos ambientais. Essa técnica utiliza princípios de engenharia para confinar os resíduos na menor área possível e reduzi-los ao menor volume permissível, compactando-os e cobrindo-os com uma camada de terra em intervalos predefinidos.

Vala Séptica: o uso de valas sépticas para aterramento de resíduos é uma das formas mais antigas de aterrar lixo. A técnica de aterramento dos resíduos de serviços de saúde nas valas sépticas consiste no uso de trincheiras (valas) de aproximadamente 3m de largura, 3m de profundidade e de comprimento variável. O solo retirado para fazer a trincheira deve ser armazenado para ser usado na cobertura do resíduo lançado nas valas. Assim, após o lançamento de resíduos na trincheira, eles são cobertos com terra.

O Quadro 2 apresenta a classificação, a forma de tratamento e a disposição final dos principais resíduos produzidos em um serviço de hemoterapia, de acordo com a RDC Anvisa n° 306/2004:

Quadro 2 – Forma de tratamento e disposição final dos principais resíduos produzidos em um serviço de hemoterapia

Resíduo	Classificação	Tratamento	Disposição Final
Bolsas de sangue, amostras de sangue, meios de cultura etc.	Grupo A1: Infectantes	Inativação da carga microbiológica em equipamento compatível com Nível III de inativação microbiana (autoclavação, micro-ondas ou Incineração)	Aterro sanitário licenciado
Gazes, luvas, esparadrapos, bolsas transfundidas vazias ou com volume residual pós-transfusão etc.	Grupo A4: Infectantes	Não requer tratamento	Aterro sanitário licenciado
Sobras de reagentes, efluentes de reações analíticas.	Grupo B: Químicos	Neutralização	Rede de esgoto
		Incineração	Aterro Classe I
Papel, plástico, vidro, metal.	Grupo D: Recicláveis	Cooperativas de reciclagem	Reciclagem
Sobras de alimento, resíduos de banheiros etc.	Grupo D: Não recicláveis	Aterro sanitário	
Materiais perfurocortantes.	Grupo E: Perfurocortantes	De acordo com o contaminante	

Fonte: Brasil, 2011.

Aplicação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

Algumas ações devem ser estabelecidas no processo de elaboração e implantação do PGRSS, tais como:

- Envolvimento da administração.
- Definição de um responsável e uma equipe de trabalho com formação técnica para elaborar, desenvolver, implantar, avaliar e supervisionar todas as etapas do plano.
- Realização de reuniões com todos os setores para discutir o trabalho.
- Realização de levantamento de todas as atividades do estabelecimento (áreas administrativas, áreas especializadas e outras).
- Diagnóstico da situação do estabelecimento em relação aos resíduos a fim de fornecer os dados necessários para a implantação do PGRSS.
- Identificação e classificação dos resíduos nos grupos definidos – A, B, C, D, E, e recicláveis.

- Realização de treinamentos para apresentação do trabalho abordando a importância do gerenciamento dos resíduos e procurando sensibilizar a equipe sobre a questão ambiental a fim de obter a adesão dos funcionários às condutas estabelecidas no PGRSS.
- Promoção de atividades sobre a temática como conferências, oficinas, documentários etc.

Nesse processo de elaborar o PGRSS, alguns pontos devem ser verificados, a saber:

Recipientes

- Avaliar se a quantidade de embalagens é compatível com os resíduos produzidos.
- Avaliar se os recipientes são de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura, com cantos arredondados e resistentes ao tombamento.
- Checar se os perfurocortantes estão sendo acondicionados em recipientes corretos.
- Realizar adequação das embalagens para os resíduos químicos perigosos, em função das suas propriedades físicas.

Coleta interna

- Realizar a padronização de turnos, horários e frequência de coleta para os diferentes tipos de resíduos.
- Supervisionar a técnica do manuseio da coleta como o fechamento e transporte dos sacos e o uso de EPI.
- Instruir a equipe para que observe se o tipo de resíduo está compatível com a cor do saco.
- Conferir se os carros de coleta estão conservados e devidamente identificados com símbolos de segurança.
- Quantificar os resíduos produzidos de acordo com o grupo por peso ou volume.

Armazenamento externo/Abrigo de resíduos

- Avaliar e, se necessário, adequar o processo de limpeza do abrigo de resíduos.

- Conferir os tipos de contenedores existentes no abrigo de resíduos.
- Checar e adequar o abrigo quanto à existência de locais separados para armazenar os diferentes tipos de resíduos.
- Verificar se no abrigo é possível realizar a higienização dos carros de coleta interna e demais equipamentos utilizados, e de que forma essa higienização está sendo realizada.
- Conferir se o abrigo atende às normas vigentes (ponto de água, piso impermeável, drenagem e ralo sifonado, tela protetora).

Tratamento

- Avaliar o processo de validação de autoclaves, caso o estabelecimento realize tratamento prévio ou tratamento interno.
- Verificar se as empresas terceirizadas que cuidam do tratamento dos resíduos estão licenciadas pelo órgão ambiental.
- Avaliar se os resíduos químicos perigosos estão sendo submetidos a tratamento; quais estão sendo dispostos em aterro e quais estão sendo submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

Disposição final

- Verificar quais os tipos de disposição final existentes no município.
- Caso a disposição final seja o aterro sanitário ou aterro industrial, verificar se possuem licenciamento ambiental.
- Após elaboração e implantação do PGRSS, este deve ser monitorado pelas seguintes ferramentas:
  - Estabelecimento de indicadores;
  - Avaliar se os resultados obtidos são os esperados e, caso não sejam, discutir com a equipe e o setor responsável a adoção de ações de melhoria ou corretivas;
  - Realização de auditorias internas como ferramenta para avaliar a implantação do Gerenciamento de Resíduos;
  - Elaboração de documento para acompanhamento da verificação de eficácia das ações tomadas;
  - Divulgação permanente dos resultados obtidos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução n° 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Seção 1. p. 53.

_____. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2010. Seção 1. p. 3-9.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hematologia e Hemoterapia**: guia de manejo de resíduos. Brasília, 2011.

_____. Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**.** Determina o Regulamento Sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao Ciclo Produtivo do Sangue Humano e Componentes Transfusionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1. p. 119-142.

CEMPRE. **Rotulagem ambiental aplicada às embalagens**. São Paulo, 2008. Disponível em: <http://www.cempre.org.br/download/RotulagemAmbiental2008.pdf>. Acesso em: 10 maio 2012.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução Conama n° 283 de 12 de julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 out. 2001. Seção 1. p. 30.

_____. Resolução Conama n° 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 maio 2005. Seção 1. p. 63-65.

_____. Resolução Conama nº 275, de 25 de abril de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 jun. 2001. Seção 1. p. 80-81.

SANTOS, L. A. C.; MORAES, C. M.; SCHATTAN, V. P. C. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis,** Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p.161-181, 1991.

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil

Danila Augusta Accioly Varella Barca[1]

Aspectos históricos da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil

Segundo Paim (2003), a expressão "Política de Saúde" abrange tanto as questões relativas ao poder em saúde (natureza, estrutura, relações, distribuição e lutas) como as que dizem respeito ao estabelecimento de diretrizes, planos e programas de saúde.

Tomando-se como referência essa conceituação, verifica-se que a formulação e a execução do sistema de saúde brasileiro se vincularam às circunstâncias políticas e econômicas vivenciadas em cada momento histórico do País.

Historicamente, a assistência à saúde no Brasil desenvolveu-se a partir da organização da previdência social, com ênfase na medicina curativa e na contratação de serviços ambulatoriais e hospitalares privados para atender aos segurados do sistema previdenciário. Fortaleceu-se a dicotomia existente entre ações preventivas e de caráter coletivo, de responsabilidade do Ministério da Saúde no nível federal, e as ações curativas de caráter individual, assumidas pela Previdência Social, por intermédio dos serviços próprios do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e da contratação da medicina liberal.

Seguindo a lógica do desenvolvimento da assistência à saúde no Brasil, verifica-se que até a década de 1970, considerando a disponibilidade de bancos de sangue no Brasil, havia predominância do setor privado, com interesses comerciais e financeiros, devido à ausência de formulação e execução de uma política pública voltada para a hemoterapia. Naquele momento, a partir de uma iniciativa da Organização Pan-americana da Saúde (Opas), foi realizado pelo Dr. Pièrre Cazal um diagnóstico sobre a hemoterapia no Brasil, resultando no desenho de

[1] Estatística, mestre em Administração, especialista em Saúde Pública, Gestão Pública, Epidemiologia e Análise e Avaliação de Projetos. Assessora da Gestão da Informação da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

uma proposta para a reformulação da hemoterapia brasileira baseada no modelo implantado na França, descentralizado, com a coordenação e o controle sob a responsabilidade do nível nacional.

Tomando-se como referência esse novo modelo proposto, em 1980, foi estruturado pelo nível federal o Sistema Nacional de Hemoterapia, por intermédio da criação do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), na qualidade de programa especial, dirigido por uma coordenação técnica subordinada à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, porém sediado inicialmente na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e posteriormente no Hemope (Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco). Iniciou-se assim a estruturação de uma rede pública de serviços de hemoterapia.

O Pró-Sangue apresentou-se como um marco histórico na estruturação e execução da hemoterapia brasileira, concebido a partir da estruturação de uma rede de serviços de sangue (hemorrede), contemplando a interiorização das ações e atividades hemoterápicas, com o objetivo de alcançar a cobertura hemoterápica em todo o País por meio da promoção da doação voluntária de sangue, da qualificação de recursos humanos e da padronização dos procedimentos técnicos. Os hemocentros foram concebidos como unidades operacionais desse programa.

Na década de 1980, a partir da implantação do Pró-Sangue e com o advento da Aids, a área da Hemoterapia e Hematologia passou a apresentar-se como uma área prioritária para investimentos públicos, devido à possibilidade de o risco de contaminação dessa doença estar associado às transfusões sanguíneas.

Como incentivo para a área, foi publicado, em abril de 1988, o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (Planashe), referente ao período 1988 – 1991, considerando no seu escopo os aspectos estratégicos e operacionais para a qualificação da hemoterapia nacional. Composto por nove programas (Expansão da rede física do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados; Controle da Aids transfusional e demais patologias transfusionais; Treinamento e desenvolvimento de recursos humanos; Desenvolvimento institucional e de modernização administrativa; Apoio à fiscalização e ao controle de qualidade de serviços e produtos hemoterápicos; Pesquisa e desenvolvimento tecnológico; Produção de hemoterápicos e insumos estratégicos; Educação sanitária e comunicação social; e Atendimento à hemofilia e a outras patologias hematológicas) e amplamente discutido por representantes do poder público e da sociedade civil, foi o documento norteador para a estruturação da hemorrede nacional no final da década de 1980 e no decorrer da década de 1990.

Ao mesmo tempo, nesse contexto, nos anos 1980, um movimento denominado “Reforma Sanitária” tomava força entre os profissionais sanitaristas e os atores sociais interessados na temática (lideranças populares, parlamentares de esquerda, usuários e estudantes da área da Saúde), todos comprometidos com a busca da reformulação do sistema de saúde brasileiro, até então focado na assistência médica curativa e vinculado ao setor privado e lucrativo. Esse movimento tinha como premissa básica a criação de um sistema único de saúde na perspectiva da destruição do duplo comando existente por parte do Ministério da Saúde

e do Inamps. Uma característica básica desse movimento se referiu à participação e ao comando efetivo da sociedade civil e não à condução dada pelo governo ou por organismos internacionais.

Os princípios e diretrizes da Reforma Sanitária focaram-se nos seguintes aspectos: o conceito ampliado de saúde, o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), os princípios organizativos da hierarquização e descentralização dos serviços, a atenção integral às necessidades de saúde da população e a participação popular.

No âmago da discussão da reforma sanitária, o tema Política Nacional de Sangue e Hemoderivados foi considerado de grande importância, sendo citado na 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) com a seguinte fundamentação doutrinária: "É dever do Estado prover os meios para um atendimento hematológico e hemoterápico de acesso universal e de boa qualidade sendo dever do cidadão cooperar com o Estado na consecução desta finalidade" (BRASIL, 2010).

Em fevereiro de 1987, a Assembleia Nacional Constituinte foi instalada, e nela foi discutido o arcabouço jurídico do novo sistema de saúde proposto para o Brasil: o SUS. Ressalta-se que a maioria dos princípios e diretrizes propostos pelo movimento da Reforma Sanitária e referendados na 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) foi acatado, em um espaço de luta e conflitos entre os parlamentares defensores dos interesses privatistas e os que lutavam pela saúde pública e estatal.

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, de outubro de 1988, formalizou o SUS, política pública brasileira mais inclusiva e de uso mais frequente pela população. Conhecida como Constituição Cidadã por garantir novos direitos sociais pelo Estado, em especial o da saúde a todos os cidadãos, apresenta no Título VIII – Ordem Social, Capítulo II – Seguridade Social, Seção II os artigos referentes à Saúde. O SUS está descrito nos artigos 196 a 200.

Esses artigos garantiram a reformulação do sistema de saúde vigente à época, consubstanciados nos princípios e diretrizes da universalidade, equidade, integralidade, descentralização, regionalização, hierarquização, participação e controle social.

No que se refere à Política de Sangue, encontra-se descrito no art. 199, § 4º, que trata da liberdade à iniciativa privada para atuar na assistência à saúde, que lei complementar disciplinará sobre as condições e os requisitos para a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, e estabelece a proibição do comércio de sangue e hemoderivados. Assim, foi estabelecida uma grande vitória da sociedade brasileira pelo reconhecimento do sangue como um direito humano, anteriormente comercializado em vários locais deste País.

A partir da promulgação da nova Constituição Federal, teve início a elaboração de projeto de lei que regulamenta o § 4º do artigo 199. O referido projeto de lei, datado de 1991, percorreu um longo caminho até a sua aprovação, que só ocorreu em 2001, devido aos interesses privados na manutenção da situação anterior, na qual existia fragilidade no controle e fiscalização dos serviços de hemoterapia prestados no País.

Em 21 de março de 2001, foi publicada a Lei nº 10.205, que ficou conhecida como "Lei Betinho" ou "Lei do Sangue". A primeira denominação apresenta-se como referência em homenagem ao engajamento do sociólogo Herbert de Souza. Betinho era hemofílico pois foi contaminado com o vírus HIV por intermédio de uma transfusão sanguínea. Por isso, lutava pela causa da regulamentação do sangue no Brasil.

Naquele intervalo de tempo entre a promulgação da Constituição Federal e a publicação da Lei do Sangue, a regulamentação das questões relacionadas ao tema foi sendo realizada por intermédio de publicação de decretos e normas.

A Regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Os artigos constitucionais referentes ao SUS passaram por um processo de regulamentação por intermédio da publicação das Leis Orgânicas de Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990).

As referências relativas à área de Sangue e Hemoderivados encontram-se na Lei nº 8.080/1990 estabelecendo como incluídas no campo de atuação do SUS a formulação e a execução da política de sangue e seus derivados e que cabe à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a implantação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados. As competências específicas para cada esfera de governo também estão estabelecidas, cabendo à União a normatização e a coordenação nacional do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; aos estados a coordenação da rede estadual de hemocentros e a gerência das unidades que permaneçam em sua organização administrativa e aos municípios a gerência dos hemocentros que estão sob a sua responsabilidade.

Para a organização e a operacionalização do SUS, foram publicadas normas operacionais que norteavam a estruturação do processo de gestão nas três esferas de governo. Essas normas não definiram com clareza as competências das três esferas de governo na gestão da hemoterapia, proporcionando a possibilidade da gerência dos serviços de hemoterapia ocorrer tanto pelo estado como pelo município, considerando o espaço de atuação de cada um desses entes. Ressalta-se a grande adesão por parte dos estados na coordenação e gerência dos serviços de hemoterapia no País.

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados tem como objetivo garantir o acesso de todos os brasileiros a sangue com qualidade e em quantidade suficiente. É uma política que segue os princípios e diretrizes do SUS, bem demonstrados e estabelecidos na sua regulamentação específica, a Lei nº 10.205/01.

Base Legal da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados: a Lei nº 10.205 de 2001

A Lei nº 10.205/2001 ratificou a proibição da comercialização do sangue e de seus derivados em todo o território nacional e regulamentou o parágrafo 4° do artigo 199 da Constituição Federal. Essa regulamentação dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados e apresenta no seu texto a definição técnica dos termos sangue, componentes e hemoderivados, a definição das atividades hemoterápicas, o ordenamento institucional do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados com a definição da direção, gestão e do seu campo de atuação.

As atividades hemoterápicas compõem o processo de assistência à saúde, portanto devem ser organizadas e estruturadas de acordo com os princípios do SUS e seguir as normas técnicas e atos disciplinares publicados pelo Ministério da Saúde.

Os princípios doutrinários da universalidade (acesso do cidadão aos serviços de saúde em todos os níveis da assistência), equidade (igualdade do acesso aos serviços e ações de saúde, princípio de justiça social corrigindo iniquidades sociais e em saúde) e integralidade (conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos em todos os níveis de complexidade do sistema) foram considerados na estruturação do Sinasan e devem ser respeitados no cotidiano da atenção à saúde disponibilizada aos doadores de sangue e aos indivíduos que necessitam de transfusão sanguínea e de medicamentos hemoderivados para o restabelecimento da sua saúde.

O princípio organizativo da regionalização e hierarquização do sistema que se fundamenta na forma de organização do sistema de saúde com base territorial e populacional visa à estruturação de uma rede de serviços que contribua para a equidade de acesso e para a racionalização dos recursos, a partir da organização dos níveis de atenção de complexidade crescente. A Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001) é o regulamento técnico que instituiu os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia com a definição da coordenação das ações, respeitando dessa forma o princípio organizativo da regionalização e hierarquização na atenção hemoterápica.

Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (Sinasan)

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a autossuficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo. Será implementada, no âmbito do SUS, pelo Sinasan, composto por: organismos operacionais de captação e obtenção de

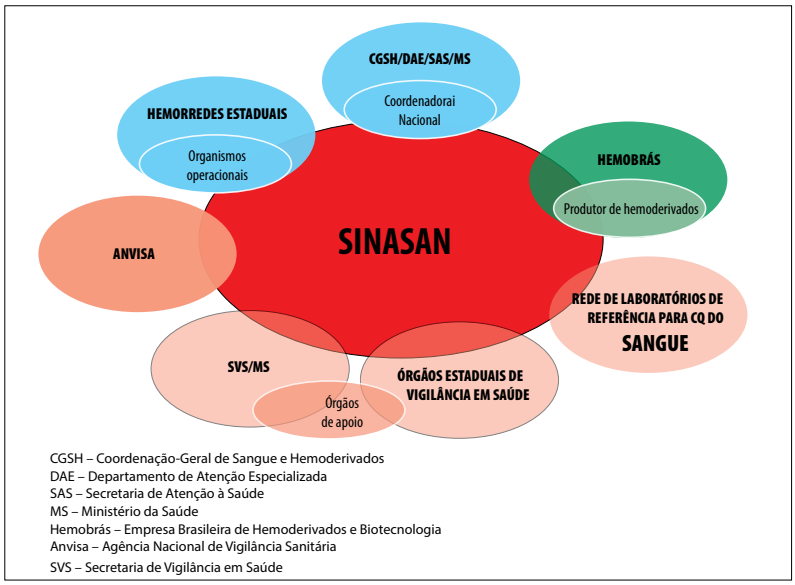
doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados e pelos centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Esta política é dirigida nacionalmente pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Departamento de Atenção Especializada (DAE) pertencentes à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde. A Portaria Ministerial MS/GM nº 3.965/2010 define as competências da CGSH incluída a responsabilidade pela formulação, coordenação, avaliação e execução da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. A CGSH possui como missão institucional "Desenvolver políticas que promovam o acesso da população à atenção hematológica e hemoterápica com segurança e qualidade" e tem sua atuação baseada nos postulados descritos na Lei nº 10.205/2001, que orientaram a definição das suas competências institucionais.

Entre os postulados definidos na Lei do Sangue ressalta-se que a coordenação das ações do Sinasan está sob a responsabilidade de órgão específico do Ministério da Saúde, atualmente representado pela CGSH, como também a regulamentação das normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados e dos instrumentos legais para funcionamento do Sinasan, além da avaliação e o acompanhamento do desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

O Sinasan possui ainda os órgãos de vigilância sanitária e vigilância epidemiológica e os laboratórios de referência para controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, como órgãos de apoio para auxiliar a execução da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. A Figura 1 sintetiza a composição do Sinasan.

Figura 1 – Sistema Nacional de Sangue – Sinasan



Fonte: Brito, 2012.

Princípios e Diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

A Lei do Sangue estabeleceu os seguintes princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, amparados e harmonizados com os princípios do SUS:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão de obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

continua...

conclusão

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo Sinasan; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada à por taria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan (BRASIL, 2001b).

A regulamentação da organização e funcionamento do Sinasan foi publicada no Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, com a definição das competências e atribuições de cada uma das esferas de governo e a necessidade de criação de câmaras técnicas de hemoterapia estadual, que auxiliarão o gestor estadual na coordenação da política de sangue e na elaboração dos planos diretores de Sangue e Hemoderivados.

A base legal existente norteia e auxilia o processo de organização e estruturação do Sinasan, amparado em especial pela estrutura do SUS por intermédio da rede de serviços denominada hemorrede pública nacional.

Avanços ainda são necessários para a qualificação da assistência hemoterápica no Brasil. Entretanto, do ponto de vista de formulação e regulamentação da política pública, verifica-se que a área de sangue e hemoderivados apresenta-se muito bem amparada legalmente.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 ago. 2001c. Seção 1. p. 29-31.

AGUIAR, Z. N. **SUS**: Sistema Único de Saúde: antecedentes, percurso, perspectivas e desafios. São Paulo: Martinari, 2011.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988a.

_____. Decreto n° 3.990/1990 de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 out. 2001b. Seção 1. p. 1-2.

_____. Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1990a. Seção 5. p. 1-5.

_____. Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1990b. Seção 1. p. 4-5.

_____. Lei n° 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4° do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001a. Seção 1. p. 1.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros**: relatos de práticas desenvolvidas no Brasil. Brasília, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Programa Qualidade do Sangue**: sangue e hemoderivados. Brasília, 2000.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Programas Especiais de

Saúde. **Plano Nacional do Sangue e Hemoderivados:** Planashe 1988/1991. Brasília, 1988b. (mimeo).

_____. Portaria n° 3.965, de 14 de dezembro de 2010. Aprova os regimentos internos dos órgãos do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 dez. 2010. Seção 1. p. 82.

PAIM, J. Política da Saúde no Brasil. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. (Org.) **Epidemiologia & Saúde.** 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p. 587-603.

Promoção da Doação Voluntária de Sangue e de Medula Óssea

Deise Vicente Oliveira Veloso[1]
Diná Pinheiro[2]
Rosane Suely May Rodrigues[3]
Roseli de Lourdes Sandrin Borges[4]

A doação de sangue é, ainda hoje, um problema de interesse mundial, pois não há uma substância que possa substituir o tecido sanguíneo em sua totalidade. Da mesma forma, a necessidade de doação de medula óssea é igualmente uma preocupação para os gestores e captadores de doadores de sangue dos serviços de hemoterapia.

Dessa forma, os hemocentros brasileiros, por meio do setor de captação de doadores, criam estratégias para conquistar doadores de sangue e candidatos à doação de medula óssea. Devido às dificuldades em manter o estoque de sangue para atender às necessidades específicas e emergenciais, os profissionais da captação de doadores planejam, executam, monitoram e avaliam estratégias a fim de sensibilizar, conscientizar e educar a população para a doação voluntária, responsável e habitual. Igualmente, esses profissionais planejam, executam, monitoram e avaliam estratégias para a sensibilização, conscientização e mobilização da população para o cadastramento de candidatos à doação de medula óssea.

Associado às ações de captação de doadores de sangue e medula óssea é essencial a difusão de informações e conhecimento a toda a sociedade relacionada com a demanda constante de doações e com o processo de doação esclarecendo mitos e dissipando medos relacionados com este ato solidário. Essa talvez seja a principal função do setor de captação dos serviços de hemoterapia.

[1] Assistente Social do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) Florianópolis.

[2] Assistente Social do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) Florianópolis.

[3] Assistente Social do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) Florianópolis. Doutoranda em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Florianópolis. Santa Catarina, Brasil.

[4] Assistente Social do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) Florianópolis. Coordenadora da Captação de Doadores de Hemosc. Representante do Comitê de Assessoramento Técnico em Capacitação de Doadores Voluntários de Sangue.

As estatísticas mundiais mostram que as doações de sangue não acompanham o aumento das transfusões. Muitos países enfrentam obstáculos para suprir a demanda de sangue e hemocomponentes, principalmente, aqueles em que há uma política que proíbe a comercialização do sangue, assim como o Brasil. Quanto à doação de medula óssea, a grande dificuldade é encontrar um doador com o mesmo perfil de Antígenos Leucocitários Humanos (HLA) do paciente, sendo que no Brasil a probabilidade é de uma em cem mil.

O número de candidatos brasileiros à doação de medula óssea tem aumentado consideravelmente nos últimos anos, tornando o Brasil um dos maiores bancos de dados do gênero no mundo. O aumento do número de candidatos à doação de medula óssea deve-se aos investimentos e campanhas de sensibilização da população, promovidas pelo Ministério da Saúde (MS) e órgãos vinculados, como o Instituto Nacional do Câncer (Inca) e os hemocentros.

Contextualizando a história da hemoterapia

Sabe-se que a história da hemoterapia se deu em duas fases: a empírica e a científica. Na fase empírica, a hemoterapia ocupou um espaço entre o científico e o místico. Os gregos reconheciam a retirada do denominado "sangue ruim" como prática usual para muitas doenças. A partir de então, a hemoterapia começou a despertar a atenção dos estudiosos da área da Saúde para a possibilidade da transfusão.

A fase científica desenrola-se no início do século XX, mas ainda eram realizadas transfusões empiricamente, sem a realização dos exames prévios de compatibilidade sanguínea. A transfusão de sangue era realizada diretamente do doador para o receptor, conhecida como "doação braço a braço".

Em 1901, Karl Landsteiner descobriu os grupos sanguíneos ABO e em 1907 foi realizada a primeira transfusão precedida da compatibilidade ABO. Mais tarde, foi descoberto o fator Rh, assim como as soluções anticoagulantes e preservantes do sangue, a invenção das bolsas de sangue e o reconhecimento da medicina transfusional como especialidade médica. Conforme os historiadores, o desenvolvimento da medicina transfusional no século XX deu-se devido às duas guerras mundiais, às guerras da Coreia e do Vietnã e, mais tarde, à epidemia da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids). Em 1983, foi descrito um caso suspeito de transmissão do vírus da Aids por transfusão de sangue, sendo confirmado em 1984.

Sangue é fonte de vida?

"Sangue" é uma palavra de origem latina – *sanguen* –, com forte sentido na cultura cristã. Está presente fortemente na literatura, nas artes, assim como nas ciências, mais especificamente quando estudado biologicamente. Mas, enquanto o coração simboliza o amor romântico, sonhador, o sangue traduz emoções fortes, ardentes, arrebatadoras e até impetuosas.

Na cultura brasileira, a palavra "sangue" denota diversos significados como "suar sangue" com o sentido de trabalhar em excesso; "subir o sangue à cabeça", com o significado de ficar enfurecido; "ter o sangue quente", com o mesmo sentido de "ter sangue nas veias", indicando ser genioso e irritadiço. "Ter sangue de barata" tem o sentido de deixar de reagir a uma ofensa. Além de todos esses sentidos, sangue significa cultura, existência, família e etnia.

Desde o início da humanidade a sua história está ligada ao significado de sangue como "vida". Na Antiguidade, os povos primitivos untavam-se, banhavam-se e bebiam o sangue de jovens e corajosos guerreiros, esperando adquirir suas qualidades, pois o sangue era concebido como fluido vital que além de vida proporcionava juventude. Hoje o sangue é transfundido como uma das formas de preservar a vida humana.

Mesmo com toda a evolução tecnológica e científica, ainda há muito a pesquisar. Apesar dos altos investimentos na busca de um substituto para o sangue, ainda não existe um elemento que o substitua em sua totalidade. Diante dessa realidade, a reposição de sangue e componentes em pacientes de diversas doenças ou vítimas de trauma de qualquer etiologia, persiste como um dos principais fatores para a preservação da vida. Por isso, a importância da doação de sangue e da busca de novos doadores e de sua fidelização[5].

Os hemocentros de muitos países assim como o Brasil enfrentam situações críticas por terem seus estoques reduzidos, devido a uma série de dificuldades com as quais se deparam no dia a dia.

Nesse contexto, a doação de sangue, como ato solidário à manutenção da vida, constitui um desafio a cada um dos cidadãos, sobretudo aos hemocentros, principalmente aos profissionais dos setores de captação de doadores.

Norteando as ações de captação de doadores de sangue

Os serviços de hemoterapia no Brasil estão vinculados à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), ao Departamento de Atenção Especializada (DAE) e à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do MS. São regulamentados pela Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011, do MS, e norteados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 56 e nº 57, de 16 de dezembro de 2010, da Anvisa.

[5] Fidelizar o doador é torná-lo doador de repetição, ou seja, conquistá-lo para que doe sangue regularmente, ao menos duas vezes ao ano.

Esses regulamentos normatizam os procedimentos como a captação, a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o controle de qualidade dos produtos, a distribuição, o transporte, o uso humano do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças. Essas determinações visam atender às necessidades da população com a distribuição de sangue seguro e disponibilização de células progenitoras hematopoéticas para transplante por meio da captação e cadastro de candidatos à doação de medula óssea, compondo o Registro de Doadores de Medula Óssea (Redome).

Em relação ao doador, a legislação preconiza que a doação de sangue seja um ato voluntário, anônimo, altruísta e não remunerado, direta ou indiretamente.

Nesse contexto, o Setor de Captação de Doadores, por meio de estratégias educativas, de acolhimento, de *marketing* e de campanhas, tem como missão captar doadores de sangue e igualmente cadastrar candidatos à doação de medula óssea. Dessa forma, contribui para a segurança transfusional, incentivando o cuidado com a saúde individual e coletiva, além de estimular as chances de se encontrar doadores de medula óssea. Busca a conscientização para a importância da doação de sangue e igualmente do cadastro de candidatos à doação de medula óssea.

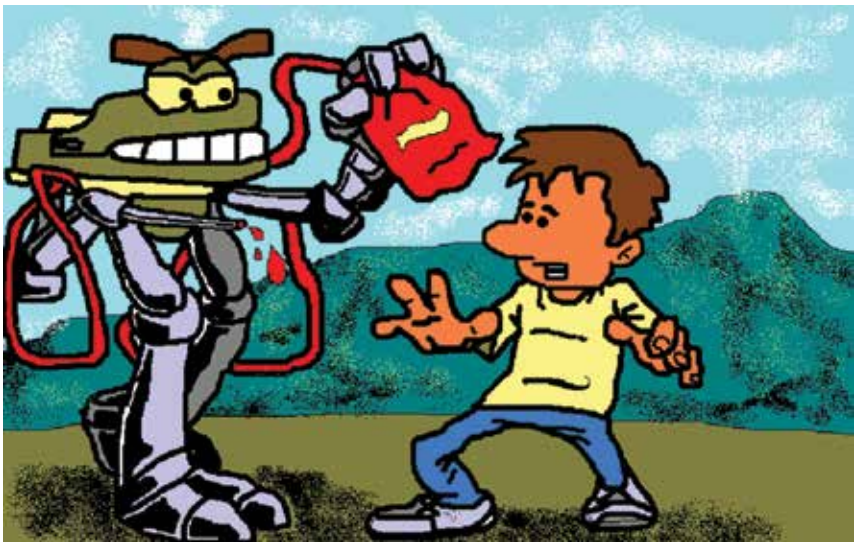
A captação é a primeira atividade da hemoterapia. É desenvolvida por profissionais do serviço social, pedagogia, enfermagem e comunicação social e coordenada, na maioria dos hemocentros do Brasil, por assistentes sociais. O trabalho da captação é de permanente conquista do doador e, por isso, faz-se necessário em todos os serviços de hemoterapia.

Ressalta-se o trabalho desenvolvido por profissionais da captação de doadores dos hemocentros em relação ao incremento de exames de histocompatibilidade (HLA), nesses últimos anos, e, igualmente, a importância do captador conhecer o perfil da comunidade com a qual realizará o seu trabalho de captação de doadores.

Nas atividades desenvolvidas pelos profissionais da captação percebe-se, ainda hoje, mesmo com todos os seus esforços, investimentos e divulgação, especialmente sobre a doação de sangue, que mitos e tabus persistem no cotidiano da população, tornando-se necessário desmistificar o medo da agulha, o medo da dor, o medo do desconhecido, o medo de ter de doar sempre, o medo de afinar ou engrossar o sangue etc.

A Figura 1, a seguir, representa o medo causado por mitos e tabus sobre a doação de sangue.

Figura 1 – Ilustração simbólica do medo de doar sangue



Fonte: Pereima, 2002.

Com o objetivo de desmistificar esses mitos e tabus, os profissionais da captação de doadores desenvolvem diversas estratégias por meio de projetos e programas. Apresentaremos, a seguir, os mais conhecidos no Brasil.

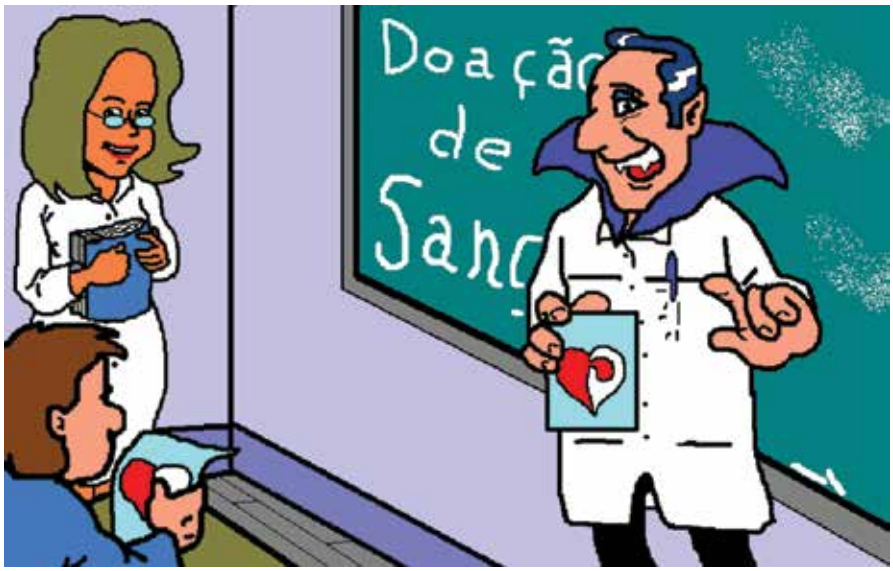
Projeto doador do futuro

Este projeto é voltado para a educação e "formação" do doador do futuro, com o objetivo de contribuir para que os alunos se tornem doadores e/ou multiplicadores das informações socializadas, com seus familiares e amigos.

O desenvolvimento de palestras em instituições públicas e privadas de ensino sobre a importância e a necessidade da doação de sangue, assim como a socialização de conhecimentos que possam sensibilizar os jovens a candidatar-se a possíveis doadores de medula óssea, constitui-se como a atividade central do projeto.

Outras atividades, como participação em feiras de ciências, gincanas, visitas de alunos aos hemocentros, coletas externas organizadas com a participação de professores, alunos e pais, teatro, entre outras, constituem-se nas demais atividades relacionadas ao projeto.

Figura 2 – Projeto doador do futuro nas escolas



Fonte: Pereima, 2002.

Projeto coleta externa

Este projeto tem como característica principal ir ao encontro do doador, utilizando campanhas de doação de sangue e de medula óssea em empresas, instituições de ensino, municípios, bairros, entre outros, facilitando o acesso da população para a doação. Um dos objetivos da coleta externa é contribuir, em curto prazo, para o acréscimo da coleta interna.

Projeto de captação de doadores em serviços de saúde

É desenvolvido nos hospitais, clínicas e ambulatórios assistidos pelos hemocentros com a finalidade de conquistar familiares e amigos dos pacientes em atendimento. Geralmente, é realizado por visitas hospitalares. Em alguns serviços de hemoterapia, esse projeto contribui sobremaneira com o estoque de sangue de doações vinculadas aos pacientes.

Uma boa alternativa de captação de doadores em serviços de saúde é o estabelecimento de parcerias com médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem entre outros profissionais, para que contribuam para a promoção da doação de sangue.

Torna-se importante esclarecer que o atendimento aos pacientes não está condicionado ao encaminhamento de doadores de sangue e a abordagem ou não aos familiares dependerá do perfil do paciente.

Projeto de incentivo à doação feminina

Este projeto tem como objetivo a mobilização de mulheres para a doação de sangue e cadastro de medula óssea, contribuindo para que se tornem doadoras e parceiras na criação de uma cultura voltada à doação.

Para o desenvolvimento desse projeto, é importante identificar os grupos femininos da comunidade (grupos de mães, clubes de serviços, conselhos regionais etc.), a fim de propor parcerias a estes grupos, incentivando-as, mobilizando-as e possibilitando seu acesso à doação.

É fundamental a definição de melhores estratégias que possibilitem e valorizem a doação feminina a fim de facilitar o seu acesso. Atualmente, no Brasil, entre 20% e 25% das doações de sangue são realizadas por mulheres.

Projeto formação de multiplicadores

Tem como objetivo capacitar líderes comunitários, agentes de saúde, professores, estudantes, integrantes dos Clubes de Serviços (Rotary, Lions Clube etc.), enfim, capacitar grupos motivados para que multipliquem conhecimentos sobre a doação de sangue e medula óssea, divulgando e buscando conscientizar sobre a importância e a necessidade da doação. Geralmente os treinamentos seguem uma linha de abordagem com assuntos como breve histórico da hemoterapia.

Apresentação do hemocentro/serviço de hemoterapia, mais especificamente sobre o que faz e a quem atende, o processo, a importância e a necessidade da doação de sangue e medula óssea, as estratégias utilizadas para a captação de doadores e a realização de visita técnica a fim de possibilitar aos multiplicadores uma visão ampla sobre a temática.

Envio de correspondências

Esta é uma estratégia de captação de doadores de sangue que se dá pelo envio de malas diretas/convites para os doadores retornarem à doação, bem como o envio de cartões de aniversários e de felicitações, com a utilização das informações do banco de dados do hemocentro/serviço de hemoterapia. Tem como objetivo principal fidelizar o doador de sangue, assim como valorizar a sua importância.

Ressalta-se que é possível enviar correspondências conforme tipagens sanguíneas e fator Rh, gênero, idade etc. Por isso, a importância da sistematização e informatização de dados atualizados e completos no cadastro dos doadores a fim de possibilitar o desenvolvimento dessa estratégia de captação de doadores tão simples e eficaz.

Programa de comunicação e divulgação

A comunicação é a base primordial de todo trabalho desenvolvido pela captação de doadores. Ela deve ser clara, objetiva e simples, sendo o instrumento mais eficiente de motivação, educação e sensibilização para a doação de sangue. É fundamental o doador estar consciente e seguro da atividade que está desenvolvendo.

Cada projeto ou programa desenvolvido poderá ter material de divulgação específico conforme a sua necessidade, sendo importante a criação de materiais informativos – fôlderes, *banners*, cartazes, adesivos, *flyers*, revistas, manuais, malas-diretas, cartões de aniversário (impresso e/ou por *e-mail*) de acordo com o perfil do público a ser atingido.

Ressalta-se a importância de ser escolhido o melhor meio para transmitir a mensagem de acordo com o objetivo e o perfil do grupo que se deseja alcançar, sempre tendo a lembrança de que as campanhas publicitárias deverão ser criativas, enfocando positivamente a doação de sangue e/ou medula óssea e sua importância como saúde pública.

Captação de doadores por meio de parcerias com empresas

Este projeto tem como objetivo principal a parceria entre serviço de hemoterapia e empresas a fim de contribuir diariamente para o aumento das doações de sangue e cadastros de medula óssea. Visa despertar a solidariedade e o exercício da cidadania para a doação de sangue e de medula óssea, motivando o funcionário ao cuidado do seu corpo a fim de que compreenda a saúde como direito e responsabilidade pessoal e coletiva.

O seu desenvolvimento se dá por meio de contatos com as empresas e palestras sobre a doação de sangue e medula óssea a fim de contribuir com a quantidade e qualidade do sangue a ser transfundido. Visa ao comprometimento das empresas na mobilização de seus funcionários à doação de sangue e de medula óssea. Ressalta-se que há o desejo de se ter todos os dias uma empresa presente no hemocentro que desenvolve este projeto.

Há alguns anos, os profissionais da captação desenvolvem campanhas específicas para a sensibilização e mobilização de candidatos ao cadastro para doação de medula óssea. Essas campanhas são organizadas da mesma forma que as coletas externas de sangue, porém devem estar previamente autorizadas pelo Inca, por meio do Redome.

Ratificamos que todas as ações desenvolvidas pelos profissionais da captação de doadores, por exemplo, palestras em escolas e em empresas, são direcionadas ao esclarecimento de como funciona o ciclo do sangue e o processo de cadastro de candidatos à doação de medula óssea, para incentivo e possível doação.

Algumas considerações

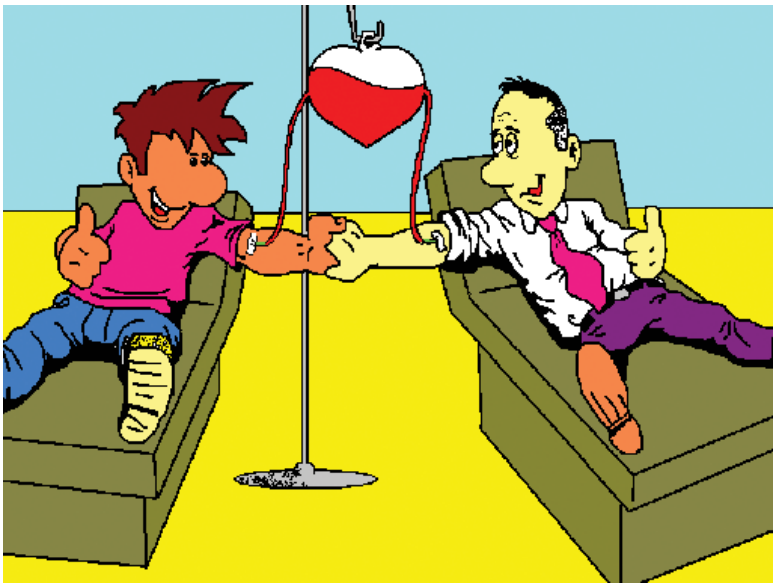
É importante aos captadores o registro de suas atividades a fim de terem subsídios para que possam avaliar as estratégias de captação que estão desenvolvendo. Todo o trabalho realizado pela captação deve ser planejado a partir de um diagnóstico que se faz sobre a realidade na qual se insere. Além disso, é importante o monitoramento de todas as atividades, acompanhando sua execução, assim como avaliá-las e, dessa forma, replanejá-las. Conhecer o perfil do doador e da comunidade na qual o hemocentro está inserido é de fundamental importância para o sucesso das estratégias utilizadas.

O MS preconiza que 3% a 5% da população brasileira doe sangue, sendo que a estatística nacional apresenta o índice de aproximadamente 2%, o que justifica um esforço ainda maior em relação à captação de doadores.

Ressalta-se a necessidade dos captadores ampliarem a sua consciência quanto às mudanças que vêm ocorrendo por conta da evolução tecnológica e científica, pois essas produzem na humanidade necessidades mais específicas e diferenciadas, tanto de forma individual como coletivamente.

Destaca-se aqui o trabalho que os profissionais vêm desenvolvendo com o objetivo de ampliar o banco de doadores de medula óssea do Brasil (Redome) para que ele possa representar a diversidade populacional de nosso País. Todas as atividades desenvolvidas pelos captadores visam educar, conscientizar, sensibilizar e mobilizar a população para doação de sangue e para o cadastramento de candidatos à doação de medula óssea.

Figura 3 – Doação de sangue: ato solidário



Fonte: Pereima, 2002.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios (CPH) provenientes de medula óssea e snague periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 2010a. Seção 1. p. 113-118.

_____. Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 2010b. Seção 1. p. 119-138.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

PEREIMA, R. S. M. R.; ARRUDA M. W.; REIBNITZ, K. S.; GELBCKE, F. L. Santa Catarina Hematological and Hemotherapy Center School Project: a public policy strategy. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 16, n. 3, p. 546-552, 2007.

_____. **Sangue como fonte de vida.** Os significados da doação de sangue em uma visão fenomenológica. 2002. 168 f. Dissertação (Mestrado em Educação e Cultura) - Universidade do Estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

RODRIGUES, R. S. M.; LINO, M. M.; REIBNITZ, K. S. Estratégias de captação de doadores de sangue no Brasil: um processo educativo convencional ou libertador? **Sau. & Transf. Soc.**, Florianópolis, v. 1, n. 3, 166-173, 2011.

SERINOLLI, M. I. Evolução da medicina transfusional no Brasil e no Mundo. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São Paulo, v. 5, n. 1, p. 16-36, 1999.

Seleção de Doadores de Sangue

Eugênia Maria Amorim Ubiali[1]

Introdução

As transfusões estão se tornando cada vez mais importantes nos tratamentos atuais. Entretanto, são procedimentos não isentos de riscos. A segurança transfusional apoia-se em diversos pilares, entre eles, a qualidade do sangue transfundido, cuja obtenção se inicia na captação de candidatos à doação de sangue. Nessa fase, é fundamental que as pessoas tomem conhecimento dos critérios mínimos para uma doação segura a fim de que avaliem preliminarmente sua saúde e seus hábitos e verifiquem se podem se candidatar ao processo de seleção de doadores de sangue.

A seleção de doadores de sangue apresenta etapas que tentam, na medida do possível, determinar se o indivíduo está em boas condições de saúde, livre de doenças que possam ser transmitidas pelo sangue doado e se ele é capaz de tolerar o procedimento sem complicações importantes, visando, portanto, proteger os doadores de sangue e os receptores de transfusão.

Após a seleção, os candidatos farão a doação de sangue de maneira voluntária, anônima, altruísta e sem receber qualquer remuneração ou benefício, direta ou indiretamente.

Etapas da seleção de doadores de sangue

Cadastro

Ao comparecer a um Serviço de Hemoterapia, o candidato à doação de sangue será atendido na recepção, onde fará um cadastro que permita sua identificação clara e inequívoca e possibilite sua localização futura. Para esse

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, mestre em Ciências Médicas, coordenadora, médica do hemocentro de Ribeirão Preto.

cadastro, o serviço poderá utilizar e armazenar fotografias digitais, registros biométricos, entre outros mecanismos, a fim de garantir uma identificação segura que permita a ligação dos doadores de repetição aos registros de doações anteriores, cada vez que eles retornarem ao serviço.

Para se candidatar à doação de sangue, é obrigatório que o candidato apresente documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial, sendo aceitos pelas normas brasileiras: Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Certificado de Reservista e Carteira Profissional emitida por classe.

Esse registro deve conter, no mínimo:

- Nome completo;
- Sexo;
- Data de nascimento;
- Número e órgão expedidor do documento de identificação;
- Nacionalidade/naturalidade;
- Filiação;
- Ocupação habitual;
- Endereço e telefone para contato;
- Número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue;
- Data do registro de comparecimento.

Após o registro no serviço, o candidato geralmente recebe um número de identificação. Assim, sempre que ele retornar para doar sangue naquele serviço, seus dados deverão ser confirmados e atualizados.

Fornecimento de material educacional

Será fornecido ao candidato material educacional simples e de fácil entendimento que descreva o processo de doação de sangue, desde a seleção dos doadores, testes laboratoriais realizados no sangue coletado, produção, armazenamento, liberação e transfusão de hemocomponentes, bem como os riscos do procedimento.

Deverão também constar, nesse material, orientações claras sobre os requisitos mínimos para doação de sangue, além de esclarecimentos sobre os riscos de transmissão de doenças infecciosas pelas transfusões, que possam não ter sido detectados pelos testes laboratoriais em razão de sua limitação em revelar doenças em estágio muito inicial.

É importante que sejam fornecidos endereços de locais que realizem testes laboratoriais de maneira segura e privativa a candidatos que possam estar doando sangue somente para obter resultados de exames (procuradores de testes), esclarecendo-lhes que esta prática coloca em risco os estoques de hemocomponentes porque existe a janela dos testes laboratoriais, definida como período de tempo variável conforme a doença e o teste utilizado, compreendido entre a infecção e a habilidade de um determinado teste em detectar o agente infeccioso.

Outro ponto fundamental é o esclarecimento aos candidatos de quais as doenças serão testadas no sangue doado, e as regras de notificação ao doador e aos órgãos competentes de resultados laboratoriais alterados. Deverá ser feita referência à existência de doenças para as quais não existem ou não são feitos testes e também de fatores que podem interferir ou impedir que os testes sejam realizados (gordura ou hemólise da amostra etc.).

É imprescindível que o candidato seja informado sobre hábitos e comportamentos que acarretam risco para o sangue doado para que reflita e possa excluir-se do processo de doação, caso perceba em si algum comportamento de risco acrescido para doenças transmissíveis pelo sangue. Deverá ser enfatizada a grande importância da entrevista a que ele será submetido e o quanto sua sinceridade e compromisso com a verdade nas respostas são fundamentais para minimizar o risco transfusional.

Os serviços devem possuir material educacional alternativo para deficientes visuais (em braille), deficientes auditivos (entrevista em libras ou material escrito), pessoas que não falem a língua corrente ou não saibam ler.

Triagem clínica

Consiste em uma avaliação clínica e epidemiológica do candidato, constituída por um exame físico sumário e pela análise de suas respostas ao questionário que visa avaliar sua história médica atual e prévia, seus hábitos e a existência de fatores de risco para doenças transmissíveis pelo sangue.

O doador de sangue ou componentes deve ter idade entre 18 anos completos e 67 anos, 11 meses e 29 dias. Podem ser aceitos candidatos com idade de 16 e 17 anos, com o consentimento formal de seu responsável legal, sendo 60 anos, 11 meses e 29 dias o limite superior de idade para a primeira doação. Em caso de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato com idade inferior a 16 anos ou superior a 68 anos poderá ser aceito após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e confecção de relatório que justifique a necessidade da doação, que deve ser registrada na ficha do doador.

Relativo ao exame físico, o candidato deve ter peso superior a 50kg, aparência saudável, e com temperatura abaixo de 37ºC. Deve ter pulso regular e

com características normais, entre 50 e 100 batimentos por minuto; sua pressão arterial sistólica não deve ser maior do que 180mmHg e sua pressão diastólica não deve ser superior a 100mmHg. O espaço reservado para essas atividades (verificação dos sinais vitais, peso, altura e medida do Ht ou Hb) deve ser arejado, climatizado e contar com lavatório com sabão líquido e toalha de papel, além de recipientes específicos para descarte dos resíduos comuns, biológicos e perfurocortantes produzidos, além de esfigmomanômetro, estetoscópio, termômetro clínico, balança antropométrica, caneta e computador para que sejam feitos os registros.

A concentração de hemoglobina (Hb) ou o hematócrito (Ht) do candidato à doação deve ser avaliada em amostra de sangue de punção digital ou venosa, sendo os valores mínimos aceitáveis de Hb=12,5g/dl ou Ht=38%, para mulheres e Hb=13,0g/dl ou Ht=39%, para homens. Candidatos com níveis de Hb igual ou maior que 18,0g/dl ou Ht igual ou maior que 54% não devem doar sangue, devendo ser encaminhados para investigação.

A pele do local da punção deve estar íntegra, sem lesões e sem sinais sugestivos de múltiplas punções venosas ou presença de veias esclerosadas que possam ser associadas ao uso de drogas endovenosas. Também não deve se realizar coleta de bolsas de sangue em locais com cicatriz de punções anteriores, pois costumam estar colonizados por bactérias.

Como parte essencial do processo de seleção dos doadores de sangue, no dia da doação, o candidato deve ser submetido a uma entrevista individual, confidencial e sigilosa, em termos compreensíveis, realizada em local que ofereça privacidade, por profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, sob supervisão médica, a fim de avaliar os antecedentes e o estado de saúde atual do candidato e determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e se os hemocomponentes preparados a partir daquela doação não causarão riscos ao receptor de transfusão. É fundamental que o profissional estabeleça com o candidato uma relação de confiança, que favoreça um ambiente de credibilidade, sem preconceitos e julgamentos.

Deve ser mantido o registro da entrevista em meio eletrônico ou impresso e somente deverão ser coletadas bolsas de candidatos que tenham sido aprovados na triagem clínica, compreendido as explicações recebidas, concordado com a realização do procedimento e assinado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) afirmando essa compreensão, concordância e compromisso com a veracidade das respostas do questionário.

Os questionamentos feitos podem diminuir a prevalência de doenças na população de doadores, minimizando a probabilidade de que unidades de sangue provenientes de doadores com infecções cheguem aos serviços de hemoterapia. Assim, o questionário é especialmente importante para identificar riscos de doenças e condições para as quais não são realizados testes laboratoriais (tuberculose, herpes, variante humana da doença da "vaca louca" – ou variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, infecções bacterianas etc.) ou para as quais os testes existentes são incapazes de identificar estágios iniciais de infecções.

Para que se obtenham informações consistentes e mais completas sobre a saúde e os hábitos dos candidatos e se defina sua aptidão ou não para doar sangue, os serviços devem possuir questionários padronizados e manuais em conformidade com as normas vigentes no País e com a literatura, que orientem os triadores sobre os critérios para doação de sangue.

O triador deve observar o candidato quanto a seu aspecto geral, comportamento e reações. Palidez cutâneo-mucosa sugere anemia, pele e esclera (branco dos olhos) amareladas indicam icterícia. Olhos avermelhados, andar incerto, fala desconexa ou sem sentido e hálito característico podem sugerir consumo de álcool ou outras drogas; fácies edemaciada pode ser indício de alcoolismo crônico; fala não convincente pode indicar omissão de informações ou constrangimento em dar as respostas solicitadas.

O resultado do processo de seleção dos candidatos à doação de sangue (apto, inapto temporário ou inapto por tempo indefinido) deve lhes ser comunicado, devendo aqueles considerados inaptos receberem explicações claras do motivo da recusa, bem como serem encaminhados para avaliação médica especializada, se necessário. É classificado como inapto definitivo o candidato que nunca poderá doar sangue para outra pessoa; como inapto temporário, o candidato que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por determinado período de tempo; e inapto por tempo indeterminado, aquele que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por um período indefinido de tempo, segundo as normas regulatórias vigentes.

Durante todo o processo de doação, mas especialmente na entrevista e durante a coleta da bolsa, o doador deve receber orientações adicionais em relação aos cuidados a serem observados durante e após a coleta e sobre as possíveis reações adversas à doação. Deve também ser instruído sobre a possibilidade de se autoexcluir do processo de doação solicitando de maneira sigilosa que seu sangue não seja utilizado em transfusões, sendo realizados somente os exames (autoexclusão). Trata-se mecanismo de eficácia questionável, usualmente utilizado por doadores que avaliam terem omitido fatos importantes na entrevista que poderiam comprometer a segurança do sangue doado. Além disso, o doador deve ser orientado para informar ao serviço de coleta, alterações de saúde que venha a apresentar nos dias subsequentes à doação, a exemplo de febre, diarreia, infecções, ou mesmo caso se lembre ou decida relatar fatos ou situações omitidas na entrevista.

Os critérios para avaliação dos candidatos à doação de sangue podem ser divididos em três tipos: os que visam à proteção do doador, os que visam à proteção do receptor e os que visam à proteção de ambos. Apresentaremos uma visão geral desses critérios, sem a pretensão de esgotar o tema em razão de sua extensão e complexidade (Quadros 1, 2 e 3).

As normas que se aplicam à seleção de doadores de sangue total (ST) devem ser aplicadas à seleção dos doadores por aférese. Entretanto, a doação de aférese acrescenta alguns requisitos específicos. É fundamental que seja realizada uma avaliação médica precedendo a coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoéticas. Podem ser realizadas coletas isoladas de

hemocomponentes ou coleta de múltiplos componentes, havendo, nesses casos, alguns requisitos adicionais.

É preciso que seja feita uma contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese e somente poderão se submeter ao procedimento aqueles que apresentarem contagem plaquetária acima de 150 x 10^3 plaquetas/l. A coleta de granulócitos por aférese exige protocolo específico e só poderá ser feita em candidatos cuja contagem leucocitária seja superior a 5 x 10^3/l, sendo permitido utilizar nos doadores agentes mobilizadores de granulócitos (Fator de crescimento granulocítico – G-CSF e/ou corticosteroides) e agentes hemossedimentantes.

Na seleção dos candidatos à doação por aférese, questionar sobre reações adversas em doações anteriores e especialmente sobre história de sangramentos anormais, retenção hídrica (possível uso de corticosteroides para mobilização de granulócitos ou de expansores plasmáticos nas plasmaféreses), queixas gástricas (possível uso de corticosteroides para mobilização de granulócitos) e uso de ácido acetilsalicílico, clopidogrel e ticlodipina que impede a plaquetaférese por 5 e 14 dias, respectivamente.

Assim como na doação de sangue total, o candidato deve receber orientações detalhadas sobre o procedimento e seus riscos (inclusive os riscos das substâncias mobilizadoras e do agente hemossedimentante), concordar em se submeter a ele e assinar o TCLE.

Quadro 1 – Principais requisitos e critérios para proteção do doador

Condição	Critério/período de aptidão/inaptidão – Observações
Intervalo entre doações de ST e sua frequência	Homens: mínimo de 2 meses, não excedendo 4 doações por ano. Mulheres: mínimo de 3 meses, não excedendo 3 doações por ano.
Peso corporal	Mínimo de 50kg. Indivíduos com peso abaixo de 50kg podem ser aceitos, após avaliação médica, desde que o volume do anticoagulante na bolsa seja proporcional ao volume de sangue a ser coletado.
Perda de peso	São inaptos até esclarecimento os candidatos com emagrecimento inexplicável e superior a 10% de seu peso corporal nos três meses anteriores à doação. Candidatos com essa perda de peso, sem dieta ou atividade física, precisam ser avaliados no sentido de se pesquisar doença subjacente.
Pulso	Regular, com características normais e entre 50 e 100 batimentos/minuto. Aceitação de candidatos fora desses parâmetros dependerá de avaliação médica.
Pressão arterial	A pressão sistólica não deve ser maior que 180mmHg e a diastólica não deve ser maior que 100mmHg. Aceitação de candidatos fora desses parâmetros dependerá de avaliação médica.
Hematócrito e hemoglobina	Homens: mínimo de 13g/dl para Hb ou de 39% para Ht. Mulheres: mínimo de 12,5g/dl para Hb ou de 38% para Ht. Candidatos com níveis abaixo desses valores precisam ser encaminhados para avaliação e eventual investigação de anemia. Candidatos com Hb acima de 18g/dl ou Ht acima de 54% não devem ser aprovados, devendo ser encaminhados para avaliação clínica.
Doenças atuais e anteriores	Algumas patologias levam à inaptidão definitiva do doador e outras por períodos definidos ou avaliados caso a caso. A seguir estão algumas situações mais comumente encontradas. Doenças cardiovasculares: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de doença coronariana, angina instável, arritmia cardíaca grave, insuficiência cardíaca, doença valvular, aneurismas, má formações arteriovenosas, endocardite com sequela, miocardite com sequela, pericardite tuberculosa, hipertensão arterial não controlada, especialmente pela preocupação com a perda aguda de sangue e risco de reações vasovagais. Doenças endocrinológicas: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de Diabetes Mellitus insulinodepedentes, hiperaldosteronismo, hiperfunção hipofisária, hiperlipoproteinemias essenciais, hipertireoidismo, hipopituitarismo, insuficiência suprarrenal, síndrome de Cushing. Doenças gastrointestinais: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de cirrose hepática, retocolite ulcerativa crônica, doença de Crohn, hepatopatia crônica de origem desconhecida (proteção ao doador e ao receptor), hipertensão portal, pancreatite crônica. Portadores de úlcera péptica poderão doar sangue 12 meses após a cura. Doenças respiratórias: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de doença pulmonar grave (enfisema, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC, história de embolia pulmonar). Doenças hematológicas: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de anemias congênitas, distúrbios hemorrágicos e trombofilias em uso de anticoagulação (também porque este sangue originará hemocomponentes deficientes), neutropenias crônicas, leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, entre outras. Doenças renais: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de doença renal crônica. Doenças neurológicas e psiquiátricas: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de esclerose em placa, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, traumatismo craniano e/ou hematoma extra ou subdural com sequela, leucoencefalopatia multifocal progressiva, neurofibromatose forma maior, miastenia gravis, doença de Parkinson, psicoses, neuroses que exijam uso constante de medicamenos, bem como aqueles que sofreram acidente vascular cerebral. Portadores de epilepsia podem ser autorizados a doar sangue três anos após suspensão do tratamento e sem relato de crise convulsiva. Doenças vasculares: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de trombose arterial ou trombose venosa recorrente. São também inaptos definitivos para doar sangue os candidatos que tenham apresentado reação adversa grave em doação anterior.
Gestação	São inaptas para doar sangue por 12 semanas as mulheres após o parto ou abortamento. Não podem ser aceitas como doadoras mulheres em período de lactação, exceto se o parto ocorreu há mais de 12 meses.

continua...

conclusão

Condição	Critério/período de aptidão/inaptidão – Observações
Menstruação	Mulheres com menstruação normal, mesmo durante o período menstrual, podem doar sangue. Candidatas com hipermenorreia ou outras alterações menstruais devem ser avaliadas pelo médico para definir sua aptidão para doação de sangue.
Alimentação	Os candidatos não devem estar em jejum. Caso tenham ingerido refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas deve-se aguardar três horas para doar sangue.
Bebida alcoólica	Ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 horas após o consumo. Qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo de inaptidão definitiva.
Ocupações e *hobbies*	Candidatos cuja ocupação (piloto de avião ou helicóptero; condutor de veículos de grande porte – ônibus, caminhões e trens; operador de maquinário de alto risco – indústria e construção civil; trabalhador em andaimes ou escadas; paraquedistas ou mergulhadores), *hobbies* (alpinistas) ou prática de esportes que ofereçam riscos para si ou para outras pessoas poderão ser aceitos para doar sangue se puderem interromper essas atividades por, no mínimo, 12 horas após a doação.

Fonte: Autoria própria.

Quadro 2 – Principais requisitos e critérios para proteção do receptor

Condição	Critério de aptidão/inaptidão – Observações
Doenças atuais	Doenças infecciosas: o candidato não deve ter antecedentes de doenças transmissíveis pelo sangue e nem apresentar enfermidades bacterianas ou outras doenças infecciosas no momento da doação. São, portanto, excluídos definitivamente da doação aqueles que apresentarem antecedente clínico, laboratorial ou atual de infecções transmissíveis por transfusão de sangue, a exemplo do vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV), HIV ou HTLV. Em caso de uso de antibióticos, o candidato estará apto à doação duas semanas após o término do tratamento e desaparecimento dos sintomas. Algumas infecções inabilitam o candidato de forma definitiva à doacão de sangue: tuberculose extrapulmonar, elefantíase (filariose), hanseníase, babesiose, leishmaniose visceral (calazar), esquistossomose hepatoesplênica, osteomielite crônica. Outras infecções o fazem por intervalos de tempo: tuberculose e blastomicose pulmonar – 5 anos; brucelose e toxoplasmose – 1 ano; meningite infecciosa, mononucleose infecciosa e dengue hemorrágica – 6 meses e dengue não hemorrágica – 4 semanas; leptospirose, caxumba, cólera e citomegalovirose – 3 meses; osteomielite aguda – 2 meses; pielonefrite – 1 mês; catapora – 3 semanas; sinusite, amigdalite, otite, infecção urinária baixa, rubéola – 2 semanas; gripe/resfriado, conjuntivite e diarreia – 1 semana. Antecedente de hepatite viral após os 11 anos de idade é causa de inaptidão definitiva para doação de sangue, exceto se houver comprovação laboratorial de infecção aguda pelo vírus da hepatite A (HAV IgM reagente). A gripe/resfriado com temperatura corporal maior ou igual 38ºC torna o candidato inapto por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas. Candidatos com doenças sexualmente transmissíveis (DSTs) atuais e comportamentos de risco acrescido para DSTs são excluídos da doação de sangue por 12 meses após a cura, devendo ser mantidos inaptos aqueles que relatarem reexposição à DST.
	Malária: o candidato deve ser avaliado segundo a Incidência Parasitária Anual (IPA) do município onde vive. Em áreas endêmicas, candidato que tenha tido malária nos últimos 12 meses, febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias, tenha viajado, ou seja, procedente de área de alto risco (IPA> 49,9) há menos de 30 dias não deve doar sangue. Em áreas não endêmicas, é inapto o candidato que tenha viajado, ou seja, procedente de área endêmica há menos de 30 dias. Em área endêmica ou não, é inapto definitivo quem teve infecção por *Plasmodiummalariae* (Febre Quartã). Doença de Chagas: devem ser excluídos definitivamente da doação de sangue os candidatos com diagnóstico clínico ou laboratorial de doença de Chagas e aqueles com antecedente de contato domiciliar com triatomíneo em área endêmica. Alergia: são inaptos definitivos para doar sangue candidatos que refiram doenças alérgicas graves (asma brônquica grave e/ou antecedente de choque anafilático). O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação. Tratamentos dessensibilizantes devem adiar a doação por até 72 horas depois da última aplicação. Doenças autoimunes: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de doenças autoimunes comprometendo mais de um órgão (lúpus eritematoso sistêmico, tireoidites imunes, artrite reumatoide). Doenças dermatológicas: são inaptos definitivos para doar sangue os portadores de psoríase extensa ou com outras manifestações associadas e portadores de eritema nodoso não infeccioso. Embora existam evidências da não transmissão direta de câncer por transfusão, candidatos que já tiveram câncer não são liberados para doar sangue, à exceção de pessoas com antecedente de carcinoma *in situ* de cérvix uterina e carcinoma basocelular, que podem ser liberados.

continua...

conclusão

Condição	Critério de aptidão/inaptidão – Observações
Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Sida)	O candidato deve ser questionado e não deve doar sangue se apresentar sinais e sintomas sugestivos de Sida: perda de peso inexplicada, sudorese noturna, manchas azuladas/purpúricas em pele ou mucosas (sarcoma de Kaposi), aumento persistente de gânglios, manchas brancas ou lesões ulceradas incomuns na boca ("sapinho"), febre inexplicada por mais de dez dias, tosse, falta de ar e diarreia persistentes.
Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes, doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)	Não devem doar sangue pessoas com diagnóstico ou história familiar de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e suas variantes. Excluir da doação quem tenha permanecido no Reino Unido ou República da Irlanda por mais de três meses, de forma cumulativa, entre 1980 e 31/12/1996 ou por cinco anos ou mais na Europa, consecutivos ou intermitentes, após 1980 até os dias atuais. Candidatos que tenham recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980, que tenham recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária, insulina bovina ou tenham recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter são inaptos definitivos para doação de sangue.
Procedimentos odontológicos	Tratamentos odontológicos complexos (canal, drenagem de abscesso, gengivites, cirurgias com anestesia local) impedem a doação de sangue por uma semana após o procedimento ou o término do anti-inflamatório e/ou do antibiótico. A inaptidão para doação de sangue após extração dentária é de 7 dias; após procedimentos sem anestesia e sem sangramento (pequenas cáries e ajuste de aparelhos) é de 1 dia; após remoção de tártaro e outros procedimentos com anestesia local (obturações) é de 3 dias e após cirurgias odontológicas com anestesia geral é de 1 mês.
Vacinações e imunoterapia passiva	Vacinas de vírus ou bactérias vivos e atenuados (poliomielite oral-Sabin, febre tifoide oral, caxumba, febre amarela, sarampo, BCG, rubeóla, catapora, varíola, rotavírus, *influenza* sazonal-gripe) tornam o candidato inapto para doação de sangue por quatro semanas. Vacinas de vírus ou bactérias mortos, toxoides ou recombinantes (cólera, poliomielite-Salk, difteria, tétano, febre tifoide injetável, meningite, coqueluche, hepatite A, peste, pneumococo, leptospirose, brucelose, Hemophillusinfluenza, hepatite B recombinante, HPV, *influenza* H1N1 tornam o candidato inapto para doação de sangue por 48 horas. Vacinas ainda não licenciadas impedem a doação de sangue por um ano. O uso de vacina antirrábica profilática impede a doação de sangue por 4 semanas, mas quando usada após exposição animal este prazo deve ser de 12 meses. A imunoterapia passiva heteróloga (soro animal) torna o candidato inapto à doação de sangue por 4 semanas, mas se for feita com soro homólogo (soro humano) este prazo deve ser 12 meses.
Transfusão de sangue ou hemoderivados	Em razão do risco residual infeccioso das transfusões, os candidatos que receberam transfusões de sangue e hemoderivados devem aguardar 12 meses para doação de sangue.
Transplantes	Candidatos que tenham recebido transplante de órgão, tecido ou células de outra pessoa são inaptos definitivos para doação de sangue.
Hábitos e estilo de vida	Uso atual ou pregresso de drogas injetáveis ilícitas impede de maneira definitiva a doação de sangue. O uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica, *crack* ou cocaína inalatória são causas de exclusão por 12 meses após o último uso; o uso de maconha por 12 horas. Nesses casos avaliar o comportamento do candidato, seu grau de dependência e a existência de situações de risco acrescido para transmissão de infecções pelo sangue, em particular, o compartilhamento de agulhas e seringas. É inapto por 12 meses para doação de sangue o candidato que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas assim como seus parceiros sexuais; que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos assim como seus parceiros sexuais; que tenha sido vítima de violência sexual e assim como seus parceiros sexuais; que seja parceiro sexual de pacientes em programa diálise ou com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados; que tenha tido relação sexual com portador de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea e os homens que tiveram relações sexuais com outros homens, assim como suas parceiras sexuais. Candidatos com histórico de encarceramento/confinamento obrigatório não domiciliar por mais de 72 horas são inaptos para doação de sangue por 12 meses, bem como, seus parceiros sexuais. A colocação de *piercing,* realização de tatuagem, maquiagem definitiva ou acupuntura, com condições de avaliação quanto à segurança do procedimento, impedem a doação de sangue por 6 meses; caso essa avaliação não seja possível, a doação só deve ser liberada 12 meses após o procedimento. A presença de *piercing* na cavidade oral e/ou na região genital impede a doação de sangue até 12 meses após a sua retirada. Candidatos que tenham sofrido acidente com material biológico, tendo ocorrido seu contato com a mucosa e/ou pele não íntegra estão inaptos para doação de sangue por 12 meses.

Fonte: Autoria própria.

Quadro 3 – Principais requisitos/critérios relacionados com a proteção de ambos: o doador e o receptor

Condição	Critério de aptidão/inaptidão – Observações
Aspecto geral	O candidato deve apresentar aparência saudável e referir estar bem de saúde.
Temperatura corporal	Não deve ser superior a 37 ºC.
Uso de medicamentos	O serviço deve ter uma lista dos medicamentos mais comumente utilizados para que seu uso atual ou anterior seja questionado aos candidatos, e se faça uma análise do motivo do uso e do risco do medicamento em si. São muitos os medicamentos existentes, citando-se a seguir os mais comuns. Alguns medicamentos não impedem a doação de sangue (paracetamol; dipirona; diuréticos; antidepressivos; inibidores de enzima conversora – captopril, enalapril etc.; antagonistas de angiotensina II – losartan etc.; bloqueadores de canais de cálcio – nifedipina etc.). O uso de ácido acetilsalicílico (aspirina) e outros anti-inflamatórios não esteroides que interfiram na função plaquetária nos cinco dias anteriores à doação impede que sejam preparadas plaquetas a partir do sangue doado e o uso de ticlodipina ou clopidogrel nos 14 dias que antecedem a doação também não impede a doação de sangue total, mas impossibilita a preparação de plaquetas. Outros medicamentos impedem a doação somente durante o uso (anticonvulsivantes; antiarrítmicos) e outros o fazem por tempo determinado (antibióticos – conforme meia-vida e a doença em tratamento; corticosteroides – 48 horas após suspensão, dependendo da doença de base; anticoagulantes – 10 dias após suspensão; anorexígenos – 7 dias; anti-hipertensivos: metildopa, lonidina, reserpina, propanolol, atenolol e similares, prasozina, minoxidil – 48 horas; hidralazina – 5 dias; haloperidol, clorpromazina – 7 dias; testosterona e danazol – 6 meses etc.). Medicamentos usados pelo doador e que podem ter efeito teratogênico em fetos de gestantes transfundidos com o hemocomponente produzido inabilitam o candidato à doação de sangue por intervalos de tempo que dependem de sua meia-vida: finasterida e istretinoína – 30 dias; dutasterida – 6 meses; acitretina – 3 meses e etretionato – impedimento definitivo.
Cirurgias	Algumas cirurgias impedem a doação de sangue de maneira definitiva (cirurgia cardíaca, gastrectomia total, pneumectomia, lobectomia pulmonar), outras por 12 meses (politrauma, colectomia, esplenectomia pós-trauma, nefrectomia, ressecção de aneurisma), ou por 6 meses (colecistectomia, vagotomia superseletiva, histerectomia, laminectomia, artrodese de coluna, tireoidectomia, nódulo de mama, cirurgia plástica sob anestesia com bloqueio peridural ou raquimedular ou anestesia geral, procedimentos endoscópicos), e algumas por apenas 3 meses (apendicectomia, hemorroidectomia, hernioplastia, ressecção de varizes, amigadalectomia, plástica sob anestesia local).

Fonte: Autoria própria.

Quadro 4 – Periodicidade dos procedimentos de coleta por aférese

Procedimento	Intervalo mínimo entre procedimentos	Máximo de procedimentos
Plaquetaférese	48 horas	4/mês e 24/ano
Plaquetaférese e ST	4 semanas até a próxima plaquetaférese	
1 CH	Homens: 2 meses Mulheres: 3 meses	Não exceder 4/ano Não exceder 3/ano
1 CH e 1 CP	Homens: 2 meses Mulheres: 3 meses	Não exceder 4/ano Não exceder 3/ano
2 CH	Homens: 4 meses Mulheres: 6 meses	
Plasmaférese	48 horas 60 dias após a 4ª doação	4 em 2 meses 12/ano
Plasmaférese e ST	4 semanas até a próxima plasmaférese	

Fonte: Autoria própria.
Legenda:
CH – Concentrado de Hemácias
CP – Concentrado de Plaquetas

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n° 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Triagem clínica de doadores de sangue**. Brasília, 2001. (Série TELELAB).

COUNCIL OF EUROPE.**Guide to preparation, use and quality assurance of blood components.**12th ed. Strasbourg, 2006.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.).**Technical Manual**. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

Coleta de Sangue Total e Reações Adversas à Doação de Sangue Total

Oranice Ferreira[1]

Introdução

Após ser submetido aos procedimentos de triagem clínica e ter sido considerado apto para a doação, o doador é liberado para a coleta do sangue. O procedimento de coleta deve ser realizado por profissionais de saúde treinados, sob a supervisão de médicos ou enfermeiros. A forma mais comum de coleta é a de sangue total, mas o doador também pode doar componentes específicos do sangue cuja coleta é feita por aférese, assunto que será abordado em outro capítulo.

Estrutura física da sala de coleta

A sala de coleta é um item importante para que a doação aconteça de forma segura tanto para o doador quanto para o profissional que fará o seu atendimento. Existem normas sanitárias que determinam os requisitos necessários para este ambiente, mas em linhas gerais ele deve ser tranquilo, limpo, organizado, bem iluminado, com temperatura e umidade controladas, de preferência com ar-condicionado para que as janelas possam permanecer fechadas. Deve ter piso e parede impermeáveis e laváveis permitindo adequada higienização.

As cadeiras de doação devem ser confortáveis. Aparelhos, como homogeneizadores, seladoras, alicates de ordenha de tubos coletores, *softwares* e equipamentos de informática acrescentam segurança e qualidade aos procedimentos. Os homogeneizadores devem ser calibrados sempre que necessário e monitorados diariamente, pois são importantes para garantir que o volume de sangue coletado esteja correto.

---

[1] Enfermeira, mestre e especialista em Saúde Pública e Saúde da Comunidade, especialista em Enfermagem hematológica.

É obrigatório que o setor conte com local adequado e recursos para atendimento a doadores com reações adversas à doação incluindo situações de emergência como crise convulsiva e parada cardiorrespiratória. Estes recursos são materiais de assistência ventilatória e carrinho com medicações de urgência, além de procedimentos específicos para estes atendimentos, pessoal treinado para realizá-los e um serviço de saúde de referência para encaminhar o doador caso seja necessário.

Algumas vezes, a doação de sangue pode ocorrer fora dos serviços de hemoterapia: em unidades móveis ou em outros ambientes como empresas, escolas ou unidades de saúde. Nesses casos, o controle destas variáveis ambientais torna-se mais difícil. No entanto, medidas devem ser tomadas para que se disponha de condições o mais próximas possível do ideal. São necessárias visitas ao local pretendido para realização da coleta, testes de equipamentos, estabelecimento de fluxos e adequações do local. Devem ser observadas as condições de iluminação, ventilação, limpeza, disponibilidade de água, equipamentos de proteção coletiva, locais com privacidade para entrevistas, locais para lanche do doador e da equipe, para a coleta do sangue, para o atendimento de emergências, bem como os recursos necessários para a conservação e transporte do sangue coletado. Deve ser considerada também a adequação do fluxo permitindo um processo de trabalho seguro.

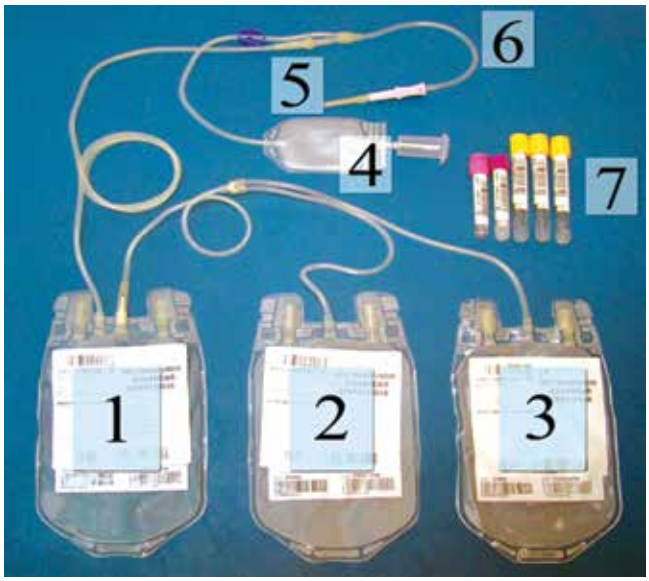
Material de coleta

O sangue total é coletado em sistema fechado, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estéril, apirogênico, resistente, que permita a troca de gases, previna a evaporação de líquidos e que seja de uso único. Esse sistema é formado por uma bolsa de coleta que contém uma solução conservante e anticoagulante e que está ligada a outras bolsas denominadas bolsas-satélites. Estas podem ser em número de 1 a 3, formando, assim, sistemas de bolsas duplas, triplas ou quádruplas e possibilitando que o sangue coletado seja posteriormente separado em seus componentes (Figura 1).

Alguns sistemas podem conter, em uma das bolsas-satélites, soluções aditivas que quando adicionadas às hemácias, após o fracionamento, aumentam o prazo de validade desse hemocomponente. Outros podem possuir filtros para retenção de leucócitos que permitem produzir hemocomponentes desleucocitados.

A bolsa coletora é ligada por meio do tubo de coleta à agulha que será usada para a punção venosa. Recomenda-se que esta agulha seja da melhor qualidade, que tenha bisel com muito bom corte e que seja siliconizada para minimizar a dor da punção e dar conforto ao doador. Recomenda-se ainda que o conjunto de coleta possua como acessório uma pequena bolsa que possibilite, logo após a punção, o desvio dos primeiros mililitros de sangue para ela, evitando a entrada de rolha de pele no produto coletado. Esse procedimento tem a finalidade de diminuir o risco de contaminação do sangue coletado por microrganismos presentes na pele do doador.

Figura 1 – Bolsa Tripla



1 - Bolsa coletora
2 - Bolsa-satélite
3 - Bolsa-satélite
4 - Minibolsa para desvio de fluxo e coleta de amostras
5 - Agulha
6 - Tubo coletor
7 - Tubos de coleta de amostras

Fonte: Rimel, 2012.

O sistema de coleta deve possuir rótulo de identificação informando o nome do fabricante, o material de que foi fabricado, a composição e o volume da solução anticoagulante e aditiva (se houver) e o número do lote de fabricação. Esses dados devem, preferencialmente, estar também disponíveis em código de barras para leitura informatizada na coleta. O rótulo contendo os dados de identificação do sistema de coleta deve ser atóxico, resistente à umidade, à centrifugação e ao congelamento.

As bolsas, antes da sua manipulação para o uso, geralmente, estão protegidas por uma embalagem externa cuja abertura determina um prazo de validade que, uma vez expirado, impede a sua utilização. Esse período de tempo é variável de acordo com o fabricante do produto. Sendo assim, há necessidade de identificação com a data de abertura e vencimento toda vez que a embalagem externa for violada e a bolsa não for utilizada no mesmo dia.

As amostras de sangue para os exames realizados em toda doação são coletadas geralmente com sistema a vácuo. O conteúdo da bolsa usada para desvio do fluxo inicial da coleta pode ser usado como amostras para estes exames. Para coleta das amostras, serão utilizados tubos com e sem anticoagulante. Considerando que o sangue na minibolsa de desvio está sem anticoagulante, recomenda-se preencher primeiramente os tubos que contenham anticoagulante (tubo PPT ou similar para NAT e com EDTA) e posteriormente os

demais. A homogeneização das amostras deve ser efetiva, porém com cuidado para evitar hemólise. Ela é feita invertendo-se delicadamente os tubos de 8 a 10 vezes logo após a coleta.

Checagem antes da coleta e estabelecimento de vínculos

Apenas o doador apto na triagem deve passar por essa fase do processo de doação. O serviço deve ter mecanismos de segurança para que isso seja garantido.

O tipo de bolsa e o volume de sangue a ser coletado são determinados pelo triador. Esse volume deve ser no máximo 8ml/kg de peso para mulheres e 9ml/kg de peso para homens, que corresponde a 450ml ± 45ml por doação aos quais podem ser acrescidos até 30ml para as amostras, nas quais serão realizados os exames laboratoriais exigidos pelas normas técnicas. Segundo o manual da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), o volume máximo permitido por doação é de 10,5ml/kg de peso, incluído o volume das amostras. A bolsa deve ser cuidadosamente inspecionada antes da sua etiquetagem para a coleta, devendo ser observados defeitos, vazamentos, integridade dos lacres, acotovelamentos do tubo coletor, boa adesão dos rótulos e as condições da solução anticoagulante como a presença de corpos estranhos, turvação ou mudança de cor. Se anormalidades forem encontradas, a bolsa deve ser segregada e o fabricante comunicado.

Imediatamente antes da coleta, devem ser estabelecidos vínculos entre o doador, a bolsa de coleta e os tubos de amostras. A forma mais segura de se fazer isso tem sido o uso de etiquetas com código de barras e numeração visível. Os vínculos são feitos com ajuda de um sistema de informática que permita a total rastreabilidade entre todos os dados destes três componentes: doador, bolsa e amostras. Na impossibilidade de se contar com um sistema informatizado, os vínculos podem ser estabelecidos de forma manual, porém segura e cuidadosa. Trata-se de um momento crucial do fluxo de atendimento do doador para o qual é exigida muita atenção do profissional que faz o atendimento no que se refere à checagem da identificação do doador e criação dos vínculos, principalmente quando isso é feito de forma manual. O nome do doador não deve constar das etiquetas das bolsas exceto quando elas forem destinadas à doação autóloga. Erros na criação dos vínculos podem comprometer totalmente a segurança do processo.

Ao término dessa fase, o doador com o "*kit* de coleta" (bolsa e tubos de amostras) deve ser encaminhado para o local onde ocorrerá a coleta propriamente dita.

Doação autóloga

A doação autóloga é aquela em que o doador doa para si mesmo. Ocorre geralmente quando o indivíduo encontra-se em boas condições de saúde e vai ser submetido a uma cirurgia eletiva com possibilidade de precisar de transfusão de sangue. Nesses casos, o médico do paciente determina a quantidade de sangue provavelmente necessária e o encaminha para o serviço de hemoterapia. Lá ele passará por avaliação do hemoterapeuta que autorizará e programará as coletas das bolsas necessárias. Os critérios de seleção para a doação autóloga são menos estritos que os necessários para um doador convencional e as coletas devem ocorrer entre 30 dias e 72 horas antes da cirurgia. As coletas ocorrem da forma usual, porém a identificação das bolsas exige uma etiqueta complementar com o nome completo do doador/paciente, seu número de identificação, o local e a data prevista para uso.

Nos casos de doação autóloga, é permitida a coleta de sangue de doadores com peso abaixo do exigido para doação e, nesses casos, se faz necessária a adequação da quantidade de anticoagulante da bolsa. Isso é possível desde que seja mantido o sistema fechado para garantir a esterilidade da bolsa e pode ser feito por meio de cálculos e desvio de parte da solução preservadora para uma das bolsas-satélites que fazem parte do *kit* de coleta.

Coleta do sangue

Identificação e preparo do doador

O momento do recebimento do doador para a coleta do sangue é também muito importante. Inicialmente, no sentido de deixá-lo bastante à vontade, seguro e relaxado para que a doação transcorra sem problemas e depois porque se faz necessária muita atenção a fim de evitar enganos e trocas nessa fase. Sendo assim, é necessário que o profissional faça uma identificação positiva do doador perguntando-lhe o nome completo e checando os documentos que acompanham o "*kit* de doação". É recomendável que o doador apresente seu documento de identificação nesse momento.

O doador deve sentar-se confortavelmente na cadeira de doação e o flebotomista deverá examinar seus braços a fim de selecionar a melhor veia para a punção. Somente após a seleção da veia é que o material de coleta deve ser acondicionado para uso. Este cuidado visa evitar um erro comum nesta fase que é trocar o doador de cadeira para ter acesso à veia do outro braço, deixando para trás o "*kit* de coleta" já vinculado àquele doador.

Uma vez selecionada a veia, acomodado o doador e checada a sua identificação, o flebotomista deverá paramentar-se e preparar o material para a coleta. Os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados são avental de manga longa (de uso contínuo no setor), luvas de procedimentos e protetor de face.

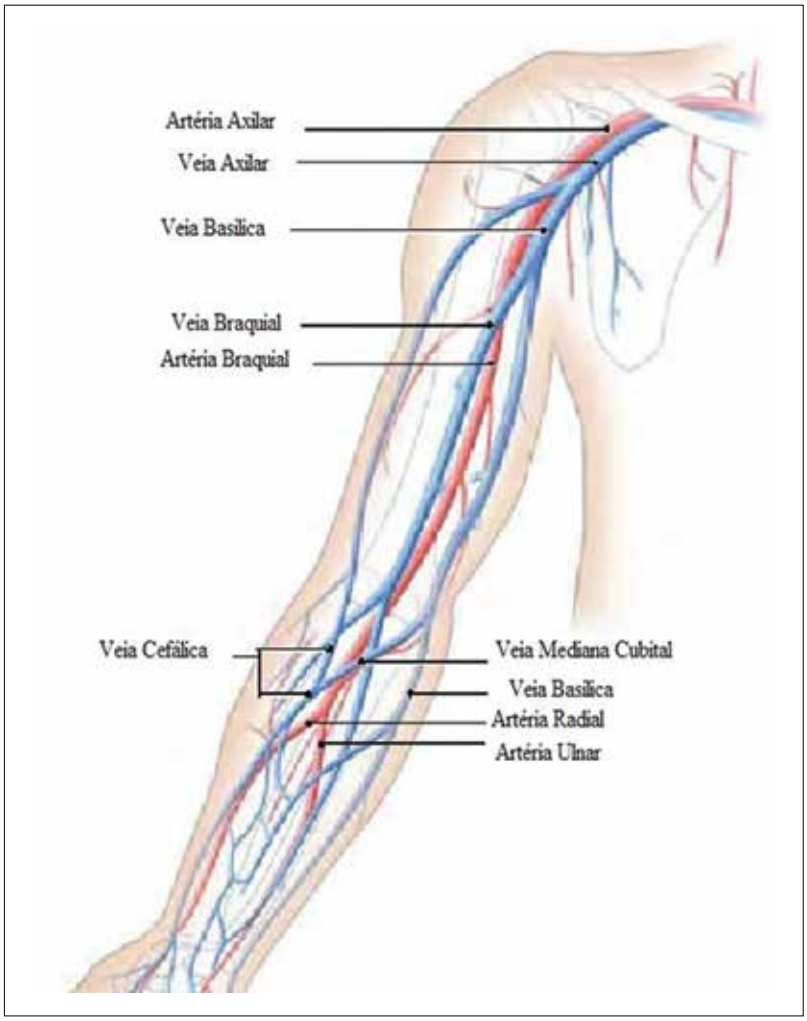
Antissepsia da pele

Embora seja impossível garantir esterilidade da superfície da pele do doador, a antissepsia no local da flebotomia deve ser a melhor possível para prevenir a contaminação do sangue coletado. A preparação da pele deve seguir um procedimento operacional padrão que definirá a técnica e o antisséptico a ser usado. Recomenda-se que a punção venosa somente seja realizada após a completa secagem do antisséptico. O tempo necessário para isso varia de acordo com o produto escolhido, mas não deve ser inferior a 30 segundos. O produto escolhido para antissepsia deve ser registrado pela Anvisa e ser próprio para uso em serviços de saúde. Publicações recentes indicam os antissépticos à base de clorexedina a 2% como de primeira escolha e como segunda escolha aqueles à base de iodo. Deve haver uma técnica alternativa para os doadores que se declararem alérgicos, principalmente ao iodo. Após a preparação da pele, a área não deve ser tocada antes da punção.

Punção venosa e coleta do sangue

O flebotomista deve selecionar uma veia na fossa antecubital que seja proeminente, calibrosa e firme. Deve-se tentar conseguir o acesso venoso em uma única punção, evitando-se puncionar locais com lesões dermatológicas, ondulações e cicatrizes de punções anteriores. Isso porque locais de punções venosas repetidas costumam ser colonizados por bactérias, favorecendo a contaminação do produto coletado. Se for necessária uma segunda tentativa, deve ser utilizada uma nova bolsa e repetido todo o procedimento de antissepsia. A veia mediana é a de primeira escolha para esta punção, seguida da veia cefálica, localizada lateralmente (lado externo) e, como terceira escolha, a veia basílica localizada também lateralmente (lado interno). Veja Figura 2 a seguir.

Figura 2 – Desenho esquemático das veias e artérias dos membros superiores



Fonte: Bresciani, 2012.

Durante a palpação para a escolha da veia, deve-se observar a presença de pulso e evitar locais muito próximos a estes para prevenir puncionar inadvertidamente uma artéria, o que configura um acidente de punção. Deve-se também evitar a excessiva manipulação da agulha após a sua inserção na pele, o que incorre no risco de lesão de nervos que estão anatomicamente próximos às veias desta região. A lesão de nervos é considerada também um acidente de punção.

Após a punção e o desvio da quantidade inicial do sangue para a bolsa acessória do tubo coletor, o fluxo de sangue deve ser liberado para a bolsa coletora e rapidamente misturado à solução anticoagulante. O volume habitual de solução anticoagulante de uma bolsa é de 60ml a 65ml o que está adequado para coleta de 450ml ± 50ml de sangue. Coletas de bolsas com volume de 300ml – 404ml de sangue poderão ser usadas apenas para a produção de concentrados de hemácias de baixo volume e as bolsas com volumes inferiores a 300ml não poderão ser utilizadas e deverão ser desprezadas. Durante a

coleta, as bolsas deverão ser continuamente homogeneizadas, preferencialmente, com auxílio de um homogeneizador. Na falta deste equipamento, esse procedimento pode ser feito manualmente invertendo-se a bolsa a cada 45 segundos. O tempo ideal de coleta é de 12 minutos e nunca deve ultrapassar 15 minutos, pois isso interfere na qualidade dos hemocomponentes que serão produzidos.

Durante a coleta, o doador deve receber toda atenção por parte do flebotomista para que se mantenha tranquilo e para que sejam detectadas precocemente possíveis reações adversas à doação.

Ao término da coleta, o doador deve ser orientado a manter o local da punção sob compressão até parar o sangramento e em seguida o local deve ser protegido com um pequeno curativo adesivo.

O material utilizado deve ser descartado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do serviço de hemoterapia.

Com a finalidade de prevenir reações adversas à doação, antes da coleta, deve ser oferecida ingestão de líquidos a todos os doadores, e lanche leve àqueles que estiverem em jejum. Deve ser oferecida hidratação e um lanche ao doador e o ideal é que ele permaneça no mínimo 15 minutos no serviço antes de sua liberação. A orientação e a informação sobre o processo de coleta é fator relevante na redução da ocorrência de reações adversas por diminuir a ansiedade no doador, principalmente, nos doadores de primeira vez.

Sugestão de técnica de coleta de sangue total

A técnica de coleta de sangue total pode sofrer variações de acordo com os serviços e recursos disponíveis, porém sempre deve estar formalizada em procedimentos operacionais atualizados e aprovados por responsável técnico e em conformidade com a legislação vigente. No Apêndice, apresentamos uma sugestão incluindo os passos fundamentais e os recursos básicos.

Orientações ao doador

Após a doação, o doador deve receber algumas orientações a exemplo das que se seguem:

- Se for conduzir veículos automotores deve ser alertado para para-los imediatamente caso se sinta mal.
- Aguardar pelo menos 60 minutos após a coleta para fumar.
- Evitar bebidas alcoólicas e ingerir bastante líquido no dia da doação.

- Aguardar pelo menos 12 horas para realizar esforço físico, especialmente, com o braço que foi puncionado.
- Em caso de sangramento no local da punção, manter a compressão até parar de sangrar.
- Comunicar o serviço de hemoterapia ou retornar caso apresente dor, aumento de volume, mancha roxa grande ou hematoma no local da coleta, e também em caso de dormência, sensação de choques no membro onde foi feita a coleta.
- Comunicar o serviço de hemoterapia caso apresente qualquer sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, entre outros, nos próximos sete dias após a doação.
- Comunicar imediatamente o serviço de hemoterapia caso se lembre de algum fato importante que omitiu na entrevista.

Os doadores devem ser liberados quando estiverem bem, receber agradecimentos pela doação e serem convidados a retornar para doar novamente.

Acondicionamento da bolsa após a coleta

As bolsas de sangue total, logo após a coleta, idealmente, devem ser resfriadas até a temperatura de 20°C ± 20C utilizando sistemas validados; no caso de preparo somente de concentrado de hemácias e plasma fresco congelado, este resfriamento não é necessário. A seguir, as bolsas de sangue total devem ser acondicionadas obedecendo aos seguintes critérios:

- Se forem destinadas ao preparo somente de concentrado de hemácias (CH) e plasma fresco congelado (PFC), devem ser acondicionadas a 4°C ± 2°C o mais brevemente possível.
- Se forem destinadas ao preparo também de concentrados de plaquetas, devem ser acondicionadas entre 20°C e 24°C até que os hemocomponentes sejam produzidos.

Voto de autoexclusão

É recomendável que os serviços de hemoterapia ofereçam ao doador a possibilidade de participar do procedimento de autoexclusão. Esse procedimento dá a ele a oportunidade de evitar que seu sangue seja utilizado em transfusão se, por algum motivo, ele tenha omitido algum fato na entrevista que comprometa a segurança transfusional ou que esteja utilizando a doação de sangue para a realização de exames para doenças transmissíveis por transfusão como hepatites e Aids.

O modo como isso é feito varia de serviço para serviço. A autoexclusão pode ser feita logo após a triagem ou após a doação, de forma informatizada ou manual de acordo com os recursos disponíveis e o fluxo de atendimento.

É fundamental que, em qualquer situação, seja preservada a privacidade e o anonimato do doador. As bolsas coletadas de doadores que se autoexcluíram devem ser descartadas e os seus exames realizados normalmente. Atenção especial deve ser dada à orientação do doador quanto à realização do procedimento para que seja garantida a sua compreensão evitando-se descartes inadequados de bolsas doadas.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

COUNCIL OF EUROPE. **Guide to preparation, use and quality assurance of blood components**. 12th ed. Strasbourg, 2006.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). **Manual de Medicina Transfusional**. São Paulo: Atheneu, 2009.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.). **Technical Manual**. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

Apêndice A – Sugestão técnica de coleta de sangue total

1 – Lavar as mãos.

2 – Receber o doador e o "*kit* de coleta" já vinculado a ele.

3 – Perguntar o seu nome completo e conferir com os documentos de identificação e com o "*kit* de coleta".

4 – Observar os braços do doador e selecionar o acesso venoso. Sempre que possível levar em conta a preferência do doador.

5 – Orientar o doador a sentar-se de maneira que fique confortável e possibilite a punção da veia selecionada.

6 – Observar se o material necessário para coleta está completo, disponível e organizá-lo para uso.

7 – Preparar o tubo coletor da bolsa com um laço frouxo, clampá-lo com uma pinça ou outro tipo de clampe e deixar a agulha protegida próxima ao braço cuja veia será puncionada.

8 – Acondicionar adequadamente as bolsas no homogeneizador lembrando-se de acionar o dispositivo de clampe deste equipamento.

9 – Programar o homogeneizador.

10 – Perguntar ao doador se ele é alérgico ao antisséptico que será usado, especialmente se for iodo.

11 – Garrotear o braço a ser puncionado no seu terço médio.

12 – Solicitar que o doador feche com força a sua mão.

13 – Palpar a veia se necessário e observar se há presença de pulso. Evitar puncionar veias muito próximas às artérias.

14 – Colocar os EPIs (luvas e óculos ou protetor de face). O avental de manga longa é de uso contínuo.

15 – Realizar a antissepsia conforme a padronização do serviço de hemoterapia. Recomenda-se a utilização de algodão ou gaze estéril para isto. Deixar o antisséptico secar por pelo menos 30 segundos e nunca palpar o local após este passo. Se isso acontecer, repetir a técnica de antissepsia.

16 – Puncionar a veia selecionada e fixar o tubo coletor à pele do doador.

17 – Abrir o clampe do tubo coletor e desviar o fluxo de sangue para a bolsa anexa a ele. Manter a bolsa de coleta isolada, ou seja, com fluxo fechado.

18 – Coletar na bolsa anexa cerca de 30ml de sangue isolando-a em seguida e liberando o fluxo para a bolsa coletora principal.

19 – Ligar o homogeneizador liberando o seu dispositivo de clampe.

20 – Proteger o local da punção com uma compressa de gaze estéril.

21 – Proceder a coleta das amostras para os exames utilizando o sangue retido na bolsa anexa ao tubo coletor. Observar os cuidados necessários para evitar hemólise e respeitar a ordem de preenchimento dos tubos anteriormente citada.

22 – Orientar o doador a fazer movimentos pausados de abrir e fechar as mãos e observá-lo durante todo o procedimento.

23 – Aguardar o final da coleta (observar a sinalização do homogeneizador).

24 – Desgarrotear o braço do doador.

25 – Clampear o tubo coletor logo acima do laço.

26 – Apertar o laço com firmeza e seccionar o tubo (cortar entre o laço e o clampe).

27 – Fazer um segundo nó apertado ± 5cm abaixo do primeiro ou utilizar o selador, se disponível, para uma selagem de segurança.

28 – Homogeneizar o sangue retido no tubo coletor, abaixo do segundo nó, com o sangue anticoagulado da bolsa. Para isso, utilizar um alicate ordenhador, se disponível. Repetir esse procedimento três vezes para garantir uma boa homogeneização.

29 – Orientar o doador a pressionar, com a mão oposta, a gaze que protege o local da punção e retirar a agulha desprezando-a corretamente.

30 – Orientar o doador a erguer o braço que foi puncionado mantendo o local da punção protegido com a gaze e pressionado.

31 – Solicitar ao doador para abaixar o braço e apoiá-lo mantendo o local da punção pressionado até que cesse totalmente o sangramento.

32 – Fazer as anotações no rótulo da bolsa conforme preconizado pelo serviço de hemoterapia (ex.: data da coleta, hora de início e término, flebotomista, braço puncionado etc.).

33 – Acondicionar o tubo coletor junto com a bolsa utilizando as suas alças laterais.

34 – Observar o local da punção e, se não houver anormalidades protegê-lo com uma pequena bandagem.

35 – Retirar o protetor de face.

36 – Orientar o doador, agradecer-lhe e encaminhá-lo para receber o lanche.

37 – Acondicionar adequadamente a bolsa e as amostras para serem enviadas aos laboratórios.

38 – Retirar as luvas e desprezá-las.

39 – Recompor a unidade.

Reações Adversas à Doação de Sangue Total

Karen de Lima Prata[1]

Introdução

A doação de sangue é muito segura. Em geral, os doadores toleram muito bem a sangria, mas alguns podem apresentar reações adversas à doação. Essas devem ser rapidamente reconhecidas e tratadas, pois isso limita a sua intensidade e, por conseguinte, as suas consequências. A pronta ação é importante, pois a ocorrência de reações adversas à doação de sangue leva a um impacto negativo na intenção de novas doações, principalmente, se ocorrerem em doadores iniciantes e jovens. Nesse sentido, toda a equipe que trabalha diretamente com os doadores de sangue deve saber reconhecer as reações adversas, prestar o primeiro atendimento ao doador e estar apta a manusear os equipamentos e materiais de urgência, que obrigatoriamente devem estar disponíveis no setor.

A incidência de reações adversas em doadores de sangue total, quando ativamente questionados três semanas após a doação, pode chegar a um terço das doações. Os eventos mais comuns, avaliados nessas condições, são a equimose (22,7%), a dor no braço (10%), a fadiga (8%) e a reação vasovagal (7%). A hospitalização é rara e ocorre principalmente devido à reação vasovagal, mas também pode ocorrer devido à dor torácica e lesões no braço. Lesões graves, que acarretam dano permanente são muito raras. As duas principais possibilidades são a causalgia após coleta e o trauma craniano secundário à síncope. Lesões arteriais também ocorrem, mas geralmente são reversíveis com cirurgia.

Cabe à equipe de enfermagem o atendimento inicial ao doador que apresentar reação. O doador nunca deve ser deixado só e, caso não melhore rapidamente, deve ser avaliado pelo médico. É importante evitar tumultos e aglomerações

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, doutora em Ciências Médicas, médica do Hemocentro de Ribeirão Preto.

durante o atendimento às reações adversas, pois isso pode ocasionar um "efeito cascata" e outros doadores evoluírem com algum tipo de intercorrência.

Os doadores só devem ser liberados quando estiverem completamente recuperados. Independentemente de terem apresentado reações adversas ou não, todos os doadores devem ser orientados a notificar o serviço caso apresentem alguma intercorrência após a doação.

Classificação das reações à doação de sangue total

As reações adversas à doação podem ser classificadas em reações relacionadas à punção ou sistêmicas (Quadro 1).

Quadro 1 – Classificação das reações adversas à doação de sangue

Acidentes de coleta	Reações sistêmicas
• Equimoses	• Fadiga
• Hematomas	• Reação vasovagal
• Injúria nervosa	- Leve
• Punção arterial	- Moderada
• Dor no braço	- Grave
• Flebite	- Depleção de ferro
• Alergia local	- Outras
• Infecção local	
• Sangramento anormal	

Fonte: Newman, 2004.

Acidentes de coleta

Equimoses e hematomas

Equimoses (Figuras 1B e C) são pequenas manchas de cor azulada ou púrpura, não salientes, de natureza hemorrágica, que podem ser observadas na pele ou em mucosas. Já os hematomas (Figuras 1A, B e C) podem ser definidos como uma coleção ou acúmulo de sangue, geralmente localizada e dolorosa e eventualmente incapacitante. No caso da doação de sangue, este se localiza inicialmente no local da punção, mas pode se espalhar e, em decorrência da força da gravidade, acometer o antebraço. Em ambos os casos, a coloração se altera do eritema inicial para o amarelado, passando por variações do roxo, azul e do verde, até desaparecer completamente em 14 a 21 dias, no caso dos hematomas maiores.

Figura 1 – Exemplos de equimoses (1B e C) e de hematomas em diferentes fases de evolução (1A, B e C)

Fonte: Autoria própria.

A incidência de equimoses pode chegar a 22,7% e a dos hematomas a 1,7% das doações. Os hematomas são mais frequentes em doadores iniciantes e em mulheres e podem ocorrer durante ou após a flebotomia. Esse evento é desestimulante às doações futuras, mas o atendimento rápido e eficaz da equipe pode minimizar os malefícios.

No caso de suspeita de hematoma, remova o torniquete e a agulha, eleve o braço do doador e aplique pressão local por 4 a 8 minutos. Se necessário, coloque uma compressa de gelo no local, por 5 a 10 minutos. Sempre oriente o doador a não fazer exercícios ou pegar peso, com o braço afetado, nas próximas horas. Oriente, também, sobre a evolução natural do hematoma.

Injúria nervosa

A injúria nervosa nada mais é do que a lesão do nervo periférico pela agulha de punção. Esse tipo de lesão ocorre devido à íntima relação anatômica entre a veia e o nervo, normalmente localizado abaixo das veias antecubitais, mas que, devido à grande variação na sua posição anatômica, pode ser atingido pela agulha no momento da punção.

A frequência da injúria nervosa é relativamente alta e varia entre 1:100 (relato de alguma alteração sensória no antebraço ou mão, em entrevista realizada três semanas após a doação) a 1:4.400 doações (queixa espontânea do doador). As queixas mais frequentes relacionam-se a alterações sensórias no local da punção (antebraço, pulso, mãos ou no ombro) ou dor radiante. Aproximadamente 25% das injúrias nervosas são relacionadas a hematomas. Na maioria das vezes, os eventos são transitórios: 40% desaparecem em poucos dias, 30% em um mês, 23% em 1 a 3 meses e 7% em 3 a 9 meses. Em alguns casos, permanece uma sensação anormal, que não interfere a função do braço.

Em casos muito raros (1:1.500.000 doações), o doador desenvolve uma dor regional complexa (causalgia ou síndrome dolorosa regional complexa tipo 2), que se manifesta como uma dor lancinante, espontânea e reentrante, do tipo descarga nervosa, choque elétrico ou queimadura. Nesses casos, a

maioria dos doadores permanece com algum tipo de sequela, que pode variar desde discretas alterações sensoriais na área afetada, com disfunção motora e alterações autonômicas, como sudorese, palidez, alteração do turgor, perda de pelos e instabilidade vasomotora. Na suspeita de injúria nervosa, encaminhe o doador para avaliação médica.

Punção arterial

A punção arterial, apesar de rara (1:9.000 doações), pode ocorrer mesmo em equipes altamente treinadas devido à proximidade anatômica da artéria e da veia em certas pessoas. Seu diagnóstico é clínico. É caracterizada por um tempo de coleta extremamente rápido, inferior a 3 – 4 minutos (92% a 100% dos casos), associado ou não ao aspecto vermelho vivo (sangue arterial) da cor do sangue na bolsa (75% a 90% dos casos). A agulha pulsátil (acompanhando os batimentos cardíacos) encontra-se presente em apenas 30% dos casos. Na maioria das vezes, ocorre na punção inicial, mas também pode ocorrer durante o reposicionamento da agulha. A incidência de hematomas em punção arterial é de 33%, bem maior do que os 1,7% nos casos de punção venosa. Isso ocorre porque a artéria possui paredes rígidas, que não colam. Por isso, o orifício aberto pela agulha não é imediatamente fechado e possibilita o extravasamento de sangue.

Na suspeita de punção arterial, deve-se retirar a agulha imediatamente, para prevenir um aumento no tamanho do orifício aberto. Elevar o braço do doador, aplicar firme pressão local por, no mínimo, dez minutos, além de aplicar gelo no local. A seguir, fazer um curativo compressivo, orientar o doador a não fazer exercícios ou forçar o braço por alguns dias e solicitar avaliação médica.

Mais raramente, alguns doadores podem evoluir com complicações mais graves como a formação de pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa ou instalação de síndrome compartimental.

Dor no braço

A dor no braço que foi puncionado é um evento relativamente comum, mais frequente em mulheres (12,5%) em relação aos homens (6,9%). Geralmente evolui bem, sem sequelas, mas possui efeito negativo sobre o índice de retorno dos doadores de sangue, principalmente se associada a outras reações adversas. O diagnóstico é essencialmente clínico. Na suspeita de dor no braço secundária à doação, solicitar avaliação médica.

Outras complicações potencialmente decorrentes da punção venosa

As outras complicações relacionadas com a punção venosa são muito raras, mas devem sempre ser lembradas. Entre elas ressaltam-se as flebites (inflamação da veia puncionada), as tromboflebites (inflamação da veia associada à formação de trombos no seu interior), a trombose venosa profunda (formação de trombos no sistema venoso profundo do membro puncionado), a reação alérgica local (ao iodo ou ao esparadrapo), a infecção bacteriana e o sangramento anormal no local da punção. Na suspeita de uma dessas intercorrências, solicitar avaliação médica.

Reações sistêmicas

Fadiga

A fadiga, ou seja, uma sensação importante de cansaço, é uma complicação relativamente comum, podendo acometer até 8% dos doadores. Em alguns casos, essa sensação pode persistir por alguns dias e interferir inclusive na capacidade laboral. São fatores associados à fadiga: o sexo feminino, o doador iniciante e o baixo peso na mulher. Normalmente evolui bem, sem necessidade de intervenção, mas possui impacto negativo no retorno dos doadores para nova doação. Na suspeita de fadiga relacionada com a doação de sangue, solicitar avaliação médica.

Reação vasovagal

As reações vasovagais são relativamente comuns em doadores de sangue. Possuem incidência variável entre 2,5 (ocorrência no serviço de hemoterapia) a 7% das doações (resposta a questionários aplicados três semanas após a doação), entretanto, as reações mais graves, com perda da consciência e convulsões, são raras.

Caracterizam-se pela presença de um ou mais sinais e sintomas que incluem: palidez cutâneo-mucosa, sudorese, sensação de frio ou calor, fraqueza, tonteira, cabeça leve, falta de ar, náusea, vômito, bradicardia, hipotensão, perda da consciência, contraturas musculares, tetania, convulsões e perda do controle esfinctérico com consequente micção e/ou defecação involuntárias.

A reação vasovagal pode ser desencadeada por fatores psicológicos, como a visão do sangue, a simples observação de outras pessoas doando sangue, apreensão, medo, nervosismo individual ou grupal ou por razões inexplicadas. Pode também constituir uma resposta neurofisiológica à doação. Doadores ansiosos ou excitados podem apresentar hiperventilação, ou seja, um padrão respiratório caracterizado por respirações profundas e frequentes que, se

mantidas por um determinado período, têm como consequência a diminuição da concentração de CO_2 (gás carbônico) no sangue arterial, quadro que pode evoluir com alcalose respiratória. Clinicamente, o doador pode apresentar tremores, espasmos tetânicos, em geral, nas mãos (rigidez ou dormência nos dedos, espasmos dos dedos ou posição anômala do polegar) ou na face (dormência de lábios e repuxamento da boca). Por isso, durante a doação, o flebotomista deve estar atento ao padrão respiratório do doador e, se necessário, procurar conversar para acalmá-lo e interromper a hiperventilação.

Os fatores predisponentes das reações vasovagais podem ser relacionados ao candidato (volemia inferior a 3,5 litros, idade inferior a 19 anos, doador iniciante, do sexo feminino, que se apresenta para doar em jejum ou sentindo-se muito cansado (fadiga), ansioso ou que possua história prévia de reação) ou ao ambiente (local quente, úmido, barulhento).

As reações vasovagais podem ser classificadas de acordo com sua intensidade em leves, moderadas e graves. Também é possível a ocorrência de lesões graves por quedas (traumatismo craniano). O Quadro 2 sumariza os principais sinais e sintomas relacionados com as diferentes intensidades de reações vasovagais.

Quadro 2 – Sinais e sintomas relacionados com as diferentes intensidades de reações vasovagais

LEVES	MODERADAS	GRAVES
Palidez cutaneomucosa	Evolução dos sintomas anteriores	Qualquer ou todas as anteriores
Sudorese	Bradicardia	Tetania
Suspiros e bocejos	Respiração curta	Tremor de extremidades
Hiperventilação	Hipotensão (PA sistólica menor que 60mmHg)	Pele: palidez a cianose
Sensação de falta de ar	Perda da consciência	Liberação de esfíncter
Sensação de calor	Demora na recuperação maior que 15 minutos	Convulsões
Sensação de "cabeça leve"		
Sensação de tonteira		
Sensação de fraqueza		
Náusea com ou sem vômito		
Hipotensão		
Lipotimia		

Fonte: Hemocentro de Ribeirão Preto, 2010.

O tratamento das reações vasovagais varia de acordo com a intensidade das mesmas. As principais medidas estão descritas no Quadro 3. Sempre deve ser solicitada avaliação médica se o doador não se recuperar rapidamente após as medidas inicias e em outras situações que se julgar necessário.

Quadro 3 – Principais medidas utilizadas no tratamento das reações vasovagais

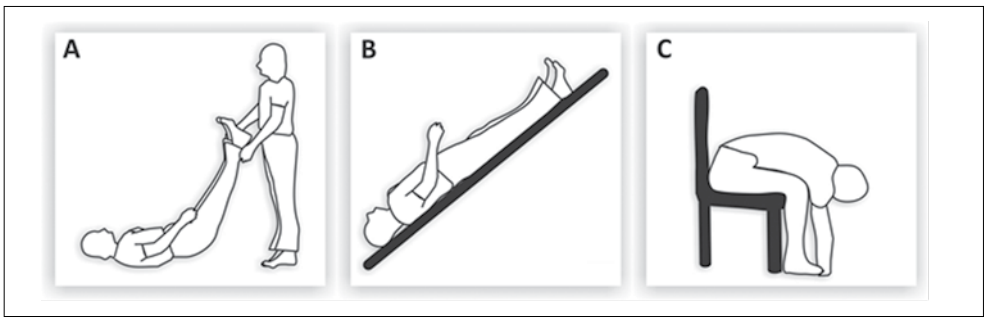
Cuidados gerais
• Interromper a coleta e retirar a agulha (se necessário) • Afrouxar roupas apertadas • Manter vias aéreas permeáveis • Proteger o doador contra traumatismos • Não oferecer nada por via oral (reações graves)
Medidas para aumentar retorno venoso
• Estimular a tosse • Elevar membros inferiores • Colocar o doador em posição de Trendelemburg • Infundir soro fisiológico
Na hiperventilação
• Medidas para aumentar o teor de CO_2 arterial • Conversar com o doador • Orientar o doador a "prender" a respiração
Tranferir para serviço de saúde de assistência médica, se necessário

Fonte: Hemocentro de Ribeirão Preto, 2010.

Muitos serviços têm como conduta a interrupção da doação ao primeiro sinal de reação adversa, visto que essa pode evoluir para um quadro mais grave no qual a agulha pode se mover e machucar o doador ou acarretar um acidente de trabalho.

Para aumentar o retorno venoso, eleve os membros inferiores do doador (Figura 2A) a nível superior ao da cabeça ou, se possível, coloque-o em posição de Trendelemburg (Figura 2B). Quando a reação ocorrer e o doador já estiver fora da cadeira de coleta, verifique se há possibilidade de colocá-lo em decúbito dorsal e proceder como anteriormente descrito. Se isso não for possível, sente-o em uma cadeira com os braços estendidos entre as pernas separadas, segure sua região occipital e solicite ao doador que tente levantar a cabeça enquanto você a força para baixo (Figura 2C). Se necessário, remova o doador para a sala de recuperação para que possa ser atendido com privacidade.

Figura 2A, B e C – Medidas para aumentar o retorno venoso nos doadores com reação vasovagal



Fonte: Bresciani, 2012.

Se o doador sentir náuseas ou apresentar vômitos, coloque-o na posição mais confortável possível, vire a cabeça dele de lado para evitar aspiração (principalmente se ele estiver desacordado), providencie um recipiente para recolher o vômito, toalhas para ele se limpar e água para lavar a boca.

Sempre mantenha a calma durante o atendimento aos doadores e solicite ajuda todas as vezes que perceber que a reação pode evoluir para um quadro mais grave (doadores com tetania ou com reação vasovagal moderada a grave). O protocolo institucional de atendimento a primeiros socorros (avaliação de vias aéreas, reanimação cardiopulmonar etc.) deve estar sempre disponível e ser seguido.

A prevenção das reações vasovagais pode ser feita por meio da identificação dos doadores com maior risco, conforme anteriormente descrito. Esses devem ser orientados a ingerir pelo menos 500ml de água, 20 a 30 minutos antes da coleta, preferencialmente, após a verificação do hematócrito (pode diminuir a hemoglobina em 0,1 a 0,7g/dl) e a permanecer deitados por alguns minutos após a coleta. Além disso, dar atenção individual, distrair os doadores e estimulá-los a falar são medidas simples e úteis, principalmente, na prevenção da hiperventilação e tetania.

Outras reações sistêmicas são extremamente raras (dor torácica, angina etc.) e não serão abordadas neste capítulo, assim como a depleção de ferro secundária a repetidas doações.

Referências

EDER, A. F. Evidence-based selection criteria to protect blood donors. **J. Clin. Apheresis**, [S.l.], v. 25, n. 6, p. 331-337, 2010.

_____ et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. **Transfusion**, Malden Mass., US, v. 48, n. 9, p. 1809-1819, 2008.

_____. Improved safety for young whole blood donors with new selection criteria for total estimated blood volume. **Transfusion**, Malden Mass., US, v. 51, n. 7, p. 1522-1531, 2011.

HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO. Procedimento Operacional Padrão da Divisão Médica (PODM 08). Revisão 7, p. 7. Implementado em 15 maio 2010.

HOROWITZ, S. H. Venipuncture-induced neuropathic pain: the clinical syndrome, with comparisons to experimental nerve injury models. **Pain**, Amsterdam, v. 94, n. 3, p. 225-229, 2001.

NEWMAN, B. H. Donor reactions and injuries from whole blood donation. **Transfus Med Rev**, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 64-75, 1997.

_____. Blood donor complications after whole-blood donation. **Curr. Opin. Hematol.**, [S.l.], v. 11, n. 5, p. 339-345. 2004.

_____et al. The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. **Transfusion**, Malden Mass., US, v. 46, n. 8, p. 1374-1379, 2006.

_____et al. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. **Transfusion**, Malden Mass., US, v. 43, n. 5, p. 598-603, 2003.

Coleta de Hemocomponentes e Reações Adversas à Doação por Aférese

Luciana Maria de Barros Carlos[1]

Aférese é o processo pelo qual o sangue é retirado de um indivíduo, doador ou paciente, com separação de seus componentes por um equipamento próprio, retendo a porção do sangue que se deseja retirar e devolvendo os demais componentes ao doador/paciente. Ou seja, permite coletar o que se deseja por meio da separação das partes do sangue e devolução dos componentes sanguíneos restantes a um indivíduo, como veremos a seguir.

Esse método surgiu no início do século XX, mas só na década de 1970 houve o desenvolvimento de equipamentos capazes de realizar o procedimento de forma segura e em larga escala, o que possibilitou sua ampla utilização.

No serviço de hemoterapia, a aférese pode ser utilizada com dois objetivos. O primeiro deles é a produção de hemocomponentes específicos a partir de doadores selecionados, em um procedimento chamado de coleta por aférese ou coleta automatizada. O segundo é a remoção de células ou plasma relacionados ao desenvolvimento de patologias e sua substituição por líquidos de reposição ou células sadias, em procedimentos terapêuticos.

Neste capítulo, discutiremos apenas a utilização da aférese para obtenção de hemocomponentes.

Características

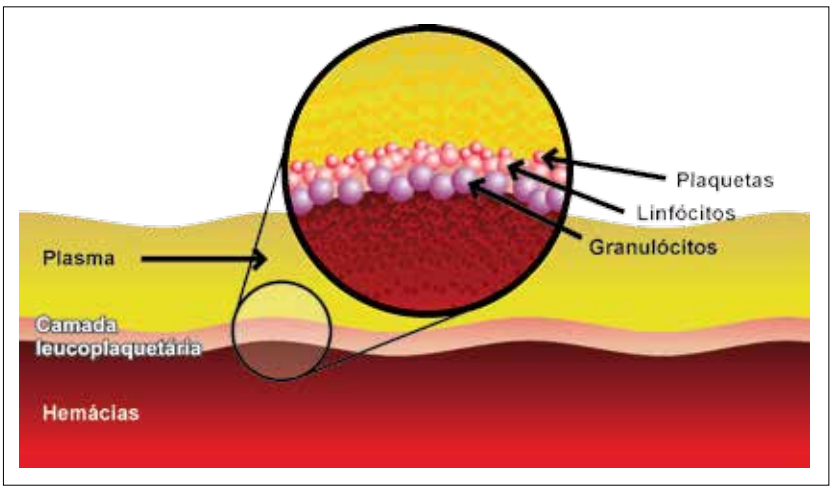
O procedimento de aférese é realizado por equipamentos automáticos operados por profissionais habilitados, normalmente enfermeiros, que acompanham o doador durante a coleta, sob responsabilidade do médico hemoterapêuta.

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (Hemoce).

A aférese pode ser realizada por vários métodos, dentre eles centrifugação e filtração. O método de centrifugação é o mais comum no Brasil e o mais utilizado em coleta de hemocomponentes. Os equipamentos de centrifugação disponíveis atualmente são totalmente automatizados e controlados por sistemas de *software*, o que permite grande flexibilidade e qualidade na separação do sangue, chegando a possibilitar a coleta de um único tipo celular, como linfócitos ou granulócitos, por exemplo.

O princípio básico desse método é a diferença de densidade entre as células sanguíneas e o plasma e das células entre si, permitindo que os componentes sejam agrupados e coletados (Figura 1). As diferentes densidades e o ajuste automático da velocidade de centrifugação e da profundidade de aspiração no equipamento permitem coletar exatamente o que foi definido pelo operador, a partir das características do doador e necessidades de estoque do serviço de hemoterapia.

Figura 1 – Distribuição dos componentes e células sanguíneas de acordo com sedimentação por densidade



Fonte: Grisoni, 2012.

Os equipamentos utilizam insumos plásticos totalmente descartáveis e estéreis (*kits*) por onde o sangue circula. Eles são substituídos após cada doação. Esse modo de funcionamento impede que haja risco de contaminação entre os doadores, por vírus ou outros patógenos transmissíveis pelo sangue. Os *kits* plásticos são específicos para cada tipo de equipamento e podem variar em sua configuração de acordo com o componente a ser coletado. A esterilização é feita pelo óxido de etileno e, raramente, isso pode ser um fator limitante da coleta, quando o doador é sensível a esse gás e apresenta reações alérgicas ao longo da doação.

Durante a coleta do hemocomponente, o doador permanece ligado ao equipamento por punção venosa e o sangue circula anticoagulado pela utilização de solução citratada, que inibe a sua coagulação dentro das linhas do *kit* plástico. Esse anticoagulante, quando em volume correto, é rapidamente

metabolizado pelo fígado e não há consequências para o doador após o término da coleta. A quantidade utilizada é determinada de acordo com o tempo do procedimento e volume de sangue total processado e deve ser acompanhada durante toda a coleta para que não cause efeitos adversos no doador. O sistema operacional do equipamento permite o controle da infusão do citrato e a prevenção de exposição do doador a quantidades inadequadas do anticoagulante.

Por se tratar de um sistema de circulação extracorpórea, é preciso controlar o volume de sangue do doador que ficará retido fora do corpo durante o procedimento para evitar a hipovolemia. O volume sanguíneo extracorpóreo não deverá superar 15% do volume sanguíneo total (volemia) do doador. A volemia de um indivíduo varia em função do peso, altura e sexo, sendo que os homens apresentam uma volemia maior que as mulheres. Cada equipamento apresenta um volume extracorpóreo específico e é preciso conhecer essa particularidade do equipamento que está em uso no serviço. De forma geral, para coletas por aférese de hemocomponente único, é possível respeitar o critério para doação de sangue que exige peso mínimo de 50kg para homens e mulheres.

Os equipamentos podem operar em sistema de fluxo contínuo ou descontínuo. No primeiro, o sangue é introduzido continuamente na câmara de separação, com a coleta do plasma ou célula sanguínea que será removida e devolução simultânea dos demais componentes ao doador. Esse processo necessita de dupla punção venosa e é utilizado principalmente para a realização de procedimentos terapêuticos.

No caso de fluxo descontínuo ou intermitente, os equipamentos trabalham em ciclos sucessivos de aspiração, separação e infusão. Após a retirada do sangue e preenchimento da câmara de processamento, o componente a ser coletado é retido, a centrífuga para e o equipamento devolve o sangue para o doador antes de iniciar um novo ciclo de aspiração e separação. O sangue é, portanto, retirado e devolvido pelo mesmo acesso venoso e isso traz mais conforto aos doadores. Por essa razão, são preferidos para a realização de procedimentos de coleta de hemocomponentes, apesar de aumentar um pouco o tempo final do procedimento, o que exige maior disponibilidade do doador.

Em ambos os casos, há a necessidade de que o acesso puncionado seja capaz de suportar a pressão negativa imposta pela aspiração para preenchimento completo do *kit* plástico e estabelecimento da separação do sangue em seus componentes dentro do equipamento. O acesso venoso é, portanto, um fator limitante para que um candidato seja considerado apto para coleta automatizada de hemocomponentes.

De acordo com o tipo de coleta realizada, a terminologia do procedimento muda e reflete o componente que está sendo produzido, como se pode ver no Quadro 1.

Quadro 1 – Terminologia dos procedimentos de aférese de acordo com o componente coletado

COMPONENTE COLETADO
TIPO DE PROCEDIMENTO
Plasma
Plasmaférese
Plaquetas
Plaquetaférese
Leucócitos
Leucaférese
Linfócitos
Linfocitaférese
Granulócitos
Granulocitaférese
Hemácias ou eritrócitos
Eritrocitaférese

Fonte: Mcleoad,1977.

Coleta de hemocomponentes por aférese

Essa forma de obtenção de hemocomponentes apresenta particularidades que resultam em vantagens para o paciente relacionadas à maior qualidade do hemocomponente transfundido. Exige, no entanto, maior investimento e melhor estruturação do serviço de hemoterapia, que necessita de área física, equipamentos e manutenção adequados, recursos humanos preparados para atuar diretamente nos procedimentos, além do envolvimento de todos os profissionais que atuam nas etapas do ciclo do sangue, como captação, coleta, laboratórios e serviços transfusionais. O Quadro 2 apresenta as principais vantagens e desvantagens da coleta automatizada.

Quadro 2 – Vantagens e desvantagens da coleta automatizada de hemocomponentes

VANTAGENS
- Menor exposição do paciente a doadores, resultando em menor risco transfusional (contaminação infecciosa) e de aloimunização.
- Desleucocitação pré-estocagem por meio de filtros para leucócitos acoplados aos *kits* de coleta ou utilização de métodos específicos de leucorredução.
- Possibilidade de transfusão de plaquetas compatíveis com antígenos leucocitários e plaquetários.
- Menor risco de contaminação bacteriana.
- Melhor padronização dos componentes coletados.
- Melhor aproveitamento da coleta otimizando a visita do doador ao serviço com coleta de múltiplos componentes e possibilidade de maior número de doações.
DESVANTAGENS
- Seleção de doadores com critérios mais específicos, restringindo o número potencial de doadores.
- Maior tempo de coleta.
- Maior custo do procedimento.
- Necessidade de melhor infraestrutura e pessoal técnico com treinamento específico para operar equipamentos e para detectar/manusear efeitos adversos.
- Necessidade de ações específicas para captação/atendimento ao doador.
- Limitação da utilização em coletas externas.

Fonte: Langhi Júnior; Bordin; Covas, 2007.

Doação de componentes por aférese

Os doadores de hemocomponentes por aférese devem estar sensibilizados para o procedimento e conhecer suas particularidades. O maior tempo de permanência desses doadores no serviço e o maior número de doações ao longo do ano exigem maior comprometimento desse doador com a doação de sangue. O conhecimento do processo e suas vantagens são, portanto, fundamentais para a adesão de doadores à coleta automatizada, bem como um ambiente adequado que proporcione conforto e segurança ao doador e a presença de uma equipe capacitada, atenciosa e envolvida com o processo.

A seleção de doadores para coleta por aférese ou automatizada deve seguir os mesmos critérios aplicados aos doadores de sangue total. Existem, no entanto, algumas particularidades e critérios específicos para cada tipo de doação e prazos e intervalos diferenciados entre as coletas (Quadro 3).

Para realizar a doação por aférese, o doador deve concordar com o procedimento, assinando um termo de consentimento livre e esclarecido, que deve explicar, de maneira clara, o procedimento de coleta e suas possíveis complicações/riscos. Durante todo o procedimento, o doador deve ser acompanhado pela equipe responsável, sob supervisão médica e com acesso a cuidados de emergência para atendimento de reações adversas mais graves. Os doadores devem ainda ser submetidos aos mesmos exames laboratoriais do doador de sangue total, além de exames específicos para cada tipo de doação. A triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue deve ser sempre realizada em amostra colhida no mesmo dia do procedimento de coleta. No entanto, em situações especiais, tecnicamente justificáveis, podem-se usar amostras colhidas em até 24 horas antes.

Quadro 3 – Critérios específicos para coleta de hemocomponentes por aférese de acordo com a Portaria MS/GM n° 1.353/ 2011

PLASMA
• Intervalo mínimo entre procedimentos de 48 horas com no máximo 4 doações no período de 2 meses e 12 doações por ano. Após a quarta doação em menos de 60 dias, o intervalo para uma nova coleta deve ser de 2 meses. • Monitoramento da dosagem de proteína total sérica e de IgG e IgM a cada 4 meses para doadores com mais de uma doação em 4 semanas. • O volume de plasma por coleta não deve exceder 10ml/ kg (máximo de 600ml). • Se houver perda acidental de hemácias durante a doação de plasma superior a 200ml ou se houver doação de uma unidade de sangue total o intervalo para uma nova doação por aférese deve ser de pelo menos 4 semanas.
PLAQUETAS
• Intervalo mínimo de 48 horas com no máximo 4 doações por mês e 24 por ano. • Realizar contagem de plaquetas no dia da doação ou nos três dias anteriores. • A contagem mínima de plaquetas para doação é de 150 x 103/l com estimativa de contagem no final do procedimento de pelo menos 100 x 103/l. • Se houver perda acidental de hemácias durante a coleta de plaquetas superior a 200ml ou se houver doação de uma unidade de sangue total o intervalo para uma nova doação por aférese deve ser de pelo menos 4 semanas.
GRANULÓCITOS
• Deve existir protocolo específico para realização desse procedimento no serviço de hemoterapia, especificando inclusive o uso de estimuladores da granulopoese e sua liberação (GCSF e/ou corticosteroides) e hemossedimentantes. • A coleta só poderá ser feita com contagem de leucócitos superior a 5 x 10/l. • É obrigatória a contagem de granulócitos em todas as unidades coletadas.

Fonte: Autoria própria.

Plaquetaférese

A plaquetaférese é a doação por aférese mais comumente realizada no Brasil. A inexistência da perda de ferro, pela ausência de perda de hemácias durante a coleta, permite que as doações sejam feitas em intervalos menores que a doação de sangue total, resultando em um maior número de doações de um único doador ao longo do tempo. Doadores com peso acima de 60kg e contagem de plaquetas superior a 250 x 10^3/l podem realizar a doação de duas unidades de concentrados de plaquetas no mesmo procedimento, desde que seja respeitado o intervalo mínimo de 48 horas entre coletas, no máximo 4 vezes por mês e 12 vezes por ano. Isso acarreta melhora no estoque do serviço de hemoterapia e permite atender pacientes que necessitam de múltiplas transfusões de plaquetas ou que precisam receber transfusão de unidades com fenótipos antígeno leucocitório humano (HLA) ou com antígenos plaquetários específicos.

Além da avaliação que já é realizada em qualquer candidato à doação de sangue, esses doadores precisam ser avaliados com relação ao acesso venoso, volemia e contagem de plaquetas. É importante ressaltar também que serão temporariamente excluídos aqueles com histórico de uso de ácido acetilsalicílico (três dias) ou anti-inflamatórios não esteroides (24 horas) pela alteração de função plaquetária causada por essas drogas.

A quantidade de plaquetas em cada unidade colhida por aférese é exponencialmente superior àquela obtida pela doação convencional. Dessa forma, a partir de uma única doação de plaquetas por aférese é possível proporcionar uma dose completa para transfusão de um paciente adulto, enquanto seriam necessárias 6 a 8 unidades de plaquetas obtidas de sangue total para obter a mesma dose, ou seja, 6 a 8 doadores.

Coleta de múltiplos componentes

Com o objetivo de otimizar recursos, em algumas situações, é possível realizar a coleta de múltiplos componentes do sangue em uma doação automatizada. A depender das características do doador (peso, volemia, contagem de plaquetas e hematócrito), é possível realizar a coleta de múltiplos componentes, coletando-se mais de um componente em um mesmo procedimento, combinados de acordo com as necessidades de estoque do serviço de hemoterapia. Assim, podem ser coletados, por exemplo, um concentrado de plaquetas e um concentrado de hemácias ou dois concentrados de hemácias, possibilitando maior aproveitamento da ida do doador ao serviço e atendendo necessidades do estoque. Na coleta múltipla, os intervalos entre as doações são modificados e adequados a cada situação como especificado no Quadro 4.

Quadro 4 – Critérios específicos para coleta de múltiplos componentes de acordo com a Portaria MS/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011

UM CONCENTRO DE PLAQUETAS* E UM CONCENTRADO DE HEMÁCIAS**
• O intervalo mínimo entre cada doação e o número máximo de coletas por ano são os mesmos estabelecidos para a doação de sangue total. • Doador com contagem de plaquetas igual ou superior a 150 x 103/l, dosagem de hemoglobina superior a 13g/dl e peso superior a 60kg. • Volume total dos componentes coletados inferior a 8ml/kg para mulheres e 9ml/kg para homens.
DOIS CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS**
• O intervalo mínimo entre doações é de 4 meses para homens e de 6 meses para mulheres. • Doador com, no mínimo, 70kg e dosagem de hemoglobina superior a 14g/dl. • Volume total dos componentes coletados inferior a 8ml/kg para mulheres e 9ml/kg para homens.

Fonte: Autoria própria.

* unidades com no mínimo $3x10^{11}$ plaquetas por bolsa.
** unidades com no mínimo 45g de hemoglobina por bolsa.

Efeitos adversos dos procedimentos de aférese

Complicações ocorrem em 5% a 17% dos procedimentos de aférese, sendo mais comuns em procedimentos terapêuticos. Além de menos frequentes, na coleta de hemocomponentes por aférese, as reações adversas são, em sua maioria, de natureza leve. O cuidado com a seleção dos doadores e o acompanhamento do procedimento são fundamentais para que o risco de complicações seja minimizado. Esses efeitos adversos, relacionados no Quadro 5, associam-se principalmente ao acesso venoso, anticoagulante (citrato), volume extracorpóreo e ambiente.

As complicações associadas ao acesso venoso podem ocorrer com formação de hematomas, infecções ou outras complicações vasculares. A boa avaliação do acesso antes de iniciar a coleta e uma antissepsia bem feita no momento da punção são essenciais para diminuir o risco de desenvolvimento dessas complicações. O acesso venoso inadequado pode resultar na inviabilização da coleta, com desgaste do doador, perda do material descartável e das soluções utilizadas, causando impacto negativo no serviço.

As reações vasovagais, caracterizadas por hipotensão e desmaios, não são comuns nos procedimentos de coleta de hemocomponentes, sendo mais frequentes em procedimentos terapêuticos e na coleta de sangue total. Ocorrem com maior frequência em doadores de primeira vez.

A hipocalcemia transitória, que ocorre devido à infusão do citrato, usado como anticoagulante, geralmente, é bem tolerada pelos doadores. Os sintomas mais comuns são dormência em torno dos lábios e extremidades, revertidos com a redução da velocidade de infusão ou interrupção temporária do procedimento. Casos mais graves complicados por náuseas, tetania e convulsões são incomuns e devem ser tratados com infusão endovenosa de gluconato de

cálcio. A melhor maneira de prevenir essas complicações é o controle cuidadoso da infusão de citrato durante o procedimento, não excedendo 1mg/kg/min. No entanto, uma infusão de anticoagulante em volume insuficiente pode acarretar formação de coágulos e perda do procedimento de coleta.

Reações alérgicas ao óxido de etileno são incomuns e manifestam-se principalmente com prurido e alterações cutâneas. A abordagem deve ser a interrupção da doação e o uso de anti-histamínicos ou corticosteroides.

O principal aspecto no tratamento desses efeitos adversos está relacionado ao rápido diagnóstico e pronta intervenção para reverter sintomas e evitar a perda do procedimento e afastamento do doador da coleta por aférese. Da mesma forma, o manuseio correto da situação é essencial para garantia da segurança do procedimento.

Quadro 5 – Principais efeitos adversos relacionados a procedimentos de coleta de hemocomponentes por aférese.

NO LOCAL DA PUNÇÃO
• Hematoma, esclerose, trombose. • Infecções.
RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO
• Anticoagulante: tremores, parestesia, hipotensão, náuseas, vômitos, fasciculação/tetania, formação de coágulos. • Temperatura da sala e fluidos: calafrios, sensação de frio, piloereção, hipotermia. • Alergias: urticária, anafilaxia.

Fonte: Langhi Júnior; Bordin; Covas, 2007.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes.** Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

LANGHI JÚNIOR, D.; BORDIN, J. O.; COVAS, D. T. **Hemoterapia**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

MCLEOAD, B. C. **Apheresis**: principles and practice. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1977.

Produção, Armazenamento, Distribuição e Transporte de Hemocomponentes

Alessandro Moreira Ferreira[1]

Introdução

A hemoterapia envolve o emprego terapêutico do sangue, que é obtido pelo ato altruísta e voluntário da doação, podendo ser transfundido na forma de seus componentes e derivados. Para a obtenção desses produtos, os serviços de hemoterapia são estruturados de forma a desenvolver as etapas do ciclo do sangue (dependendo do grau de complexidade de cada um), que englobam desde a captação de doadores, passando pela coleta, testagem, processamento, armazenamento, até a transfusão. A doação concretiza-se no momento da coleta do sangue, que é chamado de sangue total (ST), que é composto por: hemácias, leucócitos, plaquetas e plasma. Seguindo o fluxo do processo, após a triagem clínica, o doador é encaminhado para a sala de coleta e depois desta etapa é iniciado o processamento do sangue total.

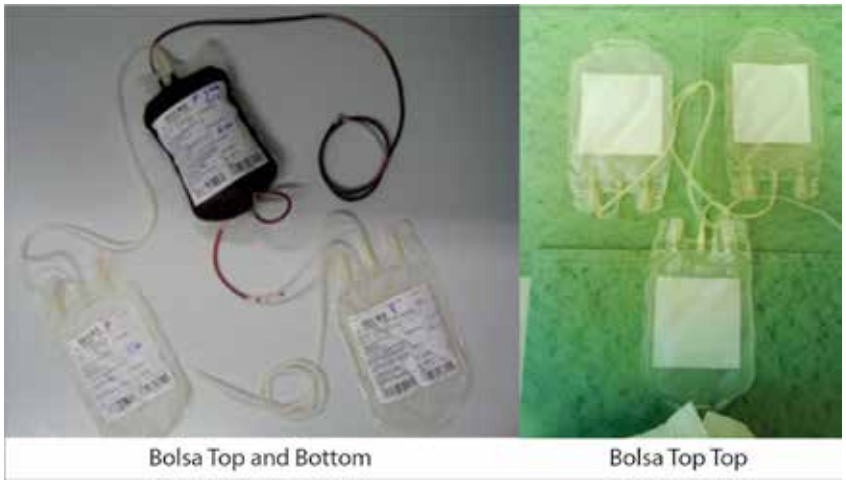
Tipos de bolsas de coleta

Na coleta, são utilizados conjuntos de bolsas estéreis de diversas configurações, que contêm uma solução anticoagulante (preservadora) e em alguns casos, além do anticoagulante, possuem também uma solução aditiva que ficará em contato com as hemácias após a separação. As bolsas de coleta diferem quanto ao número de bolsas-satélites ou transferência acopladas à bolsa matriz que recebe o ST, diferenciando-se em bolsas duplas, triplas e quádruplas. Elas podem ser diferenciadas também quanto à disposição das bolsas-satélites em relação à matriz. Nesse caso, elas são chamadas de bolsas convencionais ou *top and bottom*. As bolsas convencionais são aquelas em que todas as suas bolsas-satélites ligam-se à bolsa matriz por sua parte superior, isto é, o segmento que

[1] Farmacêutico com habilitação em Análises Clínicas, especialista em Acreditação Hospitalar, responsável pelo Serviço de Fracionamento e Produção do Hemocentro de Belo Horizonte, Fundação Hemominas.

liga as bolsas-satélites sempre sai da parte superior da bolsa matriz (Fotografia 1). No caso das bolsas *top and bottom*, as bolsas-satélites ligam-se à matriz tanto pela parte superior *(top)* quanto pela inferior *(bottom)*, conforme também pode ser visualizado na Figura 1. Existem também bolsas de coleta que possuem filtros acoplados para remoção de leucócitos tanto do sangue total quanto de alguns hemocomponentes.

Figura 1 – Diferenciação das bolsas de coleta quanto à disposição das bolsas-satélites em relação à matriz



Fonte: Autoria própria.

Soluções anticoagulantes preservadoras e soluções aditivas

Os anticoagulantes são soluções cujas funções são evitar a formação de coágulos e manter a viabilidade dos constituintes do sangue, principalmente, das hemácias. No caso das soluções aditivas, elas são compostas por substâncias que contribuem para aumentar a sobrevida das hemácias possibilitando que elas sejam utilizadas por um tempo maior.

Em qualquer tipo de conjunto, a solução anticoagulante fica na bolsa matriz que é onde o ST será recebido. De modo geral, os diversos tipos de bolsas possuem entre 60ml e 65ml de anticoagulante e, dessa forma, é possível coletar um volume de aproximadamente 450ml de sangue total. No caso das soluções aditivas, elas podem estar presentes em diferentes posições dependendo da configuração das bolsas, sendo seu volume de aproximadamente 100ml.

As soluções preservadoras mais utilizadas pelas indústrias de bolsas são: ACD, CPD, CPDA1 e as associações de CPD + solução aditiva. A composição desses anticoagulantes pode ser vista no Quadro 1 a seguir.

Quadro 1 – Composição das soluções preservadoras/aditivas mais utilizadas

SOLUÇÕES	COMPONENTES	VALIDADE SANGUE TOTAL E CONCENTRADO DE HEMÁCIAS
CPDA 1	Ácido Cítrico, Citrato de Sódio, Fosfato de Sódio, Dextrose, Adenina	35 dias
CPD + SAG-M	Sódio, Dextrose, Adenina, Citrato, Fosfato, Manitol.	42 dias

Fonte: Autoria própria.

Os principais constituintes das fórmulas dos anticoagulantes possuem funções diferentes que podem ser assim descritas:

- Ácido Cítrico: diminui o pH
- Dextrose: fonte de ATP
- Citrato: anticoagulante
- Fosfato: previne quedas no pH
- Adenina: fonte de ATP
- Manitol: conservação da membrana das hemácias

Produção de hemocomponentes

No processamento das bolsas de ST, separam-se os constituintes chamados de hemocomponentes. Os hemocomponentes obtidos do sangue total são:

1. Concentrado de hemácias (CH): composto fundamentalmente por hemácias, contendo plasma, leucócitos e plaquetas em pequena quantidade.
2. Plasma fresco congelado (PFC): corresponde ao plasma com todos os fatores da coagulação preservados.
3. Concentrado de plaquetas (CP): composto por plaquetas e um pouco de plasma e leucócitos.
4. Plasma comum (PC): representa o plasma sem os fatores lábeis da coagulação (fatores V e VIII).
5. Crioprecipitado (Crio): composto por fibrinogênio, fatores de coagulação VIII e XIII, plasma e fator de Von Willebrand.
6. Plasma isento de Crio (PIC): é o plasma do qual foi retirado o crioprecipitado, portanto é um plasma com baixa quantidade de fatores da coagulação, em especial o pouco fator VIII.
7. Plasma Fresco Congelado em 24 horas (PFC24): é o plasma separado entre 8 e 24 horas após a coleta do ST e congelado em até duas horas.

Após a separação, os hemocomponentes podem passar por outras etapas, como irradiação, desleucocitação, aliquotagem, lavagem (hemácias lavadas). Já o plasma pode ser encaminhado para indústrias a fim de serem produzidos os hemoderivados.

Os hemocomponentes são obtidos por métodos físicos a partir da separação do ST em camadas por um processo de centrifugação diferencial. Os hemoderivados são medicamentos oriundos do processamento industrial do plasma por métodos físico-químicos sendo os mais comuns a albumina, a imunoglobulina e os fatores da coagulação.

Considerando esses fatores, é possível definir a velocidade de sedimentação das células e estabelecer a ordem de separação das frações do ST. Portanto, em primeiro lugar, sedimentarão as hemácias, em seguida, os neutrófilos, depois os monócitos, linfócitos, e, por fim, as plaquetas.

O processo de fracionamento do sangue, além de possuir interação com outros processos, divide-se em várias etapas:

- Recebimento, registro e pesagem do ST.
- Descanso das bolsas (recomendável pelo menos 1 hora).
- Preparação das bolsas nas caçapas[2] antes de realizar a centrifugação.
- Centrifugação.
- Extração das fases separadas na centrifugação.
- Finalização do processamento e armazenamento dos hemocomponentes produzidos (estoque de bolsas não liberadas).
- Liberação, rotulagem e armazenamento dos hemocomponentes.

Recebimento, registro e pesagem do ST – Nessa primeira etapa do processo, todas as bolsas recebidas no setor de processamento precisam ser inspecionadas para avaliar se estão íntegras (sem perfuração, defeito de fabricação), se as etiquetas com o número (identificação do doador) e o código de barras estão fixadas no lugar correto e em todas as bolsas (matriz e satélites), se o número que consta nas etiquetas das bolsas do conjunto é o mesmo, e se as informações como tempo de coleta, número do homogeneizador, volume coletado, foram registrados no rótulo da bolsa (dependendo do serviço, esta etapa não é obrigatória, pois esses dados já podem ter sido inseridos no sistema de informação). Caso seja verificado algum problema na integridade da bolsa ou na sua identificação, de forma que acarrete dúvidas quanto à esterilidade do material ou ao número correto daquele ST, o conjunto deve ser descartado e o setor de coleta deve ser notificado, a fim de apurar as possíveis causas do ocorrido.

---

[2] Caçapas ou liner são acessórios das centrífugas refrigeradas de formato cilíndrico ou em elipse com o fundo geralmente arredondado, com uma divisão interna (com capacidade para duas bolsas de ST)ou não (capacidade para uma bolsa), onde são colocadas e balanceadas as bolsas de ST ou frações, antes de serem levadas e posicionadas nas centrífugas para efetuar a separação das fases.

Com relação ao tempo de coleta, o ideal é que ela tenha ocorrido em até 12 minutos. No entanto, é aceitável se o tempo gasto for de até 15 minutos.

A seguir, todas as bolsas devem ser pesadas e ter o seu volume calculado. Para isso, é necessário que seja verificado o peso do conjunto de bolsas vazio utilizado para a coleta, definindo assim a tara que será utilizada na balança para descontar o peso do plástico ("zerar" a balança) e que possibilitará o cálculo apenas do peso do sangue coletado. Nesse momento, é necessário avaliar se o volume de sangue está dentro dos limites estabelecidos para a produção dos hemocomponentes, conforme o Quadro 2.

Quadro 2 – Peso/volume de sangue total coletado e a preparação de hemocomponentes

VOLUME DO ST (EM ML)	HEMOCOMPONENTES A SEREM PREPARADOS OU DESPREZADOS
Abaixo de 300	Desprezar ST
300 a 404	Preparar CH e desprezar o plasma
405 a 495	Preparar CH, PFC, CP, CRIO, PFC24 e PIC
Acima de 495	Desprezar ST

Fonte: Autoria própria.

É importante ressaltar que as bolsas de volume entre 300ml e 404ml também poderão ser utilizadas para a produção do CH. Nesse caso, os CH produzidos deverão ser identificados com um rótulo contendo os dizeres "Unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".

Para calcular o volume do ST, são necessárias as seguintes informações: densidade do ST e o peso líquido em gramas da unidade. Como a densidade do ST é 1,053g/ml e o peso do ST foi avaliado anteriormente, basta utilizar a fórmula abaixo para calcular o volume do ST.

Volume do ST (ml) = Peso do ST (g)/Densidade do ST (g/ml)

Após essa etapa, o ST deve ser registrado seja em sistema de informação ou livro de registro de forma a garantir a rastreabilidade do processo. Nesse contexto, é importante que algumas informações sejam armazenadas, tais como: número da bolsa (identificação do doador), número de lote do conjunto utilizado na coleta, tempo de coleta, tipo de bolsa, anticoagulante utilizado, presença ou não de solução aditiva, número do segmento da bolsa.

Descanso das bolsas – Finalizada a etapa anterior, todas as bolsas deverão ser colocadas para descansar por pelo menos uma hora na bancada ou em alguma cesta de forma que não fiquem empilhadas umas sobre as outras. É importante que seja colocada uma placa de resfriamento (placas de butanodiol) sobre as bolsas de ST que serão fracionadas a fim de reduzir a temperatura do ST para a faixa de 20°C a 24°C, que é a mais adequada para a sua manutenção, pois proporciona boas condições de conservação para as hemácias e principalmente

para as plaquetas. Esse descanso é muito importante para o rendimento da produção de plaquetas, pois possibilita que agregados que se formam durante o ato de coleta possam se desfazer e assim facilitar a sua separação. Caso contrário, os agregados formados, devido ao seu peso, irão sedimentar junto com as hemácias e os leucócitos. Para produção apenas de concentrado de hemácias e plasma fresco congelado, as bolsas de ST devem ser acondicionadas o mais brevemente possível, após a coleta, a 4°C ± 2°C.

Outro requisito importante para a produção de hemocomponentes de qualidade é o tempo para o processamento e sua completa separação que deve ser preferencialmente de até 8 horas, podendo chegar a 24 horas no máximo.

Preparação das bolsas nas caçapas – Completado o tempo de descanso, as bolsas de ST devem ser preparadas para a centrifugação. Neste preparo, alguns cuidados são importantes:

- Homogeneizar o conteúdo da bolsa.
- Massagear a bolsa, visando desprender placas de hemácias que possam ter ficado aderidas ao plástico.
- Escoar o sangue preso no segmento por onde foi feita a coleta, assim como nos pontos onde são inseridos os equipos de transfusão. Para isso, é necessário utilizar um alicate de ordenha[3] (ou pinça rolete) a fim de empurrar o sangue para dentro da bolsa ou uma pequena barra de ferro (ou outro material resistente) que, por meio de leves batidas tanto no segmento quanto no ponto de encaixe do equipo, permite o escoamento do sangue.
- Posicionar as bolsas-satélites e os segmentos juntos na face da bolsa matriz, onde está o rótulo do fabricante, e inserir o conjunto na caçapa de forma que a superfície onde não há rótulo fique voltada para o centro dela ou, no caso de caçapas para uma bolsa, deixar a face sem rótulo voltada para o lado que ficará mais próximo ao centro do rotor da centrífuga. Nesta etapa, alguns outros cuidados são importantes, como: no caso de caçapas para duas bolsas, todos os compartimentos deverão ser preenchidos e as bolsas deverão ter volumes próximos, para evitar deformação da caçapa durante a centrifugação; as bolsas devem ocupar todo o espaço da caçapa para evitar que durante a rotação ela se acomode no fundo da caçapa e comprometa a separação das fases, sendo que para isso podem ser utilizados suportes para suspender as bolsas, plásticos flexíveis sem pontas, bolsas vazias ou com água; e, por fim, os segmentos nunca devem ficar soltos no lado de fora da caçapa, pois poderão se prender no rotor da centrífuga e se romper ocasionando perda do sangue do doador.

[3] Instrumento em forma de alicate, que nas pontas possui duas roldanas que possibilitam pressionar o segmento da bolsa e deslizar ao longo dele de forma a empurrar o seu conteúdo.

- Fazer o equilíbrio das caçapas que ficarão em posições opostas na centrífuga por meio da pesagem de todo o conjunto de forma a estabelecer o mesmo peso para ambos, mesmo que seja necessário inserir pequenos pedaços de borracha (sem pontas) naquela que possuir o menor peso a fim de igualar os valores. É importante ressaltar que, antes da pesagem, deve-se certificar que a balança esteja nivelada e zerada.

Esses procedimentos são fundamentais para a produção dos hemocomponentes, pois contribuem para a separação adequada das fases do ST durante a centrifugação e, principalmente, contribuem para diminuir ou até impedir a contaminação do plasma ou da plaqueta com hemácias, que representa uma das principais causas de descarte desses produtos.

Finalizado o preparo das bolsas e montagem das caçapas, elas deverão ser colocadas na centrífuga; em seguida, o programa a ser utilizado deve ser selecionado, a tampa do equipamento fechada e o início do ciclo acionado.

Centrifugação – Considerando as propriedades físicas de cada constituinte celular e líquido do ST, por exemplo, as diferentes densidades e tamanhos das células do sangue, sua separação pode ser feita utilizando centrifugação diferencial a fim de obter os diversos hemocomponentes. Para manufatura de cada produto celular ou líquido, serão requeridos procedimentos diferenciados.

O processo de centrifugação de bolsas de sangue é feito em centrífugas refrigeradas que devem ser calibradas periodicamente e incluídas em programas de manutenção preventiva e corretiva. Os procedimentos de centrifugação de ST e hemocomponentes devem ser validados de maneira que se obtenha um produto final dentro das especificações exigidas, sendo necessário um controle de qualidade dos equipamentos e dos processos, bem como uma monitoração da qualidade dos produtos finais (controle de qualidade de hemocomponentes).

Para realizar a separação dos componentes do sangue, a centrífuga imprime uma força de rotação aumentando o campo gravitacional da Terra e, dessa maneira, diminui o tempo de sedimentação dos componentes do sangue. A esse novo campo de força criado dá-se o nome de Força Relativa de Centrifugação (FRG), que depende diretamente do raio da centrífuga utilizada. Nesse contexto, as orientações de centrifugação são geralmente expressas na unidade "g", devendo cada serviço realizar sua conversão para rotações por minuto (rpm) por meio de réguas ou fórmulas de conversão de "g" em rpm, levando em consideração o raio de sua centrífuga, conforme fórmula que se segue:

$$FRG \times g = 11{,}17 \times r \times (rpm/980)2$$

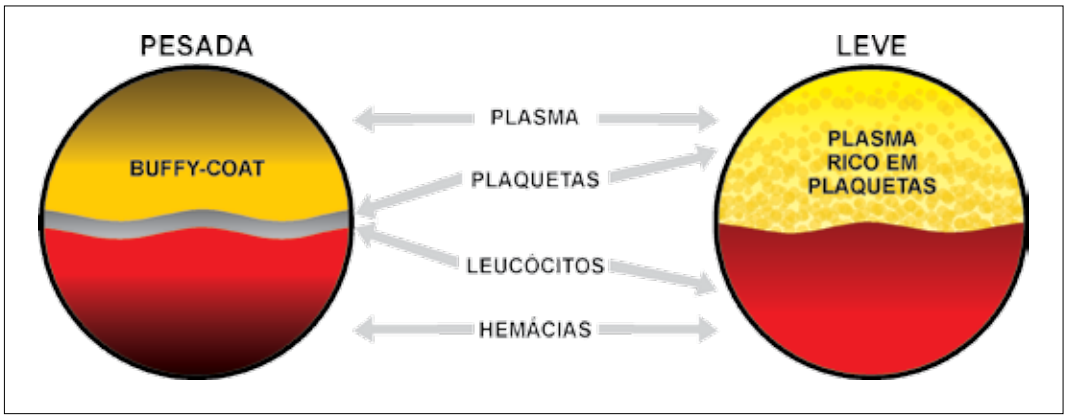
"R" é o raio da centrífuga em centímetros, definido como a distância do centro do rotor e uma partícula no fundo da caçapa. Se a medida do raio estiver em polegadas, o valor encontrado deve ser multiplicado por 2,54.

Durante a centrifugação, é importante os técnicos ficarem atentos a qualquer comportamento anormal do equipamento, pois isso poderá ajudar na solução de problemas que ocorram com ele, no fornecimento de informações para avaliação de desvios na qualidade dos produtos e na prevenção de acidentes e danificação dos equipamentos.

A primeira etapa na preparação dos hemocomponentes é a centrifugação primária do ST. Caso não se pretenda preparar concentrado de plaquetas, a unidade de ST poderá ser centrifugada em uma "centrifugação pesada" (usualmente 5.000 X g por 7 minutos) em temperatura de 4ºC, de acordo com validação do serviço. A partir dessa centrifugação, serão obtidas uma unidade de CH e uma unidade de plasma que será fresco ou não, conforme o intervalo de tempo da coleta ao processamento e ao congelamento completo do mesmo.

Para a extração de CH, plasma e plaquetas, são utilizadas duas técnicas de centrifugação: técnica de PRP (plasma rico em plaquetas) ou a metodologia do *buffy coat*. Essas metodologias apresentam algumas particularidades. As principais são o tipo de bolsa utilizada para a coleta, (para PRP são usadas bolsas convencionais e para *buffy coat* são utilizadas as bolsas *Top and Bottom*) e diferenciada programação das centrífugas a fim de promover diferente estratificação do sangue total, conforme pode ser visto na Figura 2.

Figura 2 – Diferença da estratificação do sangue total após centrifugação entre PRP e buffy coat

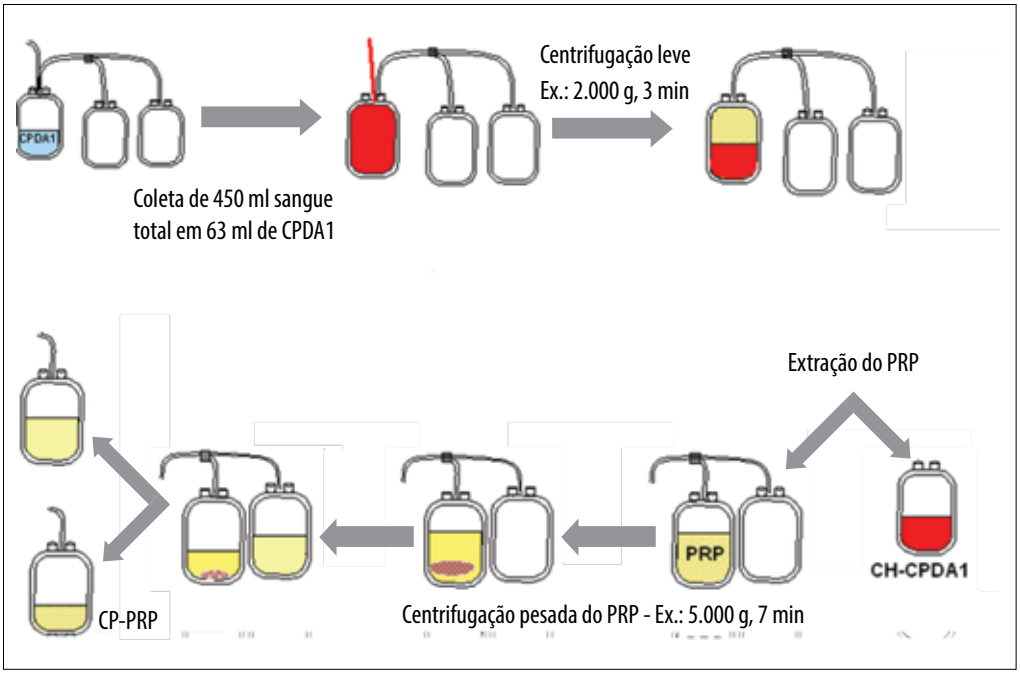


Fonte: Grisoni, 2012.

A metodologia do PRP (Figura 3) consiste em centrifugar o ST à temperatura de aproximadamente 20ºC em uma "centrifugação leve" de 2.000 X g por 3 minutos, em conformidade com a validação do serviço, de forma que haverá a separação do sangue em duas fases: a superior, que é uma suspensão de plaquetas e plasma (PRP) e a outra que fica no fundo da bolsa onde estão as hemácias e os leucócitos. Após a extração das fases, o concentrado de hemácias estará pronto e o PRP deverá ser centrifugado novamente, à temperatura de 20°C ± 2ºC, desta vez, em uma "centrifugação pesada" (usualmente, 5.000 X g por 7 minutos), seguindo também a validação de cada serviço para que as plaquetas sejam sedimentadas e seja possível separar o plasma do concentrado de plaquetas deixando no CP um volume de plasma (de 40ml a 70ml) no

concentrado de plaquetas suficiente para manter o pH do CP maior ou igual a 6,4 no último dia de armazenamento. Nessa separação, atentar para que o CP fique na bolsa de transferência específica para armazenamento de plaquetas, pois a bolsa tem composição plástica diferenciada das demais do conjunto de coleta.

Figura 3 – Metodologia PRP – plasma rico em plaquetas



Fonte: Givisiez, 2012a.

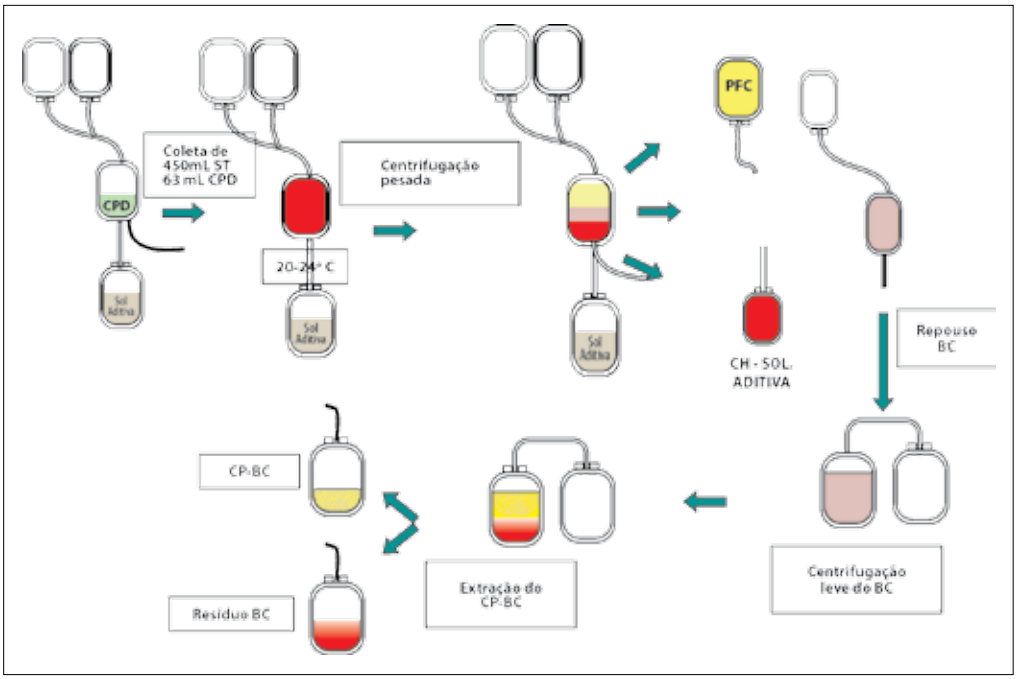
Esta metodologia é amplamente utilizada pelos serviços de hemoterapia no País e apresenta a possibilidade de ser executada com os extratores manuais de plasma que são mais simples, porém com menor custo de aquisição e manutenção. No entanto, ela apresenta alguns problemas, sendo que os mais comuns são:

- Grande formação de agregados nos concentrados de plaquetas, devido ao trauma mecânico causado pelo atrito da plaqueta com o plástico da bolsa no momento da centrifugação do PRP.
- Alto risco de contaminação dos concentrados de plaquetas com hemácias, pois podem ficar hemácias suspensas no PRP após a primeira separação, e, quando o PRP for centrifugado (centrifugação pesada), todas as hemácias sedimentarão com as plaquetas, já que são mais pesadas que elas.
- Baixa recuperação de plasma, pois uma quantidade fica na hemácia para ajustar o seu hematócrito e outra quantidade fica nos concentrados de plaquetas.

Na metodologia do *buffy coat* (Figura 4), o ST é centrifugado em temperatura de 20°C ± 2°C a uma rotação alta, por exemplo, 2.800 X g por

11,5 minutos, dependendo da validação de cada serviço. Dessa maneira, a estratificação do sangue é feita em três fases: na primeira camada, no fundo da bolsa, ficam as hemácias. Em seguida, é formada uma camada com leucócitos e plaquetas (*buffy coat*) e em cima fica o plasma. Após a extração das fases, o plasma sobrenadante pela parte superior da bolsa (*top)* e as hemácias pela parte inferior da bolsa (*bottom)*, preferencialmente utilizando extrator automático, o concentrado de hemácias e o plasma fresco estarão prontos (o plasma ainda deverá ser congelado). O *buffy coat* permanece na bolsa. Nesse momento, a metodologia do *buffy coat* apresenta outra particularidade: se o ST tiver sido coletado com bolsa *top and bottom* quádrupla, o *buffy coat* será centrifugado em uma rotação baixa, por exemplo, 370 X g por 4 minutos, segundo validação de cada serviço, e o concentrado de plaquetas com volume de 40ml a 70ml será obtido.

Figura 4 – Metodologia *buffy coat*



Fonte: Givisiez, 2012b.

Caso o ST seja coletado com a bolsa *top and bottom* tripla, a produção do concentrado de plaquetas será efetuada por meio da formação de um *pool* com 4 ou 5 *buffy coats* usando sistemas de conexão estéril para, em seguida, esse *pool* ser centrifugado em baixa rotação, por exemplo, 700 X g por 5 minutos, conforme validação de cada serviço, ser retirado o sobrenadante e formado o *pool* de plaquetas. Nesse caso, antes de formar o *pool de buffy coat,* é necessário que todos os resultados dos testes de triagem para doenças infecciosas e de imuno-hematologia estejam prontos para que sejam formados *pools* com o mesmo grupo sanguíneo ABO e que sejam negativos nos testes sorológicos e moleculares. Caso seja necessário formar *pools* com bolsas de grupo ABO iguais e Rh diferentes, a bolsa do *pool* deverá ser identificada como

Rh positivo. A metodologia do *buffy coat* apresenta uma grande desvantagem: a necessidade de utilizar apenas os extratores automáticos para a extração dos hemocomponentes. Apesar disso, essa metodologia apresenta algumas vantagens importantes se comparada ao PRP, sendo as principais:

- Possibilita uma maior retirada de plasma do CH devido à presença de solução aditiva nas bolsas *top and bottom*, o que diminui as reações transfusionais por presença de proteínas plasmáticas.
- Possibilita recuperar um volume maior de plasma também devido à presença da solução aditiva no CH.
- Menor risco de formação agregados nos concentrados de plaquetas, pois no momento da separação, além da centrifugação ser mais leve, a presença de hemácias funciona como uma proteção para as plaquetas contra o atrito com o plástico da bolsa.
- Diminuição do número de leucócitos dos hemocomponentes devido a sua separação das hemácias e plasma. Eles são concentrados no *buffy coat* na primeira etapa de centrifugação e depois, com a segunda centrifugação (do *buffy coat*), eles são separados das plaquetas. Essa redução é muito importante para minimizar algumas reações transfusionais.

Apesar das diferenças, é importante ressaltar que com qualquer metodologia a obtenção de hemocomponentes de qualidade é possível, sendo fundamental a validação do processo.

Extração das fases separadas na centrifugação – Finalizada a centrifugação, as caçapas deverão ser transportadas cuidadosamente até os equipamentos que irão efetuar a extração dos hemocomponentes. Essa etapa também é crítica no processo, pois, quanto mais longe os equipamentos de extração estiverem das centrífugas, maior o risco de ocorrer suspensão de hemácias com comprometimento do produto.

Para efetuar a extração dos hemocomponentes após a centrifugação do ST, podem ser utilizados dois tipos de equipamentos (Figura 5):

1. Extrator manual de plasma: é um dispositivo simples que possui uma base na qual são presas na posição vertical duas placas sendo uma de metal que é fixa e outra móvel de acrílico que funcionam como uma prensa, pois uma mola pressiona a superfície móvel contra a outra possibilitando a transferência do material da bolsa matriz para as satélites.
2. Extrator automático: equipamento eletrônico que, além da extração dos hemocomponentes, realiza todas as selagens necessárias nos segmentos, possui balanças acopladas para a pesagem dos produtos e possibilita o registro de várias informações como operador do equipamento, centrífuga utilizada, caçapa utilizada, entre outras.

Figura 5 – Extrator manual de plasma e extrator automático

Fonte: Autoria própria.

Assim como o transporte das caçapas, a retirada das bolsas e a sua colocação nos extratores requer muitos cuidados, pois pode ocorrer a ressuspensão de hemácias e contaminação das outras frações. Quando é usado o extrator manual de plasma, a bolsa deve ser colocada no extrator com o rótulo voltado para a superfície fixa, de forma que possibilite ao técnico visualizar a separação das fases. Além disso, é fundamental que o operador tenha atenção para que seja transferido apenas o que se deseja, pois, durante uma extração de plasma, se o fluxo não for interrompido no momento certo, poderá passar hemácias para ele, o que impossibilitaria o seu uso. Por outro lado, uma retirada excessiva de plasma pode fazer com que o hematócrito do CH fique elevado comprometendo a sua qualidade. No caso dos extratores automáticos, devido à presença de um sensor na prensa que controla a retirada da fração com plasma, a bolsa deve ser posicionada com o rótulo voltado para o operador, pois dessa forma a outra superfície ficará em contato com o sensor que determinará quando será interrompida a extração.

Após a separação dos hemocomponentes, é importante efetuar o registro do que foi produzido e o que deverá ser descartado, seja em livro (modelo ata) ou em sistemas de informação, de forma a garantir a rastreabilidade do processo.

Finalização do processamento e armazenamento dos hemocomponentes produzidos (estoque de bolsas não liberadas) – É necessário realizar alguns procedimentos antes de levar os produtos para o armazenamento. Nos concentrados de hemácias, é importante realizar uma homogeneização do conteúdo que está no segmento da bolsa utilizando o alicate de ordenha. Em seguida, deve-se realizar pelo menos três selagens no segmento começando pela ponta com distância de 5cm a 8cm entre eles. Depois disso, as bolsas poderão ser levadas para o armazenamento não liberado enquanto aguardam a liberação dos resultados dos testes sorológicos, moleculares e imuno-hematológicos. O PFC que for fracionado no extrator manual deverá ter seu segmento selado em dois pontos com uso de uma seladora para bolsas de sangue, sendo uma selagem a 5cm da bolsa e a outra entre 15cm e 20cm a partir da primeira soldadura. No caso dos extratores automáticos, o próprio equipamento faz esta

etapa, desde que o operador posicione o tubo nos locais indicados. A seguir, o plasma deverá passar por uma inspeção a fim de avaliar se há alguma alteração de cor ou outras alterações que impeçam o seu uso. Os casos mais comuns são:

- Cor avermelhada, indicando hemólise ou contaminação com hemácias.
- Cor esverdeada, normalmente relacionada ao uso de contraceptivos orais.
- Turvação, significando lipemia por presença excessiva de gorduras.
- Presença de fibrina.

Caso a bolsa de plasma esteja visualmente em condições de uso, ela deverá ser pesada para avaliar se o volume está dentro do valor padrão que é maior ou igual a 150ml, sendo que para isso deverá ser feita a tara da balança com uma bolsa vazia para, em seguida, efetuar a pesagem. Concluída a inspeção, o PFC deverá ser congelado em equipamentos com capacidade de efetuar o processo rapidamente. Isso quer dizer que o plasma deverá ser congelado em no máximo duas horas e a temperatura interna deverá atingir -30°C ou mais frio. Dependendo do tempo gasto para efetuar a separação do plasma e seu congelamento, o plasma poderá ser classificado em plasma fresco congelado, que é aquele cuja separação ocorreu em até seis horas após a coleta e o congelamento em até duas horas após o processamento, ou plasma fresco dentro de (PFC24) 24 horas, que é o plasma cuja separação ocorreu entre 8 e 24 horas e o congelamento em até duas horas após a separação. O congelamento rápido do plasma pode ser feito utilizando os freezeres que funcionam à -80°C, banhos de imersão em álcool[4] ou equipamentos próprios para o congelamento rápido como os chamados *blast freezer*s, entre outros. Esses equipamentos, além das baixas temperaturas de operação, possuem outros mecanismos para forçar o congelamento do plasma, como ventilador interno para promover o deslocamento do ar, líquidos especiais etc. Finalizado o congelamento, o plasma deverá ser armazenado, aguardando a liberação dos resultados dos testes de triagem e de imuno-hematologia, para então ser liberado para uso.

Os CP, dependendo da metodologia de produção, após a centrifugação, precisam ser deixados em descanso sobre uma bancada (por pelo menos uma hora) com a face onde está o rótulo voltada para a bancada a fim de desfazer os agregados formados durante a centrifugação. Além disso, é importante inspecionar as bolsas para verificar as possíveis mudanças de coloração, da mesma forma que é feito com o plasma. Após esses cuidados, as plaquetas deverão ser armazenadas entre 20°C e 24°C para aguardar os resultados dos testes.

Liberação, rotulagem e armazenamento dos hemocomponentes – A próxima etapa é a liberação e rotulagem dos hemocomponentes. Para isso, os resultados dos testes de triagem sorológica, molecular e os exames imuno-hematológicos deverão estar registrados no sistema de informação ou em planilhas que deverão ser encaminhadas para o setor de processamento. Antes

[4] Congelamento por imersão é quando o plasma é mergulhado em um freezer contendo uma grande quantidade de álcool e que opera com temperatura entre -30° e -80°C. Para isso, a bolsa deve estar protegida normalmente com um plástico resistente, para evitar alterações químicas ou contaminações.

de efetuar a rotulagem das bolsas, é importante fazer uma nova inspeção para avaliar se elas apresentam algum tipo de problema, como presença de furos, se o CH não apresenta coágulos ou hemólise, se o plasma e o concentrado de plaquetas apresentam alguma alteração de cor, se as plaquetas estão agregadas.

Além disso, outro teste que deve ser feito nos concentrados de plaquetas é a verificação do *swirling*, que consiste em posicionar a bolsa contra a luz e efetuar movimentos de forma que seja possível visualizar a formação de nuvens ou ondas (opalescência) no plasma sobrenadante. Este é um efeito que ocorre devido à difração da luz nas plaquetas que estão em sua forma viável (discoide), que é aquela capaz de causar agregação. Portanto, a ausência do *swirling* é uma condição que impede a liberação do concentrado de plaquetas para uso.

Após realizar a inspeção, os hemocomponentes somente poderão ser rotulados e liberados se todos os testes de triagem apresentarem resultados negativos, além de já terem sido definidos os grupos ABO e Rh do doador, a pesquisa de anticorpos irregulares e a presença ou não de hemoglobina S. O processo de liberação envolve algumas etapas que podem variar dependendo do sistema de informação utilizado ou se a liberação é feita por meio de planilha impressa.

Os rótulos que identificarão os hemocomponentes liberados poderão ser impressos pelo sistema no momento da checagem ou serem previamente montados. Em todos os casos, eles deverão conter as seguintes informações:

1. Nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor.
2. Data da coleta.
3. Nome do hemocomponente.
4. Volume aproximado do hemocomponente.
5. Identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação.
6. Nome do anticoagulante ou outra solução preservadora (exceto nos componentes obtidos por aférese).
7. Temperatura adequada para a conservação.
8. Data de vencimento do produto.
9. O grupo ABO e RhD.
10. O resultado da pesquisa de anticorpos irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado.
11. O resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue.
12. A inscrição “doação autóloga”, quando for o caso.

Um dos fatores que requer mais atenção durante a liberação dos hemo-

componentes é a definição e o registro do seu prazo de validade. Este prazo é diferente para cada produto, podendo variar também com relação ao tipo de solução anticoagulante utilizada na bolsa de coleta do ST. No caso dos concentrados de hemácias, a validade é de 35 dias quando o anticoagulante é o CPDA1 e 42 dias quando houver uma associação de CPD + solução aditiva. No caso dos concentrados de plaquetas, a validade é de 3 a 5 dias (mais comum) dependendo do plastificante da bolsa. No caso do PFC, PFC24 e do Crio, a validade depende da temperatura de armazenamento, isto é, se forem mantidos entre -20°C e -30°C, a validade é de um ano; caso a temperatura seja mantida em -30°C ou mais frio a validade passa a ser de dois anos. O PC pode ser armazenado por até cinco anos a contar da data da coleta, em temperaturas de -20°C ou inferior. Já o PIC pode ser mantido em estoque por um ano.

O processo de liberação, quando realizado por meio de um sistema de informação e rótulo final pré-impresso, envolve as seguintes etapas:

1. Acessar o sistema no setor destinado à liberação de hemocomponentes, efetuar a leitura do código de barras contendo o número da bolsa, consultar se o produto está apto a ser liberado, registrar o grupo sanguíneo no rótulo original das bolsas e concluir a liberação no sistema.
2. Um segundo técnico irá confeccionar e fixar o rótulo contendo todas as informações necessárias na bolsa.
3. Por fim, um terceiro profissional conferirá no sistema se a rotulagem foi feita corretamente e se os dados daquele produto estão corretos.

Se o processo de liberação envolver um sistema de informação que cria automaticamente o rótulo final, cabe ao primeiro técnico rotular a bolsa, que em seguida será conferida por um segundo profissional. Podem ocorrer casos em que o sistema dispõe de ferramenta de checagem de etiquetas (entre a fixada pela coleta e a impressa no fracionamento) possibilitando que apenas um profissional tenha condições de rotular e liberar a bolsa, com a segurança necessária.

Finalizada a liberação e rotulagem, os hemocomponentes deverão ser armazenados até o envio para os serviços. Para efetuar o armazenamento, é necessário avaliar as condições que cada produto requer para ser mantido em condições de uso durante todo o período de estocagem. Além disso, é importante ressaltar que as bolsas liberadas deverão ficar em equipamentos diferentes daquelas que ainda estão sem rótulo e aguardando resultado de exames. Para isso é importante identificar o equipamento que está destinado ao armazenamento de cada tipo de produto ("Liberado" e "Não liberado").

Os concentrados de hemácias deverão ser mantidos em geladeiras ou câmaras frias em temperatura entre 2°C e 6°C, com o seu rótulo posicionado para cima, preferencialmente, na posição horizontal, de forma a permitir uma mistura mais homogênea entre a solução preservadora, a hemácia e o plasma.

O plasma e o Crio deverão ser armazenados em freezeres ou câmaras com a temperatura de -20ºC ou mais frio, com exceção do PFC, PIC ou PFC24 que forem destinados apenas para fins terapêuticos, que poderão ser armazenados em temperaturas a partir de -18°C. Os concentrados de plaquetas deverão ser mantidos em equipamentos próprios para este fim chamados de homogeneizadores/agitadores de plaquetas em temperatura entre 20°C e 24°C. Os agitadores são equipamentos que possuem bandejas com furos ou uma estrutura formada por finas barras de metal separadas entre si por poucos centímetros, que realizam movimentos suaves (horizontais ou circulares, respectivamente) e constantes, cuja finalidade é permitir que ocorra troca gasosa da superfície da bolsa da plaqueta com o ambiente. Outra medida importante é não permitir que as bolsas de plaquetas fiquem empilhadas umas sobre as outras impedindo a troca gasosa mencionada acima que garante a sua viabilidade.

Distribuição dos hemocomponentes

Com os hemocomponentes prontos para uso, é possível efetuar a distribuição para a rede conveniada. Esse processo requer alguns cuidados para que sejam mantidas não só as características originais dos produtos como também a rastreabilidade de todo o processo. Nesse sentido, é importante ressaltar que, independentemente do procedimento ter sido realizado em um sistema de informação ou em impressos preenchidos manualmente, algumas informações devem ser registradas: nome e telefone da instituição que está fornecendo o hemocomponente, data da distribuição, número das bolsas, tipo de hemocomponente, grupo sanguíneo, resultados dos testes para doenças infecciosas, nome do hospital/clínica solicitante, funcionário responsável pela distribuição, responsável pelo transporte dos produtos, horário de entrega do material ao responsável pelo transporte, temperatura da caixa no momento da retirada no serviço de hemoterapia. Devem ser impressas pelo menos duas vias do documento sendo que uma ficará com o setor de distribuição e a outra acompanhará o transporte.

Além da documentação, para um envio adequado de hemocomponentes, é fundamental o preparo das caixas antes do transporte. Para isso são necessários alguns materiais, como caixas térmicas (facilitam a limpeza e dificultam o vazamento), gelo reciclável (gelo seco no caso de plasma e crio) ou placas de resfriamento, placas de papelão ou material flexível (placas de EVA) perfuradas para evitar contato direto do produto com o material refrigerante, fita adesiva, termômetro de máxima e mínima ou data *logger*.

Antes de preparar a caixa, é necessário definir se será utilizado termômetro de máxima e mínima ou data *logger*. No caso de se utilizar o termômetro, ele deverá ser ambientado em local com a mesma temperatura do transporte por 30 minutos. Em seguida, ele deverá ter suas marcações igualadas a zero para que a temperatura máxima e mínima sejam a mesma do ambiente no momento, e, dessa forma, os valores extremos de marcação corresponderão ao período do transporte. Caso seja utilizado um data *logger,* ele deverá ser programado. Em qualquer um dos casos, o medidor de temperatura deverá ser

colocado entre os hemocomponentes.

Em seguida, deverá ser efetuada a montagem da caixa, respeitando-se as condições adequadas de conservação para os diferentes hemocomponentes, assim como ocorre no armazenamento. A quantidade de gelo reciclável é definida durante a validação do processo de transporte de cada serviço de hemoterapia, pois depende do recipiente térmico utilizado, das condições climáticas do local, do meio de transporte utilizado (aéreo, rodoviário), e da distância até os serviços conveniados.

Para o transporte de hemácias, é necessário usar gelo reciclável sobre as bolsas para manter a temperatura entre 1°C e 10°C e controlar o tempo do transporte, que não pode exceder 24 horas. É importante evitar que o gelo reciclável entre em contato direto com as bolsas.

No caso de concentrados de plaquetas, o transporte deve ser feito com temperatura entre 20°C e 24°C em até 24 horas e o uso do gelo reciclável fica restrito aos transportes mais longos ou conforme validação do processo.

Para transporte de plasma e Crio, a temperatura deverá ser a mais adequada para manter o estado congelado. Para isso pode ser utilizado o gelo reciclável ou o gelo seco (mais adequado) e o tempo de transporte também não deverá exceder 24 horas.

Modificação de hemocomponentes

Após serem liberados e até distribuídos, os hemocomponentes podem passar por processos de modificação de acordo com a necessidade do paciente, sendo os mais comuns: desleucocitação, irradiação, aliquotagem e, no caso das hemácias, lavação (ou lavagem).

A desleucocitação pode ser feita nos concentrados de hemácias e nos concentrados de plaquetas. É realizada para remover leucócitos dos produtos a valores inferiores a 5×10^6 leucócitos/unidade de CH; $0{,}85 \times 10^6$ leucócitos/unidade de CP e 5×10^6 leucócitos/dose adulta de CP. Tem basicamente três finalidades:

- Redução da frequência e gravidade das reações transfusionais febris não hemolíticas.
- Redução do risco de aloimunização contra antígenos HLA e da refratariedade plaquetária.
- Redução do risco de transmissão de citomegalovírus.

A desleucocitação pode ser realizada no laboratório por meio de filtros que acompanham as bolsas de coleta (filtros *in line*) ou por meio de filtros de bancada. Em ambos os casos, trata-se de filtração pré-estocagem que deve ser feita preferencialmente até 48 horas após a coleta. Também pode ser realizada

pelo uso de filtros de beira de leito durante a transfusão (filtração pós-estocagem). A desleucocitação pré-estocagem tem a vantagem de remover os leucócitos mais precocemente, evitando que liberem citocinas inflamatórias e produtos de sua degradação, sendo, portanto, mais eficazes especialmente na prevenção das reações febris não hemolíticas, em particular, nas transfusões de plaquetas. Realizada em sistema fechado, a desleucocitação não interfere na validade original do hemocomponente.

A irradiação dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas consiste na exposição dos produtos à radiação ionizante emitida por uma fonte de césio 137, cobalto 60 ou por aceleradores lineares, de forma que a dose no plano central da bolsa seja de pelo menos 25Gy e nenhuma parte da bolsa receba dose inferior de 15Gy ou superior a 50Gy. O objetivo é inativar os linfócitos T do hemocomponente e com isso reduzir o risco de ocorrência da Doença do Enxerto *versus* Hospedeiro Pós-Transfusional ou Associada à Transfusão (GVHD-PT/TA). Para realizar o procedimento usualmente, são utilizados dois tipos de equipamentos: os irradiadores móveis e os aceleradores lineares, mas, desde que adequadamente validados, podem também ser utilizados equipamentos de telecobaltoterapia. A irradiação do concentrado de hemácias pode ser realizada em até 14 dias após a coleta do ST e a validade da bolsa não pode exceder 28 dias após a realização do procedimento, observando sempre a validade original (o que for menor). Caso a irradiação seja feita após o 14º dia da coleta, a transfusão deve ocorrer em no máximo 48 horas. No caso dos concentrados de plaquetas irradiados, não há mudança quanto ao seu vencimento.

Em algumas situações, é necessário transfundir um volume menor que o contido na bolsa do hemocomponente. Neste caso, a aliquotagem pode ser realizada em sistema aberto ou, preferencialmente, com o auxílio de um equipamento de conexão estéril que permite o uso do volume que sobrou em outro paciente ou no mesmo paciente em outro momento, sem comprometimento da qualidade e da validade do produto. Isso não se aplica ao plasma, que não pode ser recongelado. Caso a aliquotagem seja feita em sistema aberto, o ideal é que o resíduo seja desprezado em razão dos riscos de contaminação.

Outro procedimento que pode ser realizado em concentrado de hemácias é a lavação ou lavagem de CH. Esta consiste em lavar o CH com solução fisiológica estéril, a fim de reduzir a quantidade das proteínas totais do produto para um valor menor que 500mg/unidade com o objetivo de realizar profilaxia de reações alérgicas. O procedimento pode ser realizado por um equipamento automatizado, mas, na maioria dos serviços, ele é feito por meio de três ciclos de infusão de soro fisiológico na bolsa de CH, centrifugação e retirada de sobrenadante, com uma quarta etapa de infusão de soro para acerto da diluição do hemocomponente. Nesta técnica, as etapas de infusão de soro e retirada de sobrenadante podem ser feitas em sistema fechado com conexão estéril ou podem ser realizadas em capela de fluxo laminar. Se o procedimento for realizado em sistema aberto, o produto deve ser utilizado em até 24 horas após a preparação.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Preparação de Hemocomponentes.** Brasília, 1998. (Série TELELAB).

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

HEMOMINAS. **Portaria PRE nº 285/2010 de 21 de dezembro 2010**. Aprova Manual de Normas e Procedimentos de Transporte de Hemocomponentes no âmbito da Fundação Hemominas, Belo Horizonte, 2010.

_____. **Portaria PRE nº 030/2011 de 3 de março 2011**. Aprova o Manual de Normas e Procedimentos de Produção, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes no âmbito da Fundação Hemominas, Belo Horizonte, 2011.

LANGHI JÚNIOR, D.; BORDIN, J. O.; COVAS, D. T. **Hemoterapia***:* fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

ROBACK, J. D. et al. (Ed). **Technical manual.** 17. ed. Maryland (EUA): Bethesda, 2011.

Controle da Qualidade dos Componentes do Sangue

Andréa Fernanda Origa[1]
Maria Angela Pignata Ottoboni[2]

Controle da qualidade (CQ) é definido como técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados. O controle da qualidade do sangue tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações que possam ocorrer em todas as fases da produção. Com a padronização correta dos processos, podemos avaliar e garantir a qualidade desejada. Segundo a Portaria MS/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011, os serviços de hemoterapia deverão realizar o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes que produzirem.[3]

Os principais componentes do sangue total (ST) são:

- Concentrado de hemácias;
- Concentrado de plaquetas;
- Plasma fresco congelado;
- Crioprecipitado.

---

[1] Bióloga, supervisora do Laboratório de Controle da Qualidade do Hemocentro de Campinas/Unicamp.

[2] Biomédica, mestre em Ciências Farmacêuticas, especialista em Microtécnica, gerente do Laboratório de Controle da Qualidade do Hemocentro de Ribeirão Preto.

[3] Hemocomponentes – Produtos obtidos da centrifugação de uma unidade de sangue total. A separação do sangue total é possível em função das diferentes densidades e tamanhos das células sanguíneas.

Sangue total

Sangue total (ST) é o sangue coletado de um único doador utilizando-se um sistema de bolsas plásticas, estéreis, apirogênicas e com solução anticoagulante/preservante. Após a coleta, o ST deverá repousar por aproximadamente duas horas à temperatura entre +20°C a +24°C, ou deverá ser mantido sob placas frias (butanodiol, elemento de resfriamento) para posterior processamento.

O CQ de bolsas de ST consiste na inspeção visual e na realização dos testes estabelecidos no Quadro 1. Na inspeção visual, avaliar os seguintes parâmetros:

- Alteração de cor;
- Lipemia do sobrenadante;
- Presença de coágulos;
- Presença de vazamento.

Quadro1 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade do sangue total

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Medida do tempo de coleta	Até 15 minutos*	Todas as unidades coletadas
Medida do volume coletado	405ml a 495ml*	Todas as unidades coletadas

Fonte: Autoria própria.

*Portaria MS/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011.

Avaliação dos parâmetros

Medida de volume: para calcular o volume do ST coletado, é necessário conhecer:

- Densidade média do ST – 1,053g/ml;
- Peso líquido do ST em gramas.

Aplicar os dados na fórmula abaixo:

$$m_{ST} = m_{bsT} - m_b$$

m_{ST} – Peso líquido do sangue total (g)

m_{bsT} – Massa do conjunto de bolsas com o anticoagulante mais o sangue total (g)

m_b – Massa do conjunto de bolsas com o anticoagulante (g)

Para obter o volume do sangue total (V_{ST}) em ml:

$$V_{ST} = \frac{m_{ST}}{d_{ST}}$$

Em que:

V_{ST} – Volume do sangue total (ml)

m_{ST} – Peso líquido do sangue total (g)

d_{ST} – Densidade do sangue total (g/ml)

Concentrado de hemácias

Concentrado de hemácias (CH) são os eritrócitos ou glóbulos vermelhos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa satélite. Esse hemocomponente pode sofrer modificações para atender às indicações de transfusões em determinadas situações, sendo eles: concentrado de hemácias lavado, concentrado de hemácias desleucocitado, concentrado de hemácias irradiado.

Características do CH

O hematócrito do CH sem solução aditiva deve estar entre 65% e 80% e com solução aditiva[4] entre 50 e 70%. Todas as unidades devem ter um mínimo de 45g de hemoglobina, o grau de hemólise não deve ser maior que 0,8% em qualquer momento do armazenamento. Dependendo do método de centrifugação utilizado, o número de plaquetas e leucócitos no concentrado de hemácias pode variar.

[4] Soluções anticoagulantes/preservadoras e soluções aditivas são utilizadas para a conservação dos produtos sanguíneos, pois impedem a coagulação e mantêm a viabilidade das células do sangue durante o armazenamento.

Controle da qualidade do CH

Para garantir a qualidade das bolsas de concentrado de hemácias, fazer inspeção visual, realizar as análises dos parâmetros descritos nos Quadros 2, 3, 4, 5, 6 e atender aos critérios de aceitação.

Na inspeção visual, avaliar os seguintes parâmetros:

- Alteração de cor;
- Lipemia do sobrenadante;
- Presença de coágulos;
- Presença de vazamento.

Quadro 2 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade dos concentrados de hemácias

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	De acordo com o método utilizado	Todas as unidades processadas
Hematócrito	50% a 80%*	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemoglobina	> 45g/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Grau de hemólise	< 0,8% da massa no último dia de armazenamento	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)
* - Conforme solução anticoagulante preservadora/aditiva do produto

Quadro 3 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de concentrado de hemácias lavado

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	De acordo com o método utilizado	Todas as unidades processadas
Hematócrito	50% a 75%	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemoglobina	> 40g/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Grau de hemólise	< 0,8% da massa	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Recuperação	> 80% da massa eritrocitária	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Proteína residual	< 0,5g/unidade	Todas as unidades processadas
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)

Quadro 4 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de concentrado de hemácias desleucocitado

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	De acordo com o método utilizado	Todas as unidades processadas
Hematócrito	50% a 80%*	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemoglobina	> 40g/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Grau de hemólise	< 0,8% da massa	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Leucócitos residuais	< 5,0 x 10^6/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)
* - Conforme solução anticoagulante preservadora/aditiva do produto

Quadro 5 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	De acordo com o método utilizado	Todas as unidades processadas
Hematócrito	50% a 80%*	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemoglobina	> 43g/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemólise	< 0,8% da massa	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Leucócitos	< 1,2 x 10^9/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)
* Conforme solução anticoaglante preservadora/aditiva do produto

Quadro 6 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de concentrado de hemácias por aférese

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	De acordo com o método utilizado	Todas as unidades processadas
Hematócrito	50% a 80%*	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Hemoglobina	> 40g/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Grau de hemólise	< 0,8% da massa	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Leucócitos residuais	< 5,0 x 10^6/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)
* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50% a 70% para concentrados de hemácias com solução aditiva e de 65% a 80% para hemácias em CPDA1.

Avaliação dos parâmetros do CH

Amostras para controle da qualidade

As amostras de concentrados de hemácias para realização das análises devem ser selecionadas aleatoriamente, com frequência definida pelo serviço, durante todo o tempo de armazenamento.

Antes da coleta das amostras, as bolsas de concentrados de hemácias devem ser mantidas em repouso por aproximadamente 30 minutos em temperatura ambiente (+20°C a +24°C). As unidades devem ser homogeneizadas antes da coleta da amostra, incluindo pelo tubo coletor da bolsa (espaguete, rabicho), com o auxílio de uma pinça rolete. A coleta de amostra deverá ser feita por meio de aliquotagem para uma bolsa de transferência, em sistema fechado, uma vez que as bolsas utilizadas para o controle da qualidade podem ser reintegradas ao estoque, de acordo com o resultado obtido. Dependendo desses resultados, as bolsas de CH poderão ser descartadas do estoque. Caso seja utilizado um sistema aberto para coleta de amostras, a bolsa deve ser utilizada em até 24h ou descartada após esse tempo. Todo procedimento de coleta de amostra em sistema aberto deve ser realizado em cabine de segurança biológica.

Medida de volume

Para calcular o volume do concentrado de hemácias, é necessário conhecer:

- Densidade média do concentrado de hemácias – 1,07g/ml;
- Peso líquido do concentrado de hemácias (em gramas).

Aplicar a mesma fórmula utilizada para o ST somente alterando os valores obtidos com a bolsa de CH e a densidade específica para esse hemocomponente.

Avaliação de hematócrito

O hematócrito é a porcentagem de glóbulos vermelhos no volume total de sangue. Pode ser quantificado com o uso de microcentrífugas ou contadores hematológicos.

Avaliação da hemoglobina total

Hemoglobina é uma metaloproteína que contém ferro, presente nos glóbulos vermelhos e que permite o transporte de oxigênio pelo sistema circulatório. A determinação da hemoglobina total do concentrado de hemácias

pode ser feita em equipamento automatizado ou quantificada manualmente por técnicas bioquímicas.

Determinação da hemoglobina livre no plasma

A avaliação da hemoglobina livre no plasma do CH deve ser feita para quantificar o grau de hemólise neste hemocomponente. É obtida pela dosagem da hemoglobina que se desprendeu da hemácia após rompimento (hemólise). Essa deve ser menor que 0,8% na unidade, em qualquer período do armazenamento, e sua dosagem deve ser feita por técnicas com sensibilidade para detectar a Hb livre no plasma.

Determinação de proteína residual

A avaliação da proteína residual é feita no sobrenadante dos concentrados de hemácias após a lavagem com solução fisiológica para avaliar se a remoção do plasma foi efetiva. Para esta dosagem, utilizar *kits* comerciais que apresentem sensibilidade adequada para avaliar as concentrações residuais de proteína (g/bolsa de concentrado de hemácia). Os *kits* comerciais para a dosagem de proteínas totais em soro, na sua grande maioria, não apresentam linearidade para concentrações baixas de proteínas, portanto não devem ser utilizados para esse fim. Os *kits* para dosagem de proteínas em líquidos biológicos com baixa concentração de proteínas (ex.: líquor) são mais sensíveis e apresentam linearidade para detecção de baixas concentrações de proteínas, e podem ser empregados para determinação de proteína total em bolsas de concentrados de hemácias lavados.

Quantificação de leucócitos

A técnica de quantificação do número de leucócitos em concentrados de hemácias, concentrados de hemácias lavados e concentrados de hemácias filtrados utilizada em controle da qualidade é feita pela contagem de células em câmara de Neubauer ou de Nageotte (hemocitômetros). As contagens de leucócitos, principalmente, nos produtos desleucocitados, não devem ser feitas em contadores hematológicos, pois eles não possuem sensibilidade para os números reduzidos de leucócitos contidos nesses hemocomponentes.

Controle microbiológico

As amostras para controle microbiológico devem ser trabalhadas em cabines de segurança biológica ou fluxo laminar para garantir que não haja sua contaminação no momento da realização do teste. Todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

Análise de resultados do controle da qualidade de CH

Recomenda-se uma avaliação semanal dos resultados encontrados no controle da qualidade de concentrados de hemácias com reuniões com as áreas envolvidas. Nas análises, os padrões de conformidade são variáveis e dependentes do hemocomponente e do parâmetro avaliado, de acordo com a especificação da legislação. As normas brasileiras vigentes preconizam que os critérios avaliados no controle da qualidade dos concentrados de hemácias devem atender a, pelo menos, 75% de conformidade, com exceção dos produtos coletados por aférese e a contagem de leucócitos em componentes desleucocitados, que devem ter conformidade igual ou superior a 90%.

As áreas envolvidas com o controle da qualidade de concentrados de hemácias devem manter indicadores de qualidade dos resultados e as ações corretivas devem ser abertas para investigação, modificação, padronização e registro das melhorias.

Concentrado de plaquetas

Concentrado de plaquetas (CP) obtido de ST é uma suspensão de plaquetas em plasma preparada mediante dupla centrifugação de uma unidade de ST coletada em tempo não superior a 15 minutos (preferencialmente, até 12 minutos) ou ser obtido a partir de *pool* da camada leucoplaquetária *(buffy coat)* do ST. O CP pode ainda ser coletado por aférese de um único doador por meio de um separador celular automatizado, em que grandes volumes de ST são separados de modo que as plaquetas sejam retidas em bolsa própria e o produto remanescente retorne ao doador.

Características do CP

Cada unidade de CP obtido de ST contém aproximadamente $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas em 40ml a 70ml de plasma (deve ser mantido um volume mínimo de 40ml por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas).

Após o processo de centrifugação para produção, as plaquetas obtidas de ST devem permanecer em repouso por aproximadamente duas horas para desagregação espontânea e, em seguida, ser acondicionadas e armazenadas em agitadores específicos. O CP, independemente de sua maneira de produção, deve ser armazenado em temperatura entre +20ºC e +24ºC, sendo estável por cinco dias (a depender do plastificante da bolsa), sob agitação constante, garantindo assim a melhor viabilidade do hemocomponente e a fisiologia celular.

Nas unidades obtidas por aférese, o conteúdo de plaquetas deve ser igual ou maior que 3×10^{11} (o correspondente a 6 a 7 unidades de plaquetas obtidas de ST), em um volume superior a 200ml de plasma.

Concentrado de plaquetas desleucocitado

Concentrado de plaquetas desleucocitado é obtido pela remoção de leucócitos por meio de filtros específicos para essa finalidade ou pela remoção dos leucócitos durante o procedimento de coleta (aférese). O procedimento pode ser feito em plaquetas únicas ou em *pool*. Considera-se desleucocitado o CP cujo conteúdo residual de leucócitos na unidade seja inferior a $5{,}0 \times 10^6$ leucócitos (1 unidade de plaquetaférese ou 1 *pool* de 6 a 7 unidades de CP de ST) ou $0{,}83 \times 10^6$ em cada unidade de CP obtido de uma unidade de ST.

A validade do concentrado de plaquetas desleucocitado obtido em sistema fechado é a mesma do hemocomponente original. Caso seja obtido em sistema aberto, a validade é de quatro horas após abertura do sistema.

Controle da qualidade do CP

Para garantir a qualidade das bolsas de CP, fazer a inspeção visual, realizar os testes descritos nos Quadros 7, 8, 9 e 10 e atender aos critérios de aceitação. Na inspeção visual, avaliar os seguintes parâmetros:

- Lipemia;
- Alteração de cor;
- Presença de grumos;
- Presença de vazamento;
- *Swirling*.

Quadro 7 – Parâmetros, critérios de avaliação e número de amostras para controle da qualidade de CP obtido de ST

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	40ml a 70ml	Todas as unidades processadas
Nº de plaquetas	$> 5{,}5 \times 10^{10}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Nº de leucócitos	$< 2 \times 10^8$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
pH	> 6,4 (último dia)	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Swirling	Presente	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado).

Quadro 8 – Parâmetros, critérios de avaliação e número de amostras para controle da qualidade de CP obtido da camada leucoplaquetária de ST *(pool de buffy coat)*

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	Mínimo de 40ml de plasma por $5,5x10^{10}$ plaquetas	Todas as unidades processadas
Nº de plaquetas	$> 3 \times 10^{11}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Nº de leucócitos	$< 5 \times 10^{7}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
pH	> 6,4 (último dia)	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Swirling	Presente	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)

Quadro 9 – Parâmetros, critérios de avaliação e número de amostras para controle da qualidade de CP obtido por aférese

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	Mínimo de 40ml de plasma por $5,5x10^{10}$ plaquetas	Todas as unidades processadas
Número de plaquetas	$> 3 \times 10^{11}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Número de leucócitos	$< 5 \times 10^{6}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
pH	> 6,4 (último dia)	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Swirling	Presente	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)

Quadro 10 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de CP desleucocitado

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	Mínimo de mínimo de 40ml de plasma por $5,5x10^{10}$ plaquetas	Todas as unidades processadas
N° de plaquetas/U	$> 5,5 \times 10^{10}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
N° de leucócitos/U	$< 8,3 \times 10^{5}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
N° de leucócitos no *pool*	$< 5 \times 10^{6}$/unidade	1% ou 10 unidades (o que for maior)
pH	> 6,4 (último dia)	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Swirling	Presente	1% ou 10 unidades (o que for maior)
Microbiológico	Negativo	1% ou 10 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)

Avaliação dos parâmetros do CP

Amostras para controle da qualidade

Selecionar as amostras de CP aleatoriamente, com frequência definida pelo serviço, durante todo o tempo de armazenamento, de preferência no quinto dia de armazenamento. As unidades devem ser homogeneizadas antes da coleta da amostra, incluindo pelo tubo coletor da bolsa (espaguete, rabicho, tubo), com o auxílio de uma pinça rolete. A coleta de amostra deverá ser feita por meio de aliquotagem para uma bolsa de transferência, em sistema fechado, uma vez que as bolsas utilizadas para o controle da qualidade podem ser reintegradas ao estoque, de acordo com o resultado obtido. Caso seja utilizado um sistema aberto para coleta de amostras, utilizar a bolsa em até quatro horas ou descartá-la após esse tempo. Todo procedimento de coleta de amostra em sistema aberto deve ser realizado em cabine de segurança biológica.

Medida de volume

Para calcular o volume do CP, é necessário conhecer:

- Densidade média do concentrado de plaquetas – 1,03g/ml;
- Peso líquido do concentrado de plaquetas em gramas.

Aplicar a mesma fórmula utilizada para o ST somente alterando os valores obtidos com a bolsa de plaqueta e a densidade específica para esse hemocomponente.

Determinação do pH

Este deve ser o primeiro teste efetuado no controle da qualidade dos CP, ou seja, imediatamente após a coleta da amostra. Para essa medida, podem ser utilizados equipamentos específicos de medida de pH, gasometria ou fitas reativas, de acordo com a validação de cada serviço. A temperatura do hemocomponente para determinação do pH deve estar entre +20ºC e +24ºC.

O uso de equipamentos automatizados minimiza erros e fornece resultados mais precisos, sendo considerado como teste padrão para confirmação dos resultados. Sempre utilizar soluções, controles comerciais e seguir as orientações dos manuais técnicos de cada equipamento.

Determinação do número de plaquetas

Para determinar o número de plaquetas, utilizar a contagem das células na câmara de Neubauer ou contadores automatizados validados para contagem de amostras concentradas.

Determinação do número de leucócitos

Para realizar a contagem do número de leucócitos para o controle da qualidade dos CP, utilizar a câmara de Neubauer ou de Nageotte.

Avaliação do *swirling*

Em condições normais de repouso, as plaquetas assumem o formato discoide e, quando ativadas, sofrem modificações passando para um formato esférico.

Quando o CP é movimentado contra a luz, as plaquetas em formato discoide refletem esta luz de forma heterogênea, permitindo a sua visualização a olho nu, em nuvens peroladas denominadas *swirling*. Os CP devem apresentar *swirling* na avaliação visual das plaquetas para serem liberados para uso.

Controle microbiológico

Sepse bacteriana é o principal risco infeccioso das transfusões, especialmente com os hemocomponentes estocados em temperatura ambiente. Sendo assim, o CP é o hemocomponente mais suscetível à contaminação. Segundo as legislações nacionais, deve ser realizado o controle microbiológico nos componentes celulares em 1% da produção. Normas americanas (*American Association of Blood Banks – AABB*) exigem o controle microbiológico em 100% dos componentes plaquetários antes da liberação para uso, utilizando métodos aprovados pelo FDA (órgão regulador) ou validados com comprovação da sensibilidade do método utilizado.

Para avaliação da presença de microrganismo nos hemocomponentes, a cultura é o método de referência com sensibilidade de 10^1 a 10^2 UFC/ml. A ausência de *swirling*, queda do pH e glicose podem ser indício de contaminação bacteriana, mas não podem ser utilizados como controle microbiológico por serem inespecíficas e pouco sensíveis.

As amostras para controle microbiológico devem ser trabalhadas em cabines de segurança biológica ou fluxo laminar para garantir que não haja sua contaminação no momento da realização do teste. Todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

Análise dos resultados do controle da qualidade de CP

Recomenda-se uma avaliação semanal dos resultados encontrados no CQ de CP com reuniões com as áreas envolvidas. Nas análises, os padrões de conformidade são variáveis e dependentes do hemocomponente e do parâmetro avaliado, de acordo com a especificação da legislação vigente. Cada item verificado pelo CQ dos CP deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%. Com relação à produção de CP por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados a conformidade considerada deve ser igual ou superior a 90%.

As áreas envolvidas com o CQ de CP devem manter indicadores de qualidade dos resultados e as ações corretivas devem ser abertas para investigação, modificação, padronização e registro das melhorias.

Plasma fresco congelado

O plasma fresco congelado (PFC) é um hemocomponente usado na terapêutica transfusional de reposição de fatores de coagulação deficientes ou destinado ao fracionamento industrial para a produção de hemoderivados. Contém níveis normais de fatores de coagulação, albumina e imunoglobulinas.

Pode ser obtido com o uso de separadores celulares automatizados, pela técnica de aférese ou após centrifugação de uma bolsa de ST.

É classificado como PFC quando a separação e o congelamento total das unidades ocorrem respectivamente em até 6 horas e 8 horas da coleta. Quando a separação acontece em no máximo 18 horas (para o ST mantido refrigerado) ou até 24 horas da coleta (para o ST mantido entre +20ºC a +24ºC) e o congelamento ocorre em até 2 horas, o plasma é classificado como Plasma Fresco Congelado dentro de 24 horas (PFC24).

A estabilidade do PFC é dependente da temperatura e da velocidade do congelamento, bem como da temperatura de armazenamento. O tempo máximo para o congelamento da bolsa deve ser de duas horas. Durante o congelamento, a região interna central da unidade de plasma deve atingir a temperatura de -30°C.

Deve ser armazenado congelado, em temperatura entre de -18ºC ou inferior. Quando destinado ao fracionamento industrial deve ser armazenado obrigatoriamente em temperatura inferior a -20ºC.

Controle da qualidade do PFC

Todas as unidades produzidas devem ser inspecionadas quanto ao volume e aspecto visual. Para a avaliação dos demais parâmetros de inspeção

relacionados no Quadro 11, deve ser feita a segregação aleatória dos componentes ao longo da produção mensal.

Quadro 11 – Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de plasma fresco congelado

Parâmetros	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	≥ 150ml	Todas as unidades coletadas
TTPA*	Até o valor do *pool* controle + 20%	1% ou 4 unidades (o que for maior)
Fator VIII:C*	≥ 70% de atividade presente pré-congelamento	1% ou 4 unidades (o que for maior)
Fator V*	≥ 70% de atividade presente pré- congelamento	1% ou 4 unidades (o que for maior)
Nº de leucócitos residuais**	$< 0,1 \times 10^6$/ml	1% ou 4 unidades (o que for maior)
Nº de hemácias residuais**	$< 6 \times 10^6$/ml	1% ou 4 unidades (o que for maior)
Nº de plaquetas residuais**	$< 50 \times 10^6$/ml	1% ou 4 unidades (o que for maior)

Fonte: Brasil, 2011a e b (adaptado)

*Deve ser realizado um destes testes no controle da qualidade do PFC, a critério do serviço, em unidades com até 30 dias de armazenamento.

** As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.

Avaliação dos parâmetros do PFC

Determinação de volume

Após a produção, todas as bolsas de PFC devem ter seu volume determinado e registrado no sistema informatizado. Para calcular o volume do PFC, é necessário conhecer a densidade média do plasma (1,02g/ml) e o peso líquido do plasma fresco (em gramas) e aplicar a mesma fórmula utilizada para o ST, alterando somente os valores obtidos com a bolsa de PFC e a densidade específica desse hemocomponente.

Inspeção visual

Todas as bolsas devem passar por uma inspeção visual que permita a identificação e o descarte das unidades que apresentem os seguintes padrões: coloração atípica como lipemia, icterícia e hemólise; presença de fibrina; presença de hemácias e de vazamento. A inspeção visual e de volume deve ser refeita na amostragem destinada ao CQ.

Contagem de células residuais

As células presentes no PFC não têm função terapêutica, podem ocasionar reações adversas à transfusão e liberar enzimas proteolíticas que atuarão

sobre as proteínas da coagulação, reduzindo sua atividade. São, portanto, elementos indesejados. O nível de contaminação celular no PFC deve ser avaliado por meio da contagem de células residuais (leucócitos, hemácias e plaquetas).

Essa contagem deve ser feita em amostra coletada antes do congelamento do plasma, após homogeneização da unidade. Essa coleta pode ser feita pelo tubo coletor da bolsa (espaguete, rabicho, tubo), mantendo a esterilidade do PFC. A mesma bolsa pode ser congelada juntamente com os demais plasmas da produção e ser usada para a etapa do controle da qualidade após descongelamento.

Entre as metodologias disponíveis para a quantificação celular estão a citometria de fluxo e a microscopia. Esta última amplamente utilizada por ser de custo menor. Para a contagem em microscópio, são utilizados hemocitômetros adequados ao tipo celular que será avaliado e à contaminação celular esperada (câmara de Neubauer/câmara de Nageotte).

Cada serviço pode selecionar um entre os seguintes testes para o controle da qualidade do PFC destinado à transfusão:

- Dosagem da atividade do Fator VIII:C;
- Dosagem da atividade do Fator V;
- Determinação do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).

Quando o PFC destina-se ao processamento industrial, obrigatoriamente o teste realizado deve ser a dosagem da atividade de Fator VIII:C.

As bolsas que, após descongelamento, apresentarem quaisquer alterações de coloração na inspeção visual não devem ser analisadas nos testes de coagulação, pois as alterações de coloração interferem nesse tipo de análise.

Coleta de amostras

A coleta das amostras para CQ de PFC é feita por metodologia destrutiva, após homogeneização da unidade, logo após seu completo descongelamento em banho Maria a +37ºC. As amostras coletadas devem ser mantidas em temperatura de +2ºC a +8ºC e testadas em até duas horas da coleta.

Determinação do TTPA

O TTPA é o teste de triagem que detecta deficiências dos Fatores VIII, IX, XI e XII. É mais sensível às deficiências de Fator VIII e IX, que de Fator XI e XII ou dos fatores envolvidos na via comum da coagulação.

Não existe um valor padrão de TTPA para a avaliação da conformidade do PFC. A variabilidade inerente aos *kits* comercializados, à metodologia (teste de coagulação – um estágio) e às particularidades da produção em cada centro apontam a necessidade da definição de um padrão de conformidade local para o TTPA. Esse padrão é dado pelo valor de TTPA obtido de um *pool* de PFC pré-congelamento + 20% do valor desse *pool*.

Determinação da atividade do Fator VIII:C

O Fator VIII:C é a proteína da coagulação humana mais termolábil, cuja atividade é facilmente afetada por variáveis como a temperatura e o tempo entre coleta, processamento e congelamento. Após seis horas da coleta, há uma perda progressiva e acentuada da atividade desse fator. Dessa forma, a avaliação da atividade dessa proteína é o melhor teste para o controle da qualidade do PFC.

Não existe um valor de conformidade predefinido para a atividade de Fator VIII:C no PFC. Cada serviço deve determinar seu valor padrão por meio da dosagem do Fator VIII:C em um conjunto de unidades de PFC, antes do congelamento. Do valor médio encontrado, deve-se subtrair o correspondente a 30% do mesmo. O valor resultante dessa subtração é o padrão para a atividade de Fator VIII:C no serviço. Assim, o PFC testado deve apresentar atividade igual ou superior a 70% da atividade do Fator VIII:C presente no pré-congelamento. Os testes mais utilizados são os coagulométricos de um estágio, realizados manualmente ou automatizados.

Dosagem da atividade do Fator V

O Fator V também é uma proteína termolábil, porém mais estável que o Fator VIII:C e pode ser utilizado no CQ do PFC. Não existe um valor de conformidade predefinido para a avaliação da atividade de Fator V e cada serviço deve determinar seu valor padrão. O procedimento é similar ao descrito para o Fator VIII:C. Classifica-se conforme a unidade, cuja atividade de Fator V corresponda a pelo menos 70% da atividade presente no plasma pré-congelamento.

Para as dosagens dos fatores VIII:C e V, recomenda-se a construção de uma nova curva de calibração a cada data de análise ou pelo menos a cada substituição de lote dos reagentes utilizados. A curva de calibração deve ter coeficiente angular da reta(r) igual ou superior a 0,99 e deve ser validada com o uso de controles comerciais normais e patológicos.

Crioprecipitado

O Crioprecipitado (Crio) é a fração do plasma insolúvel a frio, obtida a partir do plasma fresco congelado e reconstituída em 10ml a 40ml de plasma. Cada unidade de Crio contém o maior percentual de Fator VIII, Fibrinogênio (Fator I), Fator XIII, Fator de vonWillebrand e fibronectinapresentes originalmente no PFC.

Quanto menor o tempo entre o congelamento do PFC e a produção do Crio, maior é a recuperação dos fatores de coagulação. Esse tempo não deve ser superior a 30 dias.

A estabilidade do Crio é dependente da temperatura e da velocidade do congelamento, bem como da temperatura de armazenamento. Deve ser armazenado congelado, em temperatura de -18ºC ou inferior.

Controle da qualidade do Crio

Todas as unidades produzidas devem ser inspecionadas quanto ao volume e aspecto visual. Para a avaliação dos demais parâmetros de inspeção relacionados no Quadro 12, deve ser feita a segregação aleatória dos componentes ao longo da produção mensal.

Quadro 12 – Parâmetros avaliados, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade do Crioprecipitado

Parâmetros avaliados	Critérios de aceitação	Número de amostras
Volume	10ml a 40ml	Todas as unidades processadas
Determinação de Fibrinogênio	≥ 150mg/unidade	1% ou 4 unidades (o que for maior)

Fonte: Autoria própria.

Avaliação dos parâmetros do Crioprecipitado

Determinação de volume

Todas as bolsas de Crio devem ter seu volume determinado e registrado no sistema informatizado após a produção. Para calcular o volume do Crio, é necessário conhecer a densidade média do Crio (1,03g/ml) e o peso líquido do Crio (em gramas) e aplicar a mesma fórmula utilizada para o ST, alterando somente os valores obtidos com a bolsa de Crio e a densidade específica desse hemocomponente.

Inspeção visual

Todas as bolsas devem passar por uma inspeção visual que permita a identificação e o descarte das unidades que apresentem os seguintes padrões: coloração atípica como lipemia, icterícia e hemólise; presença de fibrina; presença de hemácias e de vazamento. A inspeção visual e de volume deve ser refeita na amostragem destinada ao CQ.

Coleta de amostras

A coleta das amostras para CQ é feita após homogeneização da unidade, logo após seu completo descongelamento em banho Maria a 37ºC. As amostras coletadas devem ser mantidas em temperatura de +20ºC a +24ºC e testadas em até duas horas do descongelamento. Como a coleta é feita por metodologia destrutiva, a bolsa de Crio deve ser desprezada ao final do teste.

Dosagem do fibrinogênio

O Crio é usado para a reposição do fibrinogênio em situações clinicamente indicadas. Por isso, a dosagem desse fator é o teste que atesta a qualidade do hemocomponente. O padrão de conformidade esperado é de pelo menos 150mg por unidade.

Na realização das dosagens de fibrinogênio, aplicam-se as mesmas recomendações feitas anteriormente para a dosagem dos fatores de coagulação VIII:C e V, no que diz respeito à construção da curva de calibração.

Análise dos resultados do controle da qualidade do PFC e do Crio

Recomenda-se uma avaliação semanal dos resultados encontrados no CQ do PFC e do Crio, em reuniões com as áreas envolvidas.

Os critérios avaliados no CQ do PFC e Crio devem atender a 75% de conformidade, de acordo com o estabelecido em legislação.

As áreas envolvidas com o controle da qualidade do PFC e Crio plasma fresco devem manter indicadores de qualidade dos resultados e não conformidades devem ser abertas para investigação, modificação, padronização e registro das melhorias.

Validação de processos: transporte, produção, congelamento e modificação de hemocomponentes

O FDA (*Food and Drug Administration*) define validação como

> uma evidência documentada que fornece, com alto grau de confiabilidade, que um processo específico irá gerar de forma consistente, um produto que esteja de acordo com as especificações predeterminadas e atributos de qualidade (STANDARDS..., 2011).

Na RDC Anvisa nº17, de abril de 2010, a validação é definida como "ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados." (BRASIL, 2010a). Cabe lembrar que a validação por si só não melhora o processo, ela apenas pode confirmar ou não, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle.

Esta mesma RDC define validação de processos como

> evidência documentada, que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações predefinidas e características de qualidade (BRASIL, 2010b).

Sendo assim, processos críticos do ciclo do sangue, como o transporte de ST e de hemocomponentes e a produção, a modificação e o congelamento de hemocomponentes devem ser validados antes das rotinas serem implantadas.

Considerando o momento de sua realização, as validações podem ser:

- prospectiva: validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais. Estes, por sua vez, são avaliados com base em experiências para determinar se podem ocasionar situações críticas.
- concorrente: validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda.
- validação retrospectiva: envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.

Para cada validação deve ser elaborado um protocolo que contemple a análise de todos os pontos críticos do processo e defina os critérios de aprovação. Ao final da validação, deve ser elaborado um relatório com os resultados obtidos e a conclusão final de aprovação ou reprovação do processo. Para comprovar a veracidade da validação, todos os registros produzidos devem ser anexados ao relatório e arquivados.

Os serviços de hemoterapia devem estabelecer um plano ou programa que defina a periodicidade das validações e as condições que provocam a necessidade de revalidação dos processos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 abr. 2010a. Seção 20. p. 30.

BRASIL. Portaria n° 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011a. Seção 1. p. 27.

_____. Resolução n° 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 abr. 2010a. Seção 20. p. 30.

_____. Resolução n° 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010b. Seção 1. p. 119.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Rede de serviços tecnológicos para sangue e hemoderivados – RedSang-Sibratec. **Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes**. São Paulo, 2011b.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). **Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assay and molecular hemostasis assay**: approved guideline. 5th ed. CLSI document H21-A5. Pennsylvania 2008.

LEWIS, S. M.; BAIN, B. J.; BATES, I. **Dacie and Lewis Practical Haematology**. 10th ed. Edinburgh, UK: Churchill Livingstone; Elsevier, 2006.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.). **Technical Manual**. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

STANDARDS for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

Imuno-Hematologia do Doador e do Receptor

Maria Lourdes Barjas-Castro[1]

Introdução

A transfusão de hemácias é uma importante modalidade terapêutica com capacidade de restabelecer o transporte de oxigênio dos pulmões para os tecidos, em pacientes com anemias graves e sangramentos agudos. A imuno-hematologia é responsável pela análise laboratorial deste sangue proporcionando ao paciente maior segurança transfusional. Os testes imuno-hematológicos possuem a capacidade de detectar, na membrana da hemácia, os antígenos de grupos sanguíneos e, no soro ou plasma, os anticorpos dirigidos contra antígenos eritrocitários.

Conceitos básicos

Membrana da hemácia

Mosaico fluido composto de proteínas, lipídios e glicídios. Estes elementos estão organizados em uma dupla camada lipídica onde estão situados os antígenos eritrocitários (Figura 1).

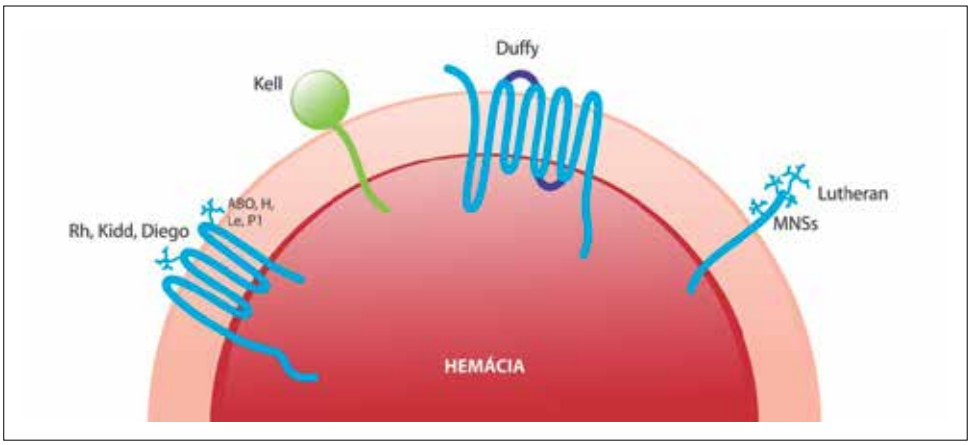
Antígenos eritrocitários

Substâncias capazes de induzir o sistema imune à formação de um anticorpo e de se combinar com ele. Os antígenos podem ser açúcares ou proteínas. Ex.: antígenos do sistema ABO são carboidratos (açúcares) ligados a proteínas ou lipídeos da membrana. Os antígenos Rh, Duffy, Kidd e Diego são

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, doutora em Clínica Médica, diretora do Serviço de Laboratórios do Hemocentro da Unicamp.

proteínas que atravessam a membrana da hemácia várias vezes. Os antígenos do sistema Kell e MNSs também são proteínas, porém atravessam a membrana uma única vez (Figura 1). Os antígenos são herdados dos pais e a expressão destes antígenos na membrana das hemácias é denominada fenótipo eritrocitário.

Figura 1 – Representação esquemática dos antígenos de grupos sanguíneos na membrana da hemácia

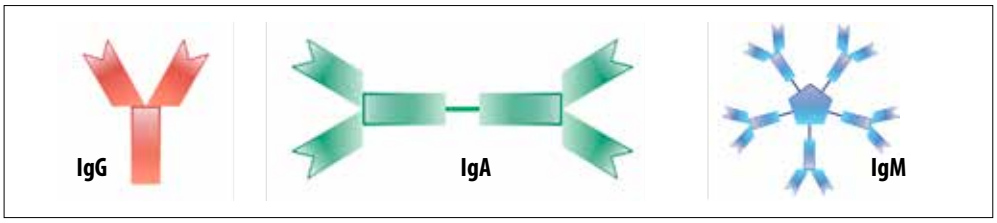


Fonte: Autoria própria.

Anticorpos

São proteínas plasmáticas, imunoglobulinas, produzidas especificamente pelo sistema imune em resposta a um determinado antígeno. Segundo suas características e propriedades, podemos definir cinco classes de imunoglobulinas: IgG, IgM, IgA, IgE, IgD. Os anticorpos da classe IgG são pequenos, conhecidos como monômeros, por outro lado os anticorpos IgM são maiores e são conhecidos como pentâmeros (Figura 2).

Figura 2 – Representação esquemática dos anticorpos das classes, IgG (monômero), IgA (dímero) e IgM (pentâmero)



Fonte: Autoria própria.

Grupos sanguíneos

O termo grupo sanguíneo refere-se a um conjunto de antígenos com características semelhantes. Em 1900, Karl Landsteiner descobriu o primeiro sistema de grupos sanguíneos, o sistema ABO. Com o aumento das pesquisas na área, novos antígenos foram descobertos e agrupados em outros sistemas.

A International Society of Blood Transfusion (ISBT), um grupo de trabalho com participantes de vários países, definiu uma classificação e nomenclatura internacional para os antígenos de grupos sanguíneos. Essa classificação está baseada em princípios genéticos e basicamente divide os antígenos em quatro grandes famílias: os sistemas, as coleções e duas séries conhecidas como 700 e 901 (Quadro 1) (<ibgrl.blood.co.uk>)

- Os sistemas de grupos sanguíneos são constituídos por antígenos com características genéticas e bioquímicas semelhantes. Até o momento foram descritos 30 sistemas de grupos sanguíneos.
- As coleções são conjuntos de antígenos com características sorológicas, bioquímicas e genéticas também semelhantes, porém não relacionadas aos sistemas de grupos sanguíneos até então estabelecidos.
- As séries de antígenos são formadas por estruturas antigênicas conhecidas do ponto de vista sorológico e agrupadas em dois grupos: antígenos de baixa frequência na população, quando menos de 1% da população possui esses antígenos (denominada série 700) e antígenos de alta frequência, quando presente em mais de 90% da população (série 901).

Apesar da importância desta terminologia internacional definida pela ISBT, a nomenclatura tradicional ainda é muito utilizada em bancos de sangue. Neste caso, os antígenos foram nomeados utilizando-se a primeira letra do nome de pacientes (em quem os anticorpos correspondentes foram identificados – exemplo Duffy) ou do nome do pesquisador. Os demais antígenos de um mesmo sistema foram identificados por uma letra sobrescrita como Le^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b e mais recentemente sequências numéricas (Ex.: Fy3, Jk3). O Quadro 2 mostra alguns exemplos das duas nomenclaturas (tradicional e ISBT).

Quadro 1 – Sistemas de grupos sanguíneos com os mais importantes antígenos. [2]

Sistemas	Antígenos										
	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	Total
001 ABO	A	B	AB	A_1							
002 MNS	M	N	S	S	U	He	Mi^a	M^c	Vw	Mur	46
003 P	P_1										
004 RH	D	C	E	C	E	f	Ce	C^w	C^x	V	57
005 LU	Lu^a	Lu^b	Lu3	Lu4	Lu5	Lu6	Lu7	Lu8	Lu9		21
006 KEL	K	K	Kp^a	Kp^b	Ku	Js^a	Js^b			Ul^a	34
007 LE	Le^a	Le^b	Le^{ab}	Le^{bH}	ALe^b	BLe^b					
008 FY	Fy^a	Fy^b	Fy3	Fy4	Fy5	Fy6					
009 JK	Jk^a	Jk^b	Jk3								
010 DI	Di^a	Di^b	Wr^a	Wr^b	Wd^a	Rb^a	WARR	ELO	Wu	Bp^a	21
011 YT	Yt^a	Yt^b									
012 XG	Xg^a	CD99									
013 SC	Sc1	Sc2	Sc3	Rd	STAR	SCER	SCAN				
014 DO	Do^a	Do^b	Gy^a	Hy	Jo^a	DOYA					
015 CO	Co^a	Co^b	Co3								
016 LW					Lw^a	Lw^{ab}	Lw^b				
017 CH/RG	Ch1	Ch2	Ch3	Ch4	Ch5	Ch6	WH				
018 H	H										
019 XK	Kx										
020 GE		Ge2	Ge3	Ge4	Wb	Ls^a	An^a	Dh^a	GEIS		
021 CROM	Cr^a	Tc^a	Tc^b	Tc^c	Dr^a	Es^a	IFC	WES^a	WES^b	UMC	15
022 KN	Kn^a	Kn^b	McC^a	Sl1	Yk^a	McC^b	S12	S13	KCAM		
023 IN	In^a	In^b	INFI	INJA							
024 OK	OK^a										
025 RAPH	MER2										
026 JMH	JMH	JMHK	JMHG	JMHM							
027 I	I										
028 GLOB	P										
029 GIL	GIL										
030 RHAG	Duclos	Ol^a									

Fonte: Autoria própria.

[2] Na última coluna, consta o total de antígenos no caso dos sistemas que possuem mais de dez antígenos.

Quadro 2 – Exemplos de terminologia de antígenos e fenótipos nas nomenclaturas, tradicional e ISBT

Sistemas		Nomenclatura Tradicional	Nomenclatura ISBT
Kell	Antígenos	K, k, Js^a, Js^b	KELL1, KELL2, KELL6, KELL7
	Fenótipos	K-, k+, Js(b +)	Kell: -1,2,7
Duffy	Antígenos	Fy^a, Fy^b	Fy1,Fy2
	Fenótipos	Fy(a+b+)	Fy:1,2

Fonte: Autoria própria.

Sistemas ABO e H

Sistema ABO:

- Antígenos: A, B.
- Símbolo ISBT: ABO/Número ISBT: 001.
- Expressão do antígeno: Hemácias, linfócitos, plaquetas, células epiteliais, solúvel na saliva e fluidos corporais.
- Gene: ABO localizado no cromossomo 9.

  º Produtos: enzimas

  - A: 3-a-N-Acetilgalactosaminiltransferase

  - B: 3-a-Galactosiltransferase

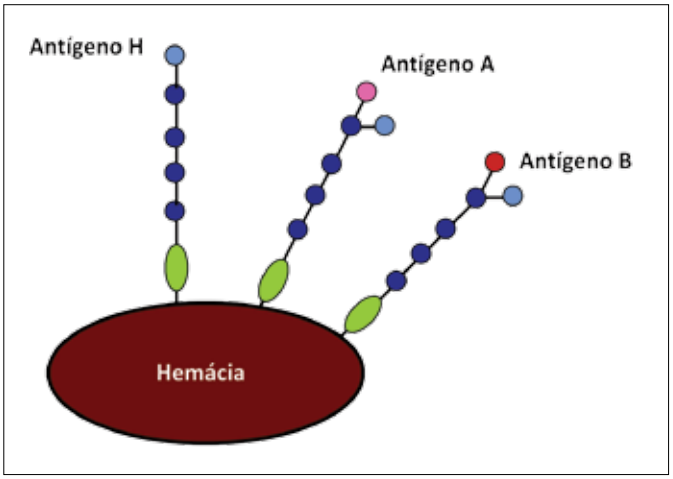
Sistema Hh:

- Antígeno: H.
- Símbolo ISBT: H/Número ISBT: 018.
- Nome: O.
- Expressão do antígeno: Hemácias, linfócitos, plaquetas, células epiteliais, solúvel em saliva e fluidos corporais.
- Gene: H localizado no cromossomo 19.

  º Produto: Enzima 2-a- Fucosyltransferase

Os genes A e B determinam a produção de enzimas que são responsáveis pela produção dos respectivos antígenos, a partir de um antígeno precursor chamado antígeno H. Isso significa que, sem o antígeno H, os antígenos A e B não são produzidos e consequentemente não se expressam na membrana da hemácia (Figura 3).

Figura 3 – Representação esquemática dos antígenos A, B, H na membrana da hemácia



Fonte: Autoria própria.

Os anticorpos anti-A e anti-B são detectados no soro de indivíduos que não possuem os antígenos correspondentes, geralmente após os 6 meses de vida (Quadro 3). Eles são produzidos após estímulo antigênico desencadeado por substâncias quimicamente semelhantes aos antígenos A e B presentes no meio ambiente, como nas bactérias do trato digestivo. Geralmente, são da classe IgM, com capacidade de ativar a via do complemento e gerar hemólise (destruição das hemácias). Dessa forma, são responsáveis por reações transfusionais graves em pacientes que recebem transfusões ABO incompatíveis. Anticorpos anti-A e anti-B da classe IgG possuem a capacidade de atravessar a placenta e se ligar às hemácias fetais. Assim, podem causar a doença hemolítica perinatal em situações de incompatibilidade ABO entre a mãe e o feto.

Quadro 3 – Definição dos grupos sanguíneos ABO

Grupo sanguíneo ABO	Antígenos/membrana da hemácia	Anticorpos/Soro ou plasma
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A,B	Ausente
O	H	Anti-A e Anti-B

Fonte: Autoria própria.

Hemácias com fraca expressão do antígeno A e B são classificadas como subgrupos e apresentam padrões de reações sorológicas distintos com reagentes, anti-A, B, AB e H. Esses resultados traduzem um menor número de antigênos A e/ou B e reciprocamente um aumento do antígeno H na membrana da hemácia.

A incidência dos antígenos do sistema ABO varia nas diferentes populações, de acordo com sua composição racial. Por exemplo, o grupo B é mais frequente em asiáticos (25%) e negros (20%), comparados com caucasoides (9%). Entretanto, o grupo A é encontrado em aproximadamente 40% dos caucasoides (KLEIN; ANSTEE, 2005; WESTHOFF; REID, 2007). No Brasil, em um levantamento realizado nos Hemocentros analisando doadores de sangue em 1996, foi possível detectar variações regionais entre os grupos O, A e B (OLIVEIRA et al., 1996). Este estudo mostrou que na Região Sudeste aproximadamente 47% dos doadores são do grupo O. Entretanto, na Região Norte, a incidência assume valores de 58%, consequência da alta prevalência de ameríndios que são essencialmente do grupo O (Tabela 1). A incidência de indivíduos RhD negativos também varia de forma significativa nos diferentes grupos étnicos, por exemplo, em orientais este fenótipo é raro (0.3%- 1%), entretanto, em caucasoides pode chegar a 20%.

Tabela 1 – Incidência (%) dos grupos sanguíneos ABO em brancos, negros e asiáticos

Incidência (%)									
Fenótipos	Brancos	Negros	Asiáticos	Brasil/Ameríndios	Brasil/Regiões				
					N	NE	CO	SE	S
A_1	34	19	27	0	30	34	35	37	35
B	9	19	25	0	10	12	12	12	9
A_1B	3	3	5	0	2	3	3	3,5	3
0	44	49	43	100	58	51	50	47,5	53

Fonte: Autoria própria.

O sistema de grupo sanguíneo ABO ocupa lugar de destaque do ponto de vista transfusional, várias reações hemolíticas graves decorrentes de transfusões ABO incompatíveis são descritas, entre elas, casos fatais. Na maioria das vezes, essas reações hemolíticas transfusionais estão relacionadas a erros de identificação de pacientes ou trocas de hemocomponentes e consequentemente a instalação do concentrado de hemácias (CH) em paciente para o qual o produto não havia sido preparado.

Sistema Rh

O sistema Rh é o maior e o mais complexo sistema de grupo sanguíneo e o segundo em importância na medicina transfusional. Os principais antígenos do sistema são D, C/c e E/e. Esses antígenos possuem alta capacidade imunogênica, ou seja, estimulam o sistema imune induzindo a formação de anticorpos que podem ocasionar a doença hemolítica perinatal e reações transfusionais.

Além das nomenclaturas para grupos sanguíneos, citadas na introdução, ainda existem duas outras formas para designar os fenótipos do sistema Rh, descritas por Fisher-Race e Wiener (Quadro 4). Importante enfatizar que ambas são muito utilizadas na prática transfusional.

Quadro 4 – Nomenclaturas utilizadas na prática transfusional para designar os fenótipos Rh

	Fisher-Race	Wiener
Rh positivos	Dce	R1
	DcE	R2
	Dce	R0
	DCE	Rz
Rh negativos	dCe	r´
	dcE	r″
	Dce	R
	dCE	r^y

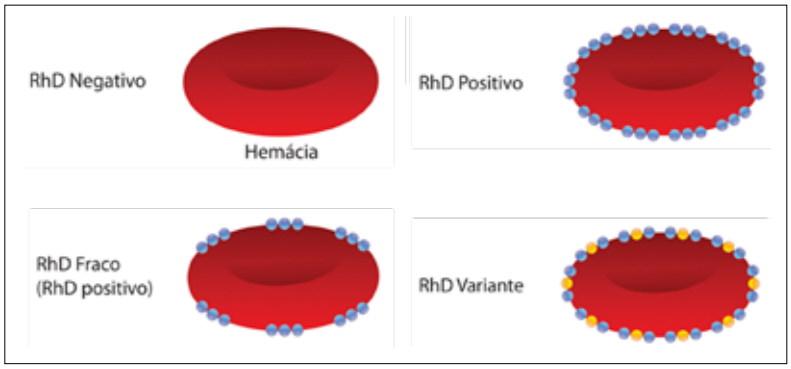
Fonte: Barjas-Castro, 2012m.

Os termos Rh positivo e Rh negativo referem-se à presença ou ausência do antígeno D na membrana da hemácia. O RhD fraco refere-se a uma expressão bastante reduzida do antígeno D na membrana. Entretanto, indivíduos portadores deste antígeno devem ser considerados como RhD positivos (Figura 4).

O antígeno D é composto de vários constituintes. Quando parte do antígeno D está ausente, denominam-se D variantes. Indivíduos portadores de algumas variantes podem ser sensibilizados e produzirem anticorpos anti-D.

O sangue de todos os doadores e pacientes deve ser tipado rotineiramente para o antígeno D, utilizando técnicas e soros capazes de detectar os D fracos e D variantes de importância clínica. Importante assegurar que receptores de sangue RhD negativos sejam identificados e recebam apenas o concentrado de hemácias RhD negativos. Estudos demonstram que a transfusão de concentrado de hemácias RhD positivo em indivíduos RhD negativos pode induzir à produção de anticorpos anti-D em aproximadamente 80% dos casos.

Figura 4 – Esquema do RhD, D fraco e D variante



Fonte: Barjas-Castro, 2012d.

RhD negativo: ausência do antígeno D na membrana.
RhD positivo: quantidade normal de antígenos e epítopos de D na membrana.
RhD fraco: quantidade reduzida de antígenos D.
RhD variante: quantidade normal de antígenos, porém, eles são diferentes, podendo apresentar ausência de 1 ou 2 epítopos.

Investigação Imuno-hematológica

Reação de hemoaglutinação

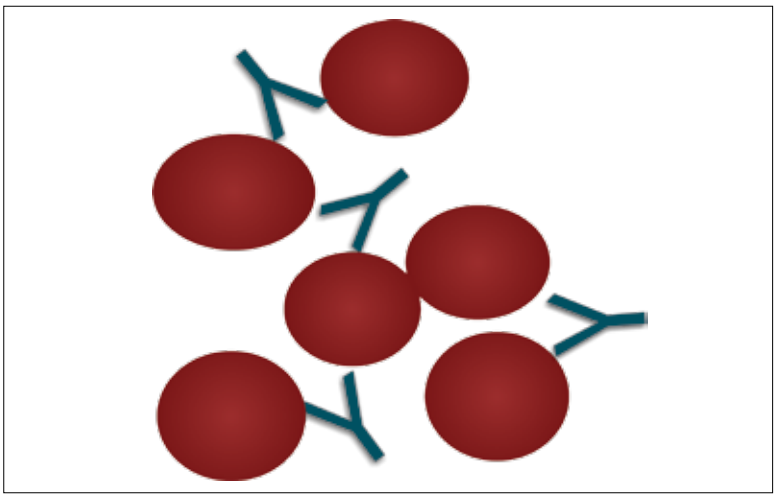
Os testes imuno-hematológicos estão baseados na interação de antígenos eritrocitários com anticorpos que reconhecem os respectivos antígenos. Esta interação pode ser visualizada macroscopicamente sob a forma de aglutinação (Figuras 5 e 6).

- A hemoaglutinação é considerada um fenômeno complexo, no qual hemácias possibilitam a formação de grumos na presença de anticorpos específicos. Na Figura 1 (A, B e C) observam-se aglutinados em diferentes técnicas utilizadas na rotina imuno-hematológica.
- A técnica em coluna de aglutinação/gel – centrifugação (Figura 1A) também pode ser utilizada em sistemas automatizados ou no caso de pequenas rotinas, com pipetagem manual. As colunas são preenchidas por um gel fino (ex.: sephadex G100) que pode ser neutro, apresentar anticorpos ou o soro antiglobulina humano. A aglutinação ocorre nos microtubos durante o estágio de centrifugação. As hemácias, que são mais densas que o gel, tendem a passar através dele. Quando as hemácias não são aglutinadas por anticorpos, sedimentam-se no fundo da coluna. Quando formam aglutinados, pela ação dos anticorpos, as hemácias são retidas pelo gel durante a centrifugação, podendo apresentar padrões de intensidade de 1 a 4 cruzes (Figura 7).

- A técnica em tubo (Figura 1B), apesar de muito antiga, ainda é utilizada em bancos de sangue por apresentar resultados confiáveis e boa reprodutibilidade. Em um tubo de vidro 10mm x 75mm, coloca-se o meio de suspensão de hemácias que pode ser salina 0,9% ou meio potencializador de reação. Após incubação e centrifugação, realiza-se a leitura, analisando a presença de aglutinados (grumos). A intensidade de reação é expressa em cruzes: (4+) aglutinado único; (3+) presença de grandes aglutinados; (2+) aglutinados pequenos; (1+) fino aglutinado.

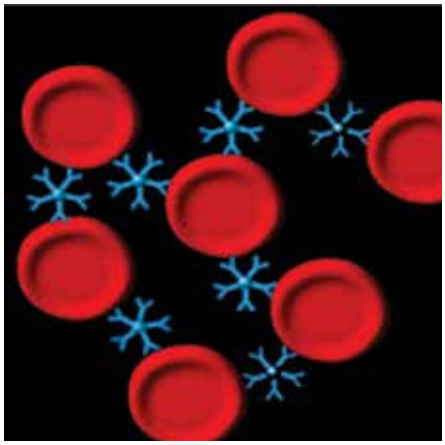
A técnica em microplaca (Figura 1C) pode ser realizada manualmente e também em sistema automatizado, ideal para grandes rotinas. Muito empregada para a determinação de grupo sanguíneo (ABO e Rh) e pesquisa de anticorpos irregulares em doadores de sangue. A microplaca é geralmente de poliestireno transparente, podendo ter fundo em U ou em degraus (sistema automatizado). A reação entre anticorpos e suspensão de hemácias ocorre nas cavidades em meio salino ou na presença de solução potencializadora. Quando o resultado é positivo, observa-se a presença de botão de aglutinação no fundo da placa.

Figura 5 – Aglutinação de hemácias por anticorpos da classe IgG



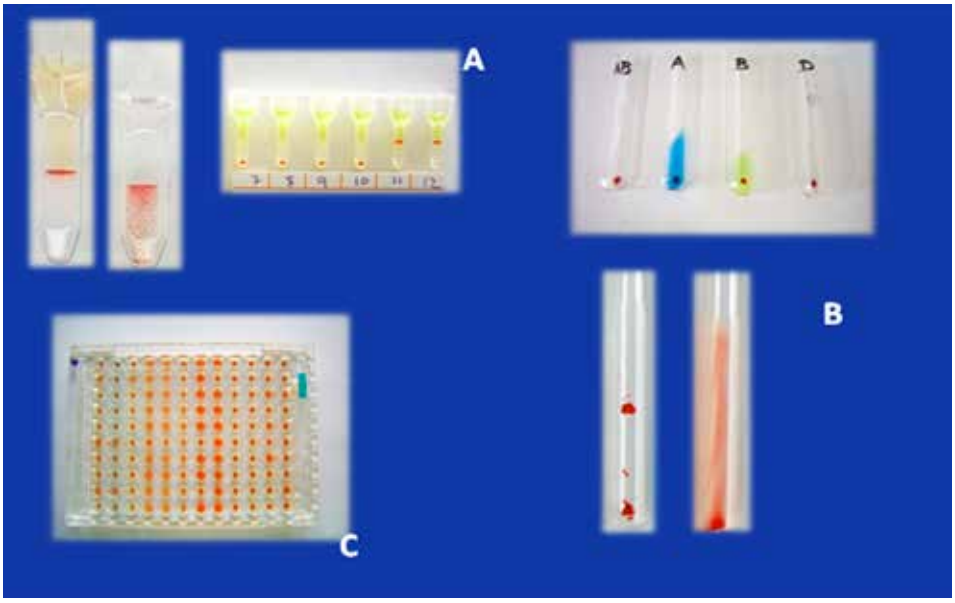
Fonte: Autoria própria.

Figura 6 – Aglutinação de hemácias por anticorpos da classe IgM



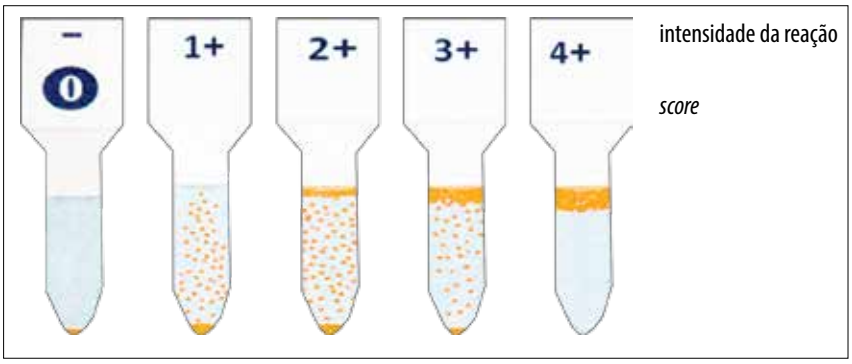
Fonte: Autoria própria.

Figura 7 – Aglutinação de hemácias (visualização dos grumos) nas técnicas em coluna de aglutinação/gel (A), tubo (B) e microplaca (C)



Fonte: Autoria própria.

Figura 8 – Padrão de leitura: técnica coluna de aglutinação/gel – centrifugação



Fonte: Autoria própria.

Potencializadores de hemoaglutinação

Os potencializadores de reação são substâncias adicionadas ao teste com o objetivo de facilitar a interação entre o antígeno e o anticorpo e aproximar as hemácias. Dessa forma, favorecem a aglutinação e encurtam o tempo de reação, tornando a rotina mais rápida e ágil. As substâncias potencializadoras de reação mais utilizadas na rotina assistencial são enzimas, meios de baixa força iônica e macromoléculas.

A *papaína, bromelina e fiscína* são as principais enzimas proteolíticas utilizadas nas reações de aglutinação. Essas enzimas são capazes de retirar da superfície das hemácias fragmentos polipeptídicos, favorecendo a ligação do anticorpo e aproximando as células. Desta forma, facilitam a aglutinação das hemácias por anticorpos da classe IgG. No processo de clivar (quebrar) cadeias peptídicas da membrana da hemácia, alguns antígenos eritrocitários são destruídos como os antígenos dos sistemas MNS e *Duffy*.

Macromoléculas são também utilizadas como potencializadores de reação. As mais importantes macromoléculas utilizadas na rotina imuno-hematológica são o polietilenoglicol (PEG) e dextrano. O PEG tem a capacidade de remover a água do meio em suspensão das hemácias, além de proporcionar a precipitação de proteínas. Assim, as hemácias aproximam-se uma das outras. O dextrano geralmente é utilizado em sistemas automatizados.

O *meio de baixa força iônica* (ou *low ionic strenght salt solution – LISS*) é uma solução que, como o próprio nome diz, tem a capacidade de diminuir a força iônica do meio da reação onde as hemácias estão suspensas e com isso favorece que os anticorpos se liguem aos respectivos antígenos.

Fatores que influenciam na aglutinação

A temperatura e o pH interferem no fenômeno de fixação primária dos anticorpos nos respectivos antígenos e consequentemente na aglutinação. Dois

tipos de reatividades sorológicas são descritos: Um grupo formado por reações ótimas a baixas temperaturas e outro grupo formado por reações consideradas ótimas a temperaturas mais elevadas. Os anticorpos ativos em temperaturas baixas (22°C) são chamados anticorpos frios e correspondem principalmente aos anticorpos naturais da classe IgM. Entre eles estão as especificidades I, H, A, B, Lewis, M, N e P. Os anticorpos conhecidos como imunes reagem melhor a 37°C e são chamados de anticorpos quentes. Ex.: os anticorpos dos sistemas Rh, Kell, *Duffy* e Kidd.

As modificações no pH (potencial hidrogeniônico) entre 6 e 8 possuem pouca ou nenhuma influência sobre a reatividade dos anticorpos. Fora desses limites, observa-se hemólise (destruição) das hemácias para valores extremos ou uma inibição da aglutinação.

Teste da antiglobulina humana

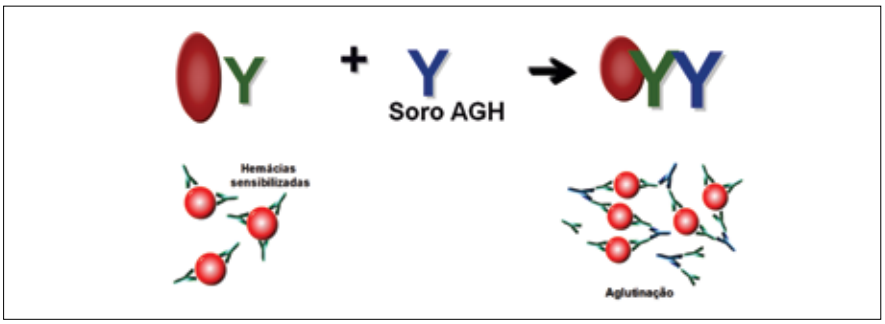
Coombs, Mourant e Race descreveram em 1945, o teste da antiglobulina.

A utilização do soro de Coombs (soro antiglobulina humana), na avaliação imunológica eritrocitária, pode ser considerada como a mais importante descoberta da medicina transfusional depois do sistema de grupo sanguíneo ABO. Esse soro possui anticorpos que reagem contra globulinas humanas. Importante enfatizar que este teste representa a forma mais importante de aglutinação artificial em imuno-hematologia, permitindo revelar a presença de anticorpos na membrana da hemácia (Figura 9).

O teste da antiglobulina pode ser realizado de duas formas, demonstradas a seguir:

- Direto (TAD): Demonstra hemácias sensibilizadas por anticorpos e/ou frações do complemento *in vivo*. Utilizado na investigação de doença hemolítica perinatal (DHPN) e anemia hemolítica autoimune.
- Indireto (TAI): Permite detectar hemácias sensibilizadas *in vitro* por anticorpos. Utilizado para a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI) em soro ou plasma. O TAI também é empregado na prova de compatibilidade, para detectar anticorpos presentes no soro do receptor, que reconhecem antígenos presentes nas hemácias do doador.

Figura 9 – Teste da antiglobulina humana – Hemácias sensibilizadas com anticorpos da classe IgG, aglutinadas pelo soro antiglobulina humana



Fonte: Autoria própria.

Determinação de grupo sanguíneo ABO

A tipagem ABO é definida pelos antígenos presentes nas hemácias e pelos anticorpos naturais presentes no soro ou plasma. Na avaliação imuno-hematológica, são realizadas as provas, direta e reversa. Na tipagem direta, pesquisa-se os antígenos do sistema ABO na membrana da hemácia. Na tipagem reversa, investiga-se a presença de anticorpos do sitema ABO presentes regularmente no soro ou plasma do indivíduo. A prova direta caracteriza-se pela reação das hemácias da amostra com soros comerciais anti-A, anti-B e anti-AB. A prova reversa baseia-se na reação do soro ou plasma do paciente ou doador com dois reagentes eritrocitários comerciais (hemácias A_1 e B). O resultado da prova direta deve ser concordante com o da prova reversa (Quadro 5).

A discrepância entre os resultados das tipagens (direta e reversa) pode ser decorrente de falhas técnicas (durante a realização dos testes) ou dependem de fatores intrínsecos das hemácias ou soro. Os problemas técnicos podem produzir discrepâncias nas provas, acarretando resultados falsos positivos ou negativos.

- Falhas técnicas que produzem resultados falsos negativos nos testes: esquecimento de adicionar antissoro na amostra; relação inadequada soro/hemácia; centrifugação incorreta; incubação em temperatura inadequada; na técnica em tubo interpretar a hemólise como resultado negativo (fundo róseo consequência da lise da hemácia pelo anticorpo).
- Falhas técnicas que podem produzir resultados falsos positivos nos testes: centrifugação excessiva; uso de reagentes, hemácias ou solução salina contaminados; vidrarias lavadas inadequadamente.

Como muitas discrepâncias são produtos de erros técnicos, deve-se sempre, como parte da investigação, repetir a prova com a mesma amostra e se a discrepância persistir, coletar nova amostra do doador ou paciente, lavando as hemácias várias vezes antes de repetir o teste.

Outras causas de discrepâncias entre os resultados são alguns polimorfismos do sistema ABO, tipagens de recém-nascidos (os anticorpos do sistema

ABO aparecem somente com aproximadamente 6 meses de idade) e pacientes portadores de doenças que interferem na expressão dos antígenos A e B. Com o objetivo de investigar alguns fatores intrínsecos da hemácia, deve-se realizar o teste com soro anti-H, analisar a reação do soro com hemácias A_2 e O e incubar as hemácias a 22°C durante 30 minutos, para facilitar a detecção dos antígenos A e B de fraca expressão. Algumas causas de discrepâncias necessitam de uma investigação mais detalhada em um centro de referência.

Quadro 5 – Tipagem ABO – interpretação dos resultados das provas direta e reversa

Prova direta			Prova reversa		Grupo sanguíneo
Soro anti-A	Soro anti-B	Soro anti-AB	Hemácias A	Hemácias B	
+	-	+	-	+	A
-	+	+	+	-	B
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	0

Fonte: Autoria própria.

Hemolisinas

Os anticorpos anti-A e anti-B podem fixar complemento e causar a lise (destruição) das hemácias. Alguns indivíduos do grupo O possuem anticorpos anti-A e/ou anti-B em elevados títulos e/ou com alta capacidade hemolítica.

Testes para detectar hemolisinas A e B, com elevados títulos e/ou com alto poder hemolítico, devem ser realizados em doadores de sangue, quando o concentrado de plaquetas ou plasma for transfundido em pacientes não isogrupo.

Determinação do grupo sanguíneo RhD

A determinação do fenótipo RhD é obrigatória em doadores e pacientes. A fenotipagem dos antígenos "C", "c", "E" e "e" deve ser realizada sempre que o CH for transfundido em pacientes aloimunizados e pacientes portadores de doenças que necessitam de transfusões frequentes, nesse caso com o objetivo de prevenir a aloimunização.

O antígeno D pode se expressar de forma reduzida na membrana da hemácia de indivíduos RhD fracos. Nesse caso, a reação do antígeno com soros comerciais é bastante variável. Alguns soros detectam D fracos e até D variantes de forma direta, outros apenas com o teste indireto da antiglobulina. A bula do reagente contém informações sobre o soro, como o clone de procedência e se o reagente tem capacidade de detectar os antígenos D fracos e D variantes. Importante enfatizar que indivíduos portadores do antígeno D fraco devem sempre ser tipados como RhD positivos.

A fenotipagem RhD caracteriza-se pela reação de amostra de suspensão de hemácias com soro anti-D. O controle Rh deve ser do mesmo fabricante do

soro anti-D e deve conter os mesmos componentes do soro anti-D utilizado na reação, porém sem o anticorpo. A importância deste controle se deve ao fato de os soros anti-D possuírem como solução diluente um meio rico em proteínas, que pode induzir a aglutinação das hemácias em amostras de indivíduos com ausência do antígeno D. Esse controle é fundamental para identificar reações falso-positivas. Assim, o resultado da reação da amostra com o soro controle, sempre deve ser negativo. Quando houver a presença de aglutinação na reação com controle Rh, o teste não é considerado válido (Quadro 6).

Quadro 6 – Conclusão da tipagem RhD

Resultados		Conclusão
Soro anti-D	Controle Rh	
+	-	RhD positivo
+	+	Resultado inválido
-	-	RhD negativo

Fonte: Autoria própria.

Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI)

A pesquisa de anticorpos irregulares é obrigatória em pacientes e doadores de sangue. O teste deve ter a capacidade de detectar anticorpos circulantes, dirigidos contra antígenos eritrocitários, anticorpos estes que possuam importância clínica.

Anticorpos clinicamente significantes são aqueles capazes de se ligar à membrana eritrocitária na temperatura corpórea, reduzirem a sobrevida das hemácias circulantes e atravessarem a barreira placentária. Estes anticorpos reagem após incubação a 37°C e são detectados pelo teste indireto da antiglobulina. Os anticorpos que reagem em temperaturas próximas de 37°C são chamados de anticorpos quentes e os que reagem à temperatura ambiente (aproximadamente 22°C) são os anticorpos frios. Alguns anticorpos possuem uma grande amplitude térmica e reagem tanto "a quente" como "a frio".

O teste PAI caracteriza-se pela reação de reagentes eritrocitários de triagem com soro ou plasma de doadores e pacientes. Os reagentes utilizados na pesquisa de anticorpos antieritrocitários são compostos, no mínimo, de hemácias de dois fenótipos distintos. Estas hemácias devem ser fenotipadas para os principais antígenos eritrocitários, cujos anticorpos apresentam importância clínica: D, C, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Le^a, Le^b, M, N, S,s e P_1. Alguns antígenos devem estar em homozigose em pelo menos um dos reagentes (C, c, E, e, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s). Denomina-se homozigose ou antígenos em dose dupla quando a herança de alelos idênticos determina uma maior expressão do antígeno na membrana da hemácia.

Com os reagentes de triagem do PAI, acompanha um diagrama que mostra o perfil antigênico das hemácias e permite, por meio da comparação com os resultados obtidos, a verificação da especificidade dos anticorpos irregulares presentes (Quadro 7).

A adição de meios potencializadores de aglutinação na PAI aumenta a sensibilidade do teste permitindo a detecção de anticorpos da classe IgG . Na rotina imuno-hematológica, a PAI é realizada frequentemente por LISS e/ou pelo PEG. As hemácias também podem ser submetidas ao tratamento enzimático. A diminuição da força iônica do meio aumenta o grau de associação do anticorpo ao antígeno correspondente, reduzindo o tempo de incubação do teste de detecção de anticorpos. O PEG proporciona o deslocamento de moléculas de água do meio, permitindo maior concentração de anticorpos ao redor das hemácias em suspensão, o que favorece a aglutinação.

A PAI deve ser realizada também com soro antiglobulina. Quando o resultado for negativo, ele deve ser validado utilizando o soro controle do teste antiglobulina. Quando o resultado com este soro for positivo, o resultado da PAI está validado como PAI negativo. Entretanto, quando a reação com o controle for negativa, o teste está inválido e indica que o resultado da PAI pode ser falso-negativo. Neste caso é necessário repetir a PAI. Resultado negativo após validação com soro controle indica ausência de anticorpos que reconhecem os antígenos presentes no reagente eritrocitário utilizado no teste.

Quadro 7 – Diagrama de perfil antigênico de reagentes eritrocitários (3) utilizados na triagem da PAI. Colunas na cor rosa indicam antígenos destruídos por enzimas

	Rh	Rh					MNSs				P	Lutheran				Kell		Lewis		Duffy		Kidd		DI
	Fenótipos	D	C	E	c	e	M	N	S	s	P_1	Lu^a	Lu^b	K	k	Kp^a	Kp^b	Le^a	Le^b	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Di^a
1	$R_1^{w}R_1$	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0
2	R_0R_2	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+
3	Rr	0	0	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0

Fonte: Autoria própria.

Quando há suspeita da presença de anticorpo irregular em um soro com PAI positiva, deve-se identificar a especificidade do anticorpo utilizando-se um "painel de hemácias" contendo de 10 a 20 reagentes eritrocitários com fenótipos distintos, porém conhecidos. A identificação do anticorpo presente no soro do receptor permite a seleção adequada de concentrado de hemácias para a transfusão.

Prova de compatibilidade

A prova de compatibilidade caracteriza-se pela reação de suspensão de hemácias do concentrado de hemácias selecionado para a transfusão, com o soro do paciente. Assim como na PAI, deve ser realizada com a adição de substâncias potencializadoras (LISS e/ou PEG) e deve apresentar a fase com soro antiglobulina humana.

A prova de compatibilidade é um passo importante na rotina pré-transfusional, pois permite a identificação de erros na tipagem ABO, de anticorpos irregulares clinicamente significantes não detectados na PAI do receptor e de anticorpos no soro do paciente contra antígenos de baixa frequência, presentes na hemácia do doador.

Importante enfatizar que este teste demonstra apenas a presença de anticorpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitários existentes no concentrado de hemácia selecionado para esta prova. Anticorpos com importância clínica no soro do receptor passam despercebidos se, por acaso, o(s) concentrado(s) de hemácia(s) selecionado(s) não tiver(em) o antígeno correspondente. Dessa forma, a realização da PAI é fundamental para a segurança transfusional.

I Rotinas imuno-hematológicas em um serviço de hemoterapia

Avaliação imuno-hematológica de doador

Os serviços de hemoterapia realizam na amostra do doador os seguintes testes:

- **Determinação do grupo sanguíneo ABO:** as hemácias são testadas com soros anti-A, anti-B e anti-AB. No caso de serem utilizados soros monoclonais, a tipagem com soro anti-AB não é obrigatória. Lembrando que, atualmente, as firmas disponibilizam para aquisição apenas soros monoclonais. A tipagem reversa, na qual se testa o soro ou plasma do doador com reagentes eritrocitários A_1 e B, é obrigatória.
- **Tipagem RhD:** as hemácias do doador são testadas com soro anti-D e com soro controle RhD. Com o objetivo de detectar antígenos D fracos, recomenda-se a utilização de, no mínimo, dois soros anti-D. Importante observar a orientação do fabricante do soro e realizar a fase da antiglobulina humana. Quando a pesquisa do D fraco for positiva, o concentrado de hemácias é rotulado como RhD positivo. Quando ambas as provas resultarem negativas, o sangue deve ser rotulado como RhD negativo.
- Nos doadores de sangue tipados como RhD negativos, recomenda-se a pesquisa dos antígenos “C” e “E”.
- Pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares: com métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos.
- Testes de hemolisinas: para transfusões de plaquetas não isogrupo. Recomendado utilizar um método qualitativo com incubação a 37°C. Os hemocomponentes com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo.
- **Observações:**
  - O registro de uma tipagem ABO e RhD prévia de um doador não serve para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador. Novas determinações

devem ser realizadas a cada doação. Importante comparar a tipagem atual com os registros anteriores.

– Qualquer discrepância entre as provas (direta e reversa) deve ser resolvida antes de se rotular e liberar os hemocomponetes produzidos.

Avaliação imuno-hematológica de pacientes (Figura 10)

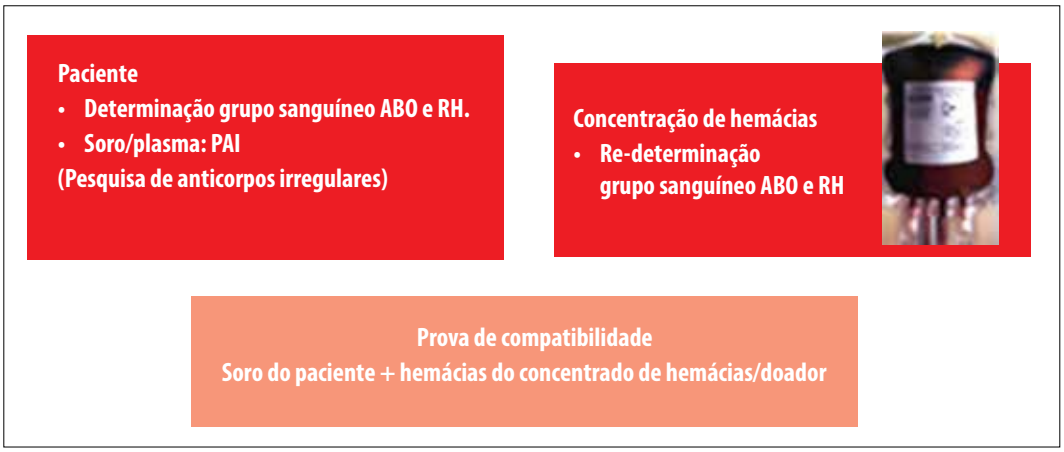
Os seguintes testes fazem parte da avaliação imuno-hematológica pré-transfusional:

- Transfusão de concentrado de hemácias:
  - Paciente: Tipagem ABO e RhD, PAI.
  - Concentrado de hemácias: retipagem ABO e RhD do hemocomponente.
  - Prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e soro ou plasma do receptor.
- Transfusão de plasma, concentrado de plaquetas e crioprecipitado:
  - Paciente: Tipagem ABO e RhD, PAI.

Observações:

- A tipagem ABO é repetida em todos os CH, antes da prova de compatibilidade, usando uma amostra do tubo coletor da bolsa.
- A tipagem RhD é realizada em bolsas rotuladas como RhD negativas; não é necessário repetir o teste para a pesquisa do antígeno D fraco.

Figura 10 – Avaliação imuno-hematológica pré-transfusional



Fonte: Autoria própria.

Referências

CALLEGARI-JACQUES, S. M. et al. Further blood genetic studies on Amazonian diversity: data from four Indian groups. **Annals of Human Biology**, v. 21, p. 465-481, 1994.

KLEIN, H. G.; ANSTEE, D. J. **Mollison´s Blood transfusion in clinical medicine**. 11th ed. Malden, Massachusets: Blackwell Publishing, 2005.

OLIVEIRA, M. C. V. et al. Frequência dos grupos sanguíneos em doadores de sangue no Brasil. **Boletim Soc. Bras. Hematol. Hemot.**, São Paulo, v. 18, 1996. Suplemento.

WESTHOFF, C. M.; REID, M. E. ABO and Related Antigens and Antibodies. In: HILLYER, C. D. et al. **Blood Banking and Transfusion Medicine**: basic principles and practice. 2nd ed. Philadelphia, USA: Churchill Livingstone Elsevier, 2007. p. 69-79.

_____. Rh, Kell, Duffy, and Kidd Antigens and Antibodies. In: HILLYER, C. D. et al. **Blood Banking and Transfusion Medicine**: basic principles and practice. 2nd ed. Philadelphia, USA: Churchill Livingstone Elsevier, 2007. p. 80-95.

Apêndice A - Técnicas utilizadas na rotina imuno-hematológica de doadores
Soluções utilizadas na rotina imuno-hematológica

– *Preparo de suspensão de hemácias 5%*

- 19 gotas da "Pipeta Pasteur" de solução salina 0,9% + 1 gota da "Pipeta Pasteur" da papa ou CH.

– *Preparo de solução salina 0,9%*

- 10 litros de água destilada misturar com 90 gramas de cloreto de sódio; homogeneizar.

Principais técnicas manuais utilizadas na investigação imuno-hematológica

– ***Determinação do grupo sanguíneo (ABO/RhD) em doadores de sangue, gestantes, recém-nascidos e pacientes***

- Os diferentes fenótipos do sistema ABO são definidos pela presença dos antígenos A, B, H na membrana eritrocitária e pela presença de anticorpos naturais correspondentes aos antígenos ausentes. Dessa forma, a determinação do grupo sanguíneo ABO deve ser realizada investigando-se os antígenos A e B na membrana da hemácia e os respectivos anticorpos no soro.
- O fenótipo Rh positivo é definido pela presença do antígeno D na membrana da hemácia e o fenótipo Rh negativo pela ausência deste antígeno na membrana.
- Amostra: amostra de sangue total com anticoagulante. Conservação em temperatura ambiente por 24 horas e/ou refrigerador, até no máximo 15 dias.

– ***Técnica clássica em tubo***

– *Equipamentos*

- Centrífuga sorológica (3.000 a 3.600 rpm).
- Banho maria/bloco térmico (37°C ± 1°).
- Câmara de conservação 2°C-8°C.

– Instrumentos

- Pipetas Pasteur.
- Tubos 12x75mm.

– Reagentes

- Soros anti-AB, anti-A, anti-B, anti-RhD monoclonal.
- Soro controle Rh.
- Hemácias A1 e B (suspensão 3% a 5%).
- Solução salina 0,9%/soro fisiológico 0,9%.

– Técnica

- Preparo da suspensão de hemácias: Colocar 5 gotas de concentrado de hemácias (amostra que será testada) em um tubo 12x75mm.
- Completar o tubo com solução salina até +/- 1cm da borda.
- Centrifugar de 30 a 60 segundos (3.000 a 3.600 rpm).
- Retirar completamente o sobrenadante por aspiração, após a lavagem.
- Repetir os itens acima no mínimo duas vezes.
- Preparar suspensão de hemácias 3% a 5%.

– Prova direta

- Rotular 5 tubos: anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D, controle Rh com a identificação da amostra que será testada.
- Colocar em cada tubo 1 gota dos soros correspondentes.
- Adicionar uma gota da suspensão preparada acima em cada tubo, homogeneizar delicadamente.
- Centrifugar os tubos por 15 segundos de 3.000 a 3.600 rpm.
- Ressuspender delicadamente o botão de hemácias formado e ler macroscopicamente as reações em graus de aglutinação.
- Interpretar e anotar os resultados.

– Prova reversa

- Rotular 2 tubos: HA_1 e HB com a identificação da amostra a ser testada.
- Colocar 2 gotas de soro/plasma (amostra que será testada) em cada tubo.
- Adicionar aos tubos HA_1 e HB uma gota de suspensão (3% a 5%) de reagentes de hemácias A_1 e B respectivamente, e homogeneizar.
- Centrifugar os tubos por 15 segundos de 3.000 a 3.600 rpm.
- Ressuspender delicadamente o botão de hemácias formado e ler macroscopicamente as reações em graus de aglutinação.
- Interpretar e anotar os resultados.

– Observação

- Não há necessidade de lavagem prévia das hemácias para realização da prova direta, *exceto hemácias do sangue de cordão*, neste caso realizar o mínimo de seis lavagens antes dos testes.
- Os resultados das provas direta e reversa devem ser concordantes.
- As discrepâncias devem ser resolvidas antes da interpretação e conclusão do resultado.

– Análise dos resultados

- Hemácias aglutinadas = reação positiva.
- Ausência de aglutinação = reação negativa.

Técnica em microplaca – manual

– Equipamentos

- Centrífuga sorológica (3.000 a 3.600rpm).
- Banho maria/bloco térmico (37°C ± 1°C).
- Câmara de conservação (2°C–8°C).
- Centrífuga sorológica com rotor para microplaca (1.700 a 2.000rpm).
- Agitador para microplaca.
- Relógio marcador de tempo.

– Instrumentos

- Pipetas Pasteur.
- Tubos de vidro 12 x 75mm.
- Pipeta multicanal com oito canais e capacidade de 20ul a 50ul.
- Microplaca fundo em U com 96 cavidades.

– Reagentes

- Anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D monoclonal, soro controle Rh.
- Hemácias A_1 e B bromelinizadas (tratadas com bromelina) em suspensão de 3% a 5%.
- Bromelina.
- Albumina bovina 3%.
- Soro fisiológico/salina 0,9%.

– Técnica

- *Tratamento das Hemácias:* Tratar as hemácias com enzima bromelina utilizando-se 50ul ou 1 gota de concentrado de hemácias e 50ul ou 1 gota de solução de bromelina (v/v) em um tubo 12x75mm.
- Incubar a 37^0C durante 10 minutos (amostras de recém-nascidos/ sangue de cordão lavar previamente de 6–8 vezes com soro fisiológico 0,9%).
- Preparar suspensão de hemácias (9 gotas de salina + 1 gota de hemácias bromelinizadas previamente -v/v).

– Prova direta

- Colocar em cinco cavidades de uma microplaca fundo em U previamente identificada 40ul – 50ul dos antissoros anti-A- anti-B, anti-AB, anti-D monoclonal e soro controle Rh.
- Adicionar 1 gota da suspensão de hemácia bromelinizada (3 a 5%).

– Prova reversa

- Colocar, em duas cavidades da microplaca identificada, 1 gota do soro ou plasma.
- Adicionar 1 gota das hemácias testes HA_1 e HB bromelinizadas em suspensão a 5%.

– Incubação/centrifugação/leitura

- Incubar a microplaca preenchida à temperatura ambiente por 5 minutos.
- Centrifugar (1.700 a 2.000rpm) por 1 minuto.
- Agitar em agitador de microplacas durante 60 segundos (1.700 a 2.000 rpm).
- Leitura macroscópica utilizando-se de preferência um fundo branco ou leitora de aglutinação para microplacas.

– Observação

- Os resultados das provas direta e reversa devem ser concordantes.
- As discrepâncias devem ser resolvidas antes da conclusão final do resultado.
- Não há necessidade de lavagem prévia das hemácias testes para realização da prova direta, exceto hemácias de sangue de cordão. Neste caso, realizar o mínimo de seis lavagens antes dos testes.

– Análise dos Resultados

- Hemácias aglutinadas = reação positiva.
- Ausência de aglutinação = reação negativa.

– Pesquisa de Hemolisinas A e B

Identificação de doadores que possuem hemolisinas A e B, com títulos superiores a 1:100 e com capacidade de fixar complemento *in vitro* e causar hemólise.

Amostra: Sangue total, sem anticoagulante, soro fresco (sangue coletado sem anticoagulante e separado no máximo seis horas após a coleta) para o teste de hemolisina qualitativa e amostra de sangue com anticoagulante (plasma) para o teste de hemolisina quantitativa.

– Equipamentos

- Centrífuga sorológica (3.000 a 3.600rpm).
- Câmara de conservação 2–8°C.
- Freezer.
- Relógio marcador de tempo.

– Instrumentos

- Tubos 12 x 75mm.
- Pipetas Pasteur.

– Reagentes

- Soro fisiológico/salina 0,9%.
- Hemácias A e B a 3% em soro fisiológico/salina.
- Soro AB fresco.

– Hemolisinas – técnica qualitativa

- Amostra soro fresco.
- Preparar suspensões de hemácias A e B a 3% em soro fisiológico.
- Rotular o tubo de acordo com o grupo sanguíneo da amostra a ser testada.
- Colocar 2 gotas do soro fresco.
- Adicionar 1 gota da suspensão de hemácias específicas.
- Incubar 45 minutos à temperatura ambiente ou 15–30 minutos a 37°C.
- Observar hemólise.

– Hemolisinas – técnica quantitativa

- Amostra plasma.
- Realizar suspensões de hemácias A e B a 3% em soro fisiológico.
- Identificar o tubo de acordo com a amostra a ser testada.
- Colocar 1ml (1.000ul) de salina e 10ul de plasma (diluição 1:100).

- Homogeneizar.
- Rotular outro tubo de acordo com o grupo sanguíneo da amostra a ser testada, por exemplo: grupo O, tubos A e B.
- Colocar 2 gotas do plasma diluído.
- Adicionar 1 gota da suspensão de hemácias específicas.
- Centrifugar por 15 segundos de 3.000 a 3.600rpm.
- Anotar os resultados.

– Observação

- Na técnica qualitativa, quando não for possível utilizar soro fresco, pode-se adicionar uma gota de soro AB fresco congelado, como fonte de complemento.

– *Análise dos Resultados*

Hemolisinas – técnica qualitativa:

- A presença de aglutinação sem hemólise pode indicar que o soro analisado apresenta aglutininas e não hemolisinas.
- A presença de hemólise parcial (hemácias hemolisadas e hemácias aglutinadas) pode indicar que o soro analisado apresenta hemolisinas A e/ou B parciais.
- A presença de hemólise total (hemácias totalmente hemolisadas) indica que o soro analisado apresenta hemolisinas A e/ou B totais.

Hemolisinas – técnica quantitativa:

- Hemácias aglutinadas = hemolisina positiva, ou seja, título maior que 100.
- Ausência de aglutinação = hemolisina negativa.

Técnicas específicas devem ser realizadas de acordo com orientação do fabricante dos reagentes.

Apêndice B – Definições Úteis

Termos relacionados com imunologia

Aloimunização: imunização que ocorre dentro de uma mesma espécie animal. Ex.: aloanticorpo é produzido em um indivíduo contra antígenos de outro indivíduo.

Anticorpos naturais: são aqueles detectados no soro ou plasma de indivíduos que não tiveram contato prévio com antígenos por intermédio de transfusões e/ou gestações. Formados a partir do estímulo de substâncias com estrutura semelhante a dos antígenos eritrocitários, presentes em alimentos e bactérias. Esses anticorpos geralmente são da classe IgM.

Anticorpos imunes: são aqueles produzidos contra antígenos ausentes na membrana eritrocitária do próprio indivíduo e formados a partir do estímulo de antígenos presentes nas hemácias fetais (sensibilização ocorre durante a gestação), ou de antígenos das hemácias do doador. Neste caso, a sensibilização ocorre após a transfusão. Os anticorpos imunes geralmente são da classe IgG.

Epítopo: parte antigênica que está envolvida na ligação com o anticorpo.

Imunogenicidade: capacidade do antígeno de estimular uma resposta do sistema imune com a produção de anticorpos.

Sensibilização "in vivo": os anticorpos ligam-se às hemácias no sangue circulante, dentro dos vasos sanguíneos.

Sensibilização "in vitro": os anticorpos ligam-se às hemácias durante a realização dos testes de laboratório.

Sistema complemento: sistema composto de diversas proteínas, que, quando ativadas, formam um complexo de ataque que perfura a membrana da hemácia.

– Termos relacionados com genética

Cromossomos: Constituído por cadeias de DNA (ácido desoxirribonucleico). Os humanos possuem 46 cromossomos em cada célula nucleada, sendo 22 pares autossômicos homólogos e 1 par de cromossomos que define o sexo.

Fenótipo: Caracteres determinados pelos genes. No caso dos grupos sanguíneos, significa a expressão dos antígenos na membrana da hemácia, detectados pelos testes imuno-hematológicos. Ex.: Quando pesquisamos os antígenos K (Kell), k (celano) com os respectivos antissoros.

Genética: estuda a transmissão hereditária.

Genes: são comandos cromossômicos de caracteres hereditários.

Genes alelos: são genes situados em um mesmo lócus, em posição homóloga no par de cromossomos. Quando o indivíduo herda alelos idênticos nos dois cromossomos denomina-se homozigose. Quando são diferentes, heterozigose.

Genótipo: Representa a estrutura genética do indivíduo, considerando os genes e a disposição dos mesmos nos cromossomos.

- *Dominante*: Caractere que se manifesta, mesmo quando os genes estão presentes em heterozigose (dose simples). Quando dois alelos de um determinado lócus se apresentam de forma dominante, denominam-se codominantes. Ex.: Grupo sanguíneo AB, os antígenos A e B são produzidos e ambos os genes estão presentes em dose simples. Nesse caso, os genes A e B são codominantes.
- *Recessivo*: Caractere que apenas se expressa quando os genes estão presentes em homozigose (dose dupla). Em presença de um alelo dominante, o gene recessivo é inativo. Nos grupos sanguíneos não existem caracteres recessivos. Entretanto, existem genes silenciosos, que não expressam seus produtos, mesmo quando presentes em dose dupla.

Lócus: Posições específicas ocupadas pelos genes nos cromossomos.

Controle de Qualidade de Reagentes em Imuno-Hematologia

Shirley Castilho[1]
Eugênia Maria Amorim Ubiali[2]
Marcelo Addas Carvalho[3]

Introdução

Por definição, Controle de Qualidade (CQ) significa um conjunto de ações técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade. Para garantia da qualidade dos resultados dos ensaios laboratoriais, em especial imuno-hematológicos, um conjunto de medidas devem ser adotadas:

- Manter a equipe técnica treinada.
- Controlar a temperatura (ambiente e dos equipamentos).
- Incluir uma amostra controle (controle interno), principalmente nas técnicas automatizadas.
- Realizar o processo de validação na implantação de novas técnicas ou metodologias.
- Avaliar novos insumos (antes da compra).
- Realizar CQ de lotes de reagentes.
- Realizar manutenção preventiva e calibração regular de equipamentos.
- Registrar erros e anomalias.

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, mestre em Saúde Pública, médica responsável pelos laboratórios do ciclo do sangue do Hemorio, Rio de Janeiro.

[2] Médica hematologista e hemoterapeuta, mestre em Ciências Médicas, coordenadora médica do Hemocentro de Ribeirão Preto.

[3] Médico hematologista e hemoterapeuta, doutor em Clínica Médica, diretor da Divisão de Hemoterapia do Hemocentro de Campinas/Unicamp.

- Planejar e registrar as ações preventivas e corretivas.
- Participar de programas de avaliação externa de qualidade – testes de proficiência.

Para a realização do CQ de reagentes, é importante compreender os conceitos importantes descritos a seguir:

Especificidade – Característica inerente ao reagente que o torna capaz de reconhecer apenas o antígeno ou anticorpo correspondente. A especificidade é estabelecida testando-se os soros com hemácias positivas e negativas para o antígeno específico ou testando-se as hemácias com soros correspondentes e não correspondentes para os antígenos. O reagente deverá reconhecer somente o antígeno correspondente à especificidade a que ele se propõe.

Intensidades das reações – A intensidade das reações corresponde à força da reação antígeno-anticorpo. É analisada pela observação da aparência da aglutinação das hemácias. É medida em intensidade de cruzes (Quadro 1).

Quadro 1 – Intensidades das reações em cruzes segundo a Organização Mundial da Saúde

Graduação	Aparência
4+	Um aglutinado sólido que não deve se separar facilmente. O fundo é claro.
3+	O botão separa-se em alguns agregados grandes. O fundo é claro.
2+	O botão divide-se em alguns agregados de tamanho médio com fundo levemente róseo.
1+	O botão divide-se em numerosos agregados pequenos com fundo róseo.
W (fraco) ou (+)	Agregados minúsculos com o fundo avermelhado.
0	Células em suspensão, ausência de aglutinação.

Fonte: Marsh, 1972.

Avidez – É a velocidade com que o anticorpo que compõe o reagente reage com seu antígeno correspondente. É medida em segundos por meio da visualização macroscópica inicial da aglutinação.

Título – É a determinação da diluição máxima em que o anticorpo que compõe o reagente ainda reage com intensidade de reação de 1+ com o antígeno correspondente. O título correlaciona-se com a concentração dos reagentes.

Escore – O escore é o somatório de valores numéricos atribuídos à intensidade da reação antígenoanticorpo observada em cada diluição durante a sua titulação. O Quadro 2 a seguir representa a relação entre a intensidade de aglutinação e escore.

Quadro 2 – Determinação do escore

Graduação	Escore
4+	12
3+	10
2+	8
1+	5
W (fraco) ou (+)	2
Ausência de agluitinação	0

Fonte: Brasil, 2001.

Potência – É a capacidade do reagente de aglutinar ou reagir com o antígeno ou anticorpo. É feita pela análise da intensidade de aglutinação, avidez, título e escore.

Referências aplicadas ao CQ de reagentes

No Brasil, são três as principais referências aplicadas ao CQ dos reagentes imuno-hematológicos:

- Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 16 de dezembro de 2010.
- Portaria MS/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011.
- Imuno-hematologia – Resolução de Problemas nos Resultados dos Testes Pré-Transfusionais e CQ dos Reagentes. Brasília, 2001. (Série TELELAB).

Esses instrumentos normativos determinam a obrigatoriedade da realização do CQ de todos os reagentes utilizados na rotina de imuno-hematologia e pré-transfusional e estabelecem os parâmetros e a regularidade dos testes a serem aplicados. O objetivo desse controle é verificar o padrão de reatividade dos reagentes utilizados na rotina do laboratório de imuno-hematologia durante todo o período de sua utilização e desse modo avaliar se houve deterioração durante a utilização e a estocagem.

Os principais reagentes a serem analisados são aqueles destinados à classificação ABO e RhD e aqueles empregados na realização das provas de compatibilidade. São eles: soro anti-A, soro anti-B, soro anti-AB, soro anti-D e reagente controle de D (controle Rh), hemácias para classificação ABO reversa, reagente antiglobulina humana, hemácias de triagem de anticorpos antieritrocitários, diluentes e potencializadores.

Etapas do CQ

O CQ dos reagentes utilizados em imuno-hematologia é realizado em duas etapas: inspeção visual e investigação laboratorial.

Inspeção visual

- Rótulos, instruções de uso e embalagens: aplica-se a todos os reagentes e deve ser realizado a cada lote.
  - Rótulos: devem conter nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem e número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Devem estar firmemente afixados ao frasco e permitir a inspeção visual do conteúdo.
  - Instruções de uso: devem conter nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português.
  - Embalagens: devem se apresentar íntegras e bem vedadas; frascos conta-gotas transparentes.
- Inspeção visual do reagente: deve ser realizado diariamente antes do início da rotina diária.
  - Antissoros, potencializadores, soluções e enzimas proteolíticas: devem ser isentos de precipitados, gelatinas, partículas, fungos, turvação e hemólise.
  - Reagentes de hemácias: devem ser isentos de: hemólise, turvação do líquido sobrenadante ou escurecimento da hemácia.

Análise laboratorial dos reagentes

É feita com o uso de painéis de avaliação específicos para cada reagente elaborados por meio da seleção de soros e hemácias do laboratório.

Reagentes eritrocitários hemácias "A" e "B"

Estes reagentes devem ser avaliados quanto à sua potência (intensidade de aglutinação, avidez, título e escore) e especificidade a cada novo lote.

– **Potência:** é avaliada pela intensidade de aglutinação obtida com plasmas ou soros que possuam os anticorpos contra antígenos presentes nas

hemácias testadas. Deve-se testar hemácias "A" com plasma "B" e hemácias "B" com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para validar o reagente de hemácias é de 2+. Não deve ocorrer a formação de empilhamento (*rouleaux*).

– Especificidade: é avaliada pela capacidade de o anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Deve-se testar hemácias "A" e "B" com plasma "AB". Não deverá haver aglutinação, visto que não há anticorpo específico para promovê-la no teste realizado. Não deve ocorrer a formação de empilhamento (*rouleaux*).

Reagentes para classificação ABO – soros anti-A, anti-B e anti-AB

Estes reagentes devem ser avaliados quanto a sua potência e especificidade a cada novo lote.

– Potência: é determinada pela análise da intensidade da aglutinação, do título e da avidez do reagente.

– Especificidade: é avaliada pela capacidade de os soros anti-A, anti-B e anti-AB reconhecerem apenas hemácias "A", "B" e "AB", respectivamente. Deve-se também testar esses soros com hemácias "O", não devendo haver aglutinação.

O Quadro 3 reúne os valores padrão de intensidade de aglutinação, avidez e título estabelecidos para cada um desses soros.

Quadro 3 – Valores padrão para os reagentes anti-A, anti-B e anti-AB[4]

Reagente	Hemácias	Intensidade	Avidez (em segundos)	Título
Anti-A policlonal ou monoclonal Cor azul	A_1	≥3+	≤ 15	≥256
	A_2	≥2+	≤ 30	≥128
	A_1B	≥3+	≤ 30	≥128
	A_2B		≤ 45	≥64
Anti-B policlonal ou monoclonal Cor amarela	B	≥3+	≤ 15	≥256
	A_1B	≥3+	≤ 15	≥256
Anti-AB policlonal ou monoclonal Cor incolor	A_1	≥3+	≤ 15	≥256
	A_1B	≥3+	≤ 15	≥256
	B	≥3+	≤ 15	≥256
	A_2	≥3+	≤ 30	≥128

Fonte: BRASIL, 2011.

[4] Testar no mínimo três hemácias de cada fenótipo.

Reagentes para classificação RhD – soro anti-D

Este reagente também deve ser avaliado quanto a sua potência e especificidade a cada novo lote.

– Potência: avaliar a intensidade da aglutinação, o título e a avidez do anti-D com hemácias RhD positivo de fenótipos distintos (vide Quadro 4).

– Especificidade: é avaliada pela capacidade de o soro anti-D reconhecer apenas hemácias "O" RhD positivo de fenótipos distintos (vide Quadro 4). Deve-se também testar esses soros com hemácias "O" RhD negativos, não devendo haver aglutinação.

O Quadro 4 reúne os parâmetros de intensidade de aglutinação e título esperados para o soro anti-D utilizando-se hemácias testes de diferentes fenótipos.

Quadro 4 – Valores padrão para os reagentes anti-D[5]

Soro	Hemácias	Intensidade	Avidez (em segundos)	Título
Anti-D policlonal ou monoclonal Cor incolor	0 R_0r	≥3+	≤ 30	32
	0 R_1r	≥3+	≤ 30	32
	0 R_2r	≥3+	≤ 30	32
Anti-D Salino Cor incolor	0 R_0r	≥1+	NR	8
	0 R_1r	≥1+	NR	8
	0 R_2r	≥1+	NR	8

Fonte: Brasil, 2011.

Reagente antiglobulina humana (AGH)

Estes reagentes devem ser avaliados quanto a sua potência e especificidade a cada novo lote.

– Potência: a potência do reagente é determinada pela análise da intensidade da aglutinação por meio da realização do teste de antiglobulina direto (TAD) utilizando-se hemácias sensibilizadas com soro anti-D da classe IgG (anti-D comercial policlonal ou obtido de pacientes com anti-D) do grupo "O" RhD positivo (preferencialmente com fenótipo R_0r). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 3+. Hemácias sensibilizadas por outros anticorpos podem ser utilizadas de maneira complementar conforme Quadro 5.

– Especificidade: o reagente não deve reagir com hemácias que não estejam sensibilizadas por anticorpos IgG e/ou C3d. Realização do teste de

[5] Testar no mínimo três hemácias de cada fenótipo.

antiglobulina direto (TAD) utilizando no mínimo suspensão de três hemácias distintas não sensibilizadas, não devendo haver aglutinação ou hemólise.

Quadro 5 – Fenótipo das hemácias sensibilizadas para avaliar potência anti-IgG da AGH

Fenótipos das hemácias	Soros para sensibilização	Intensidade mínima de aglutinação com AGH
O DCcee (R_1r)	Anti-D	3+
O Fy (a+ b+)	Anti-Fy^a	3+
O K+ k+	Anti-K	2+
O Jk (a+ b+)	Anti-Jk^a	2+

Fonte: Brasil, 2001.

Análise laboratorial dos reagentes: salina, LISS, albumina bovina e enzimas proteolíticas

Deve ser verificada a ocorrência de hemólise e aglutinação inespecífica nos testes imuno-hematológicos durante o uso dos reagentes. No caso da salina e do LISS (*Low Ionic Solution*) ou solução de baixa força iônica, o pH deve-se manter de 6,0 a 8,0 e de 6,5 a 7,0, respectivamente.

Quanto ao CQ das enzimas proteolíticas pode-se verificar complementarmente a eficiência do aumento ou redução da expressão de antígenos eritrocitários específicos.

Análise laboratorial dos reagentes para fenotipagem eritrocitária

Estes reagentes devem ser avaliados quanto a sua potência e especificidade a cada novo lote.

– **Potência:** avaliar a intensidade da aglutinação, o título e a avidez dos soros de fenotipagem eritrocitária com hemácias de fenótipos correspondentes (vide Quadro 6).

– **Especificidade:** é avaliada pela capacidade dos soros de fenotipagens eritrocitárias, apenas hemácias que contenham os antígenos correspondentes (Quadro 6). É necessário o teste também com hemácias negativas para os antígenos.

Quadro 6 – Valores padrão para os reagentes

Reagente	Hemácias	Intensidade	Avidez (em segundos)	Título
Anti-CDE Anti-CDE	0 R_1r	≥3+	≤ 30 segundos	32
	0 R2r	≥3+	≤ 30 segundos	32
	0 r'r	≥2+	≤ 60 segundos	16
	0 r''r	≥1+	≤ 60 segundos	8
Anti-C	0 R_1R_1	≥3+	NR	16
	0 r'r	≥1+	NR	8
Anti-E	0 R_2R_2	≥3+	NR	16
	0 r''r	≥1+	NR	8
Anti-c	0 R_1r	≥1+	NR	4
	0 rr	≥3+	NR	8
Anti-e	0 R_2r	≥1+	NR	4
	0 rr	≥3+	NR	8
Anti-K	K+ k+	≥1+	NR	8
Anti-C^w	0 R_1^wr	≥1+	NR	8
Anti-k	K+ k+	≥1+	NR	8
Anti-Kp^a	Kp(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Kp^b	Kp(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Js^a	Js(a+b+)	≥1+	NR	ND
Anti-Js^b	Js(a+b+)	≥1+	NR	ND
Anti-P_1	P_1	≥1+	NR	4
Anti-M	M+N+	≥1+	NR	4
Anti-N	M+N+	≥2+	NR	ND
Anti-S	S+s+	≥1+	NR	4
Anti-s	S+s+	≥1+	NR	4
Anti-Le^a	Le(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Le^a	Le(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Fy^a	Fy(a+b+)	≥1+	NR	8
Anti-Fy^b	Fy(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Jk^a	Jk(a+b+)	≥1+	NR	8
Anti-Jk^b	Jk(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Lu^a	Lu(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Lu^a	Lu(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Di^a	Di(a+b+)	≥2+	NR	ND
Anti-Wr^a	Wr(a+)	≥2+	NR	ND

Fonte: Brasil, 2001.

Legenda: NR – não realizado
ND – não diluído

Análise laboratorial dos reagentes lectinas anti-A1 e anti-H

Este reagente também deve ser avaliado quanto a sua potência e especificidade a cada novo lote.

– **Potência:** avaliar a intensidade da aglutinação, o título e a avidez dos reagentes anti-H e anti-A1 com hemácias A1, A2 e O conforme demonstrado no Quadro 7.

– **Especificidade:** é avaliada pela capacidade de o soro anti-D reconhecer apenas hemácias "O" RhD positivo de fenótipos distintos (vide Quadro 4). Deve-se também testar estes soros com hemácias "O" RhD negativos, não devendo haver aglutinação.

O Quadro 7 reúne os valores padrão estabelecidos para cada um dos parâmetros a serem analisados.

Quadro 7 – Valores padrão para os reagentes

Reagente	Hemácias	Intensidade	Avidez	Título
Lectina Anti-A_1	A_1	4+	NR	8
Lectina Anti-H	A_2	4+	NR	4
	O	4+	NR	4

Fonte: Brasil, 2001.

Legenda: NR – não realizado

Análise laboratorial de colunas de aglutinação e microplacas

Os instrumentos normativos não determinam padrões de qualidade para análise laboratorial desses reagentes. No entanto, podemos aplicar os padrões estabelecidos para os reagentes líquidos em especial a análise da potência do reagente medida pela intensidade da aglutinação e a especificidade do reagente.

A inspeção visual deve ser realizada observando-se as informações contidas nas embalagens, a integridade da mesma e o aspecto do produto. Os reagentes impregnados em gel devem estar totalmente sedimentados, homogêneos e com a solução tampão entre 1mm a 2mm acima da coluna e não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão ou bolhas de ar. O nível do gel em todos os microtubos deve ser de 2/3. Observar a integridade do lacre.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1. p. 119.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Imuno-hematologia**: resolução de problemas nos resultados dos testes pré-transfusionais e CQ dos reagentes. Brasília, 2001. (Série TELELAB).

MARSH, W. L. Scoring of Hemagglutination Reactions. **Transfusion,** New York, v. 12, n. 5, p. 352-353, 1972.

Apêndice A - Técnicas de CQ de reagentes utilizadas no laboratório de imuno-hematologia

1 – CQ: reagentes anti-A, anti-B, anti-AB e anti-D

- Seleção das hemácias a serem utilizadas neste teste:
  - Reagente anti-A, anti-B e anti-AB: selecionar no mínimo uma hemácia de cada fenótipo apresentado no Quadro 3. Para a verificação da especificidade, hemácias "O" devem ser utilizadas como controle negativo.
  - Reagente anti-D: selecionar no mínimo uma hemácia de cada fenótipo apresentado no Quadro 4. Para a verificação da especificidade, hemácias "O" com fenótipo rr devem ser utilizadas como controle negativo.
- Preparação das suspensões de hemácias: as hemácias devem ter menos de sete dias de coleta e as suspensões devem ser preparadas no dia do uso. As hemácias devem ser lavadas três vezes com solução salina 0,9%. A suspensão de hemácias deve ser preparada:
  - a 20% para a realização da avidez;
  - a 3% – 5% para a realização da determinação da especificidade e da potência.

1.1 – Procedimento técnico para determinação da avidez

a) Dispensar em uma lâmina (não aquecida) ou placa de acrílico, paralelamente, 1 gota (50 μL) da suspensão de hemácias a 20% e do reagente em análise.

b) Misturar as hemácias e o reagente, com o auxílio de uma lâmina ou bastão, espalhando a mistura sobre a lâmina em uma área de aproximadamente 2x2 cm.

c) Acionar o cronômetro.

d) Movimentar a lâmina de modo que as hemácias sejam homogeneizadas constantemente.

e) Observar e anotar o tempo de início da aglutinação.

f) Observar a aglutinação durante dois minutos.

g) Anotar os resultados em intensidade de cruzes (1+ a 4+).

1.2 – Procedimento técnico para determinação da especificidade

Para determinar se o reagente é específico, devemos testar o reagente diante de hemácias positivas e negativas para o antígeno correspondente. O reagente deve reconhecer apenas o antígeno correspondente a sua especificidade.

Procedimento técnico:

a) Identificar os tubos de hemólise com o nome do reagente e da hemácia a serem utilizados.

b) Dispensar no tubo identificado 1 gota (50 μL) da suspensão de hemácias a 3% – 5% e do reagente em análise.

c) Homogeneizar bem.

d) Centrifugar (15 segundos a 3.400rpm).

e) Efetuar leitura imediata.

f) Anotar os resultados em intensidade de cruzes (1 a 4+).

1.3 – Procedimento técnico para verificação da potência – intensidade da reação, título e escore

A potência do reagente é determinada pela análise da intensidade das reações com as hemácias positivas para o antígeno correspondente. Utilizam-se os resultados das aglutinações observadas no teste anterior para a definição da intensidade das aglutinações.

Para a determinação do título do reagente, deve-se proceder como descrito a seguir:

a) Numerar tubos de hemólise de 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1.054 e 2.108 e tubo reserva.

b) Dispensar no tubo 1, 2 50μL do reagente.

c) Dispensar nos tubos 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1054 e 2108, 50μL do reagente.

d) Realizar diluições sucessivas do soro (1:2 a 1:512) transferindo 50μL do conteúdo do tubo 2 para o tubo 3, deste para o tubo 4 e assim sucessivamente os demais tubos seguintes até o tubo reserva.

e) Após a diluição acrescentar em todos 50μL das hemácias selecionadas.

f) Homogeneizar levemente.

g) Centrifugar (15 segundos a 3.400rpm) e efetuar leitura imediata.

O valor do título é aquele correspondente a maior diluição onde a intensidade de reação foi 1+.

A determinação do escore é feita por meio da correlação do valor numérico atribuído para intensidade de aglutinação para cada tubo com valor positivo na titulação até a reação de 1+. Deve-se somar os valores atribuídos a cada tubo. O valor do escore corresponde à soma de todos os valores.

2 – Reagentes lectinas anti-A1 e anti-H

- Seleção das hemácias a serem utilizadas neste teste:
  - Lectina Anti-A1: selecionar no mínimo uma hemácia do grupo A1 e como controle negativo hemácias do grupo O ou A2.
  - Lectina Anti-H: selecionar no mínimo uma hemácia do grupo O e A2 e como controle negativo hemácia do grupo A1.
- Preparação das suspensões de hemácias: as hemácias devem ter menos de sete dias de coleta e as suspensões devem ser preparadas no dia do uso. As hemácias devem ser lavadas três vezes com solução salina 0,9%. A suspensão de hemácias deve ser preparada a 3% – 5% para a realização da determinação da especificidade e da potência.

2.1 – Determinação da especificidade e verificação da potência pela intensidade da aglutinação

- Para determinar se o reagente é específico, deve-se testar o reagente diante de hemácias positivas e negativas para ao antígeno correspondente. O reagente deve reconhecer apenas o antígeno correspondente a sua especificidade.

2.2 – A potência do reagente é determinada pela análise da intensidade das reações com as hemácias positivas para o antígeno correspondente. O procedimento técnico é o mesmo utilizado para CQ dos soros anti-A, anti-B, anti-AB e anti-D

2.3 – Determinação do título e do escore do reagente é realizada utilizando supensão de hemácias para lectina anti-A1 uma hemácia A1 e para lectina anti-H uma hemácia O. O procedimento técnico é o mesmo utilizado para CQ dos soros anti-A, anti-B, anti-AB e anti-D.

3 – Reagentes eritrocitários para classificação reversa A1, A2 e B

- Seleção dos reagentes/plasma e lectinas para CQ: selecionar reagentes comerciais para classificação ABO previamente qualificados ou plasma de doadores caracterizados (pelo menos três doações) contendo anticorpos anti-A, anti-B, anti-AB. Selecionar lectinas anti-A1 e anti-H previamente qualificadas.
  - Hemácias A1: selecionar lectina anti-A1 e soro anti-A e como controle negativo selecionar lectina anti-H e soro anti-B.
  - Hemácias A2: selecionar lectina anti-H e soro anti-A e como controle negativo selecionar lectina anti-A1.
  - Hemácias B: selecionar soro anti-B e como controle negativo selecionar soro anti-A.

3.1 – Determinação da especificidade e verificação da potência pela intensidade da aglutinação

Para determinar se o reagente é específico, deve-se testar o reagente diante de hemácias positivas e negativas para o antígeno correspondente. O reagente deve reconhecer apenas o antígeno correspondente a sua especificidade.

A potência do reagente é determinada pela análise da intensidade das reações com as hemácias positivas para o antígeno correspondente.

Procedimento técnico para determinação da especificidade dos reagentes e intensidade das reações:

a) Identificar os tubos de hemólise com o nome do reagente e da hemácia a serem utilizados.
b) Dispensar no tubo identificado 1 gota (50μL) da suspensão de hemácias a 3% – 5% e do reagente em análise.
c) Homogeneizar bem.
d) Centrifugar (15 segundos a 3.400rpm).
e) Efetuar leitura imediata.
f) Anotar os resultados em intensidade de cruzes (1 a 4+).

3.2 – Testes adicionais podem ser realizados como: determinação do grupo sanguíneo RhD e realização do teste da antiglobulina humana direto (TAD). Ambos os testes devem ter resultados negativos

4 – Reagente antiglobulina humana (AGH)

Tem como objetivo verificar a capacidade do reagente antiglobulina humana (AGH) para detectar hemácias sensibilizadas por anticorpos.

- Seleção das hemácias: selecionar no mínimo uma hemácia lavada do grupo "O" sensibilizada por anticorpos IgG conforme Quadro 5. Como controle negativo, deve ser utilizada suspensão de hemácias que não estejam sensibilizadas por anticorpos IgG e/ou complemento.

4.1 – Procedimento técnico: avaliação da especificidade do reagente e intensidade das reações

a) Identificar os tubos de hemólise com o nome do reagente e da hemácia a serem utilizados.
b) Dispensar no tubo identificado 1 gota (50μL) da suspensão de hemácias a 3% – 5% e do reagente em análise.

c) Homogeneizar bem.

d) Centrifugar (15 segundos a 3.400rpm).

e) Efetuar leitura imediata.

f) Anotar os resultados em intensidade de cruzes (1+ a 4+).

5 – Reagentes eritrocitários para pesquisa de anticorpos irregulares antieritrocitários

Estes reagentes são compostos por hemácias do grupo O e são fenotipadas para os principais antígenos dos principais sistemas eritrocitários. Requisitos recomendados:

- Deverão permitir a detecção dos anticorpos irregulares mais frequentes e conter hemácias homozigotas para os antígenos C, c, E, e, Fy_a, Fy_b, Jk_a e Jk_b.
- O regente deverá ser acompanhado do diagrama correspondente.
- Deverão ser testadas pelo menos com um antissoro contendo um anticorpo do sistema Rh, um com anticorpo do sistema Duffy e um soro que não contenha anticorpos irregulares.

6 – Reagentes eritrocitários para identificação de anticorpos irregulares antieritrocitários

Estes reagentes são compostos por hemácias do grupo O e são fenotipadas para os principais antígenos dos principais sistemas eritrocitários. Requisitos recomendados:

- Devem conter, no mínimo, 11 suspensões de hemácias que deverão permitir a identificação dos anticorpos irregulares mais frequentes.
- O regente deverá ser acompanhado do diagrama correspondente.
- Deverão ser testadas pelo menos com um antissoro contendo um anticorpo do sistema Rh, um com anticorpo do sistema Duffy e um soro que não contenha anticorpos irregulares.

Análise dos resultados – Registro

Todos os testes de CQ de reagentes devem ser registrados em formulários específicos. Esses devem informar o nome do reagente, fabricante, lote, validade, resultados dos testes e responsável.

Os reagentes que estiverem fora das especificações técnicas descritas acima não devem ser utilizados na rotina. Registrar as não conformidades e investigar as causas das inadequações. Informar a Anvisa para ações de tecnovigilância.

Triagem Laboratorial para Doenças Transmissíveis por Transfusão

Fernando Valadares Basques[1]

Introdução

A triagem laboratorial para doenças transmissíveis por transfusão (DTT) é uma das ferramentas mais poderosas na garantia da segurança transfusional. Entretanto, é importante afirmar que, sozinha, ela não é garantia de um hemocomponente seguro. Todos os processos que envolvem a doação de sangue devem ser realizados de forma estruturada e padronizada, com o objetivo de minimizar os riscos transfusionais.

Neste capítulo, vamos discutir os principais aspectos da triagem sorológica, técnicas de sorologia, triagem molecular de doenças infecciosas transmitidas pela transfusão sanguínea e conceitos estatísticos que o ajudarão a interpretar os resultados dos testes.

A triagem laboratorial e todos os demais processos que envolvem a transfusão de sangue são regulamentados pela Portaria MS/GM nº 1.353, de 14 de junho de 2011, e pela RDC Anvisa nº 57, de 16 de dezembro de 2010. É de fundamental importância que o aluno tenha conhecimento das normas que definem os procedimentos mínimos exigidos pelas leis estabelecidos nestes dois documentos. As demais padronizações da instituição devem estar descritas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) que são baseados nas técnicas descritas pelos fabricantes e nos conceitos de Boas Práticas.

É obrigatória a triagem laboratorial para DTT de todos os doadores a cada doação. Deverão ser pesquisadas as seguintes doenças:

a) Hepatite B: a testagem é realizada por meio da pesquisa do HBsAg, Antígeno de superfície do Vírus da Hepatite B (VHB) e do anticorpo contra o capsídeo (*core*) do VHB (Anti-HBc). Podem ser pesquisados anticorpos do tipo IgG ou IgG e IgM, sendo esta segunda metodologia também chamada de anticorpos totais (IgG+IgM).

[1] Médico patologista clínico, diretor técnico-científico da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais.

b) Hepatite C: a triagem pode ser feita utilizando a pesquisa de anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (VHC) ou a pesquisa simultânea de antígenos e anticorpos contra o VHC.

c) Infecção por HTLV I/II, Vírus T-Linfotrópico Humano I e II.

d) Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV): a triagem deve ser feita, obrigatoriamente, por duas metodologias e/ou antígenos diferentes.

e) Doença de Chagas.

f) Sífilis.

A utilização de testes com alta sensibilidade reduz o risco de transmissão dessas doenças.

No Brasil, a triagem molecular para DTT é realizada para o HIV 1 e para Hepatite C. A maioria dos fabricantes utiliza técnicas baseadas na reação em cadeia da polimerase (PCR) para amplificar o material genético dos vírus. A amplificação do material genético permite detectar uma quantidade muito pequena de vírus, antes do aparecimento dos anticorpos, ou mesmo de antígenos.

A técnica molecular não substitui a sorologia e deve ser utilizada obrigatoriamente associada a ela. Quando aplicada, obriga a utilização de algoritmos de liberação conjunta, para garantir a segurança transfusional.

A pesquisa de antígeno, os ensaios combinados (antígeno/anticorpo) e as técnicas de amplificação do material genético têm o objetivo de diminuir o período de janela. No período de janela, existe chance de transmissão de doença, pois o vírus ou parasita está presente na amostra e os testes são negativos. Neste período, os testes não têm sensibilidade analítica suficiente para detectar a presença de anticorpos, antígeno ou material genético.

Técnicas e Conceitos em Sorologia

Diversas técnicas podem ser utilizadas para realizar a triagem sorológica. Para tanto, precisam apresentar uma característica fundamental: altíssima sensibilidade. Denominadas de forma geral como Imunoensaios (IE), atualmente só os Ensaios Imunoenzimáticos (EIE) e os Ensaios Quimiluminescentes (QIA) conseguem garantir a sensibilidade analítica adequada para a triagem sorológica. A única exceção a esta regra é a triagem para sífilis, que pode ser realizada por meio de técnicas de precipitação.

Os testes utilizados nos bancos de sangue são geralmente qualitativos ou semiquantitativos para a detecção de anticorpos e antígenos. O princípio básico desses ensaios é a formação do complexo antígeno-anticorpo. Em um teste em que se deseja pesquisar a presença de anticorpo na amostra (analito),

o reagente principal da reação será o antígeno correspondente ao anticorpo. O reagente principal fica aderido à fase sólida da reação. O reagente secundário é geralmente adicionado em um segundo passo, e tem o objetivo de sinalizar a presença do analito pela formação de cor ou emissão de luz. Para que todo o processo ocorra, outros reagentes como a enzima e o substrato também são utilizados.

A fase sólida é assim denominada porque está aderida à placa, pocinho de reação ou partícula de reação. Nos QIA mais modernos, a fase sólida está aderida a uma partícula que se torna fixa nos momentos das lavagens por um mecanismo físico. Mais comumente, são utilizadas partículas magnéticas em que o reagente primário está aderido e que se tornam fixas por meio de um campo magnético. A fase sólida é essencial para impedir que os reagentes e o complexo antígeno-anticorpo que se forma durante a realização dos testes sejam lavados, levando a resultados falso-negativos.

Anticorpos

Os anticorpos são imunoglobulinas (Ig) produzidas em resposta a estímulos antigênicos. São moléculas heterogêneas e com funções diferentes. Existem cinco classes de Ig: IgG, IgM, IgA, IgE e IgD.

Cada molécula de Ig possui uma cadeia pesada e uma cadeia leve, k ou l. Sua estrutura é composta por uma região constante e uma região variável. A região variável é responsável pela determinação da especificidade do anticorpo. Os anticorpos podem também ser classificados como policlonais e monoclonais.

Anticorpos policlonais são obtidos por meio da imunização com um antígeno. Trata-se da resposta natural de um organismo à estimulação antigênica. A avidez de um anticorpo policlonal pelo antígeno específico é, em geral, mais forte que a de um único anticorpo monoclonal.

Anticorpos monoclonais são obtidos por meio da estimulação clonal de células produtoras de Ig. Eles são definidos como anticorpos homogêneos direcionados a epítopos específicos. Anticorpos monoclonais não têm a capacidade de reconhecer moléculas inteiras, em contraste com os policlonais, fator determinante para sua alta especificidade. Entretanto, reconhecem antígenos diferentes como únicos, quando esses antígenos apresentam epítopos semelhantes, o que pode levar a reações falso-positivas.

A utilização de anticorpos monoclonais em IE apresenta as seguintes vantagens: 1) são reagentes bem definidos, estáveis e homogêneos, o que garante pouca variação intra e interensaio, pois a variação entre lotes de produção diminui de forma importante; 2) podem ser produzidos em quantidades ilimitadas; e 3) apresentam alta afinidade e especificidade para um determinado antígeno.

Antígenos

Os antígenos são substâncias capazes de produzir anticorpos correspondentes. Uma proteína ou um peptídeo viral, um hormônio, um hapteno ou uma sequência de aminoácidos podem ser considerados antígenos. O HBsAg é um exemplo de antígeno utilizado na triagem e diagnóstico da Hepatite B. Os antígenos podem ser naturais ou artificiais (recombinantes). A utilização de antígenos recombinantes também possibilitou grande aumento na sensibilidade, especificidade e na reprodutibilidade das reações.

Imunoensaios

Existem diversas padronizações de IE, que variam consideravelmente de acordo com os diferentes fabricantes dos *kits*. Tempo e temperatura de incubação são provavelmente os fatores mais importantes na padronização dos IE e devem ser seguidos exatamente como determinados pelo fabricante. Outras questões que devem ser observadas com relação à temperatura são: conservação dos *kits*, a temperatura do *kit* no momento de realização dos testes e a temperatura ambiente do laboratório.

Os procedimentos de lavagem entre os passos de realização dos IE podem influenciar os resultados dos testes laboratoriais – excesso ou falta de lavagem podem levar a resultados falso-positivos e, o mais grave, resultados falso-negativos.

Como será explicado no capítulo "Controle da qualidade de reagentes e insumos e gestão do processo de testes para doenças transmissíveis por transfusão", é de vital importância que os testes sejam validados e que a equipe seja treinada em cada ensaio. O operador do sistema analítico (equipamento e *kit*) deve conhecer as particularidades de cada *kit* e do equipamento. Ensaios diferentes, mesmo que realizados em um equipamento comum, apresentam características diferentes que devem ser seguidas rigorosa e obrigatoriamente. Sistemas analíticos totalmente automatizados não são, por si só, a garantia da qualidade e segurança. Somente a total padronização dos ensaios por meio da validação, do treinamento, das manutenções, calibrações e correções dos equipamentos pode garantir o máximo de segurança e qualidade dos processos.

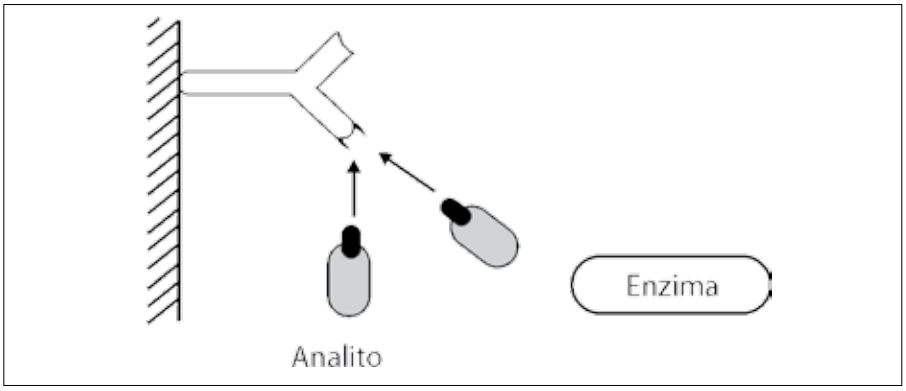
Os dois tipos de IE mais comuns são os competitivos e os ensaios duplo sanduíche. São técnicas muito sensíveis, capazes de detectar quantidades muito pequenas de antígenos e anticorpos.

Nos ensaios competitivos, um excesso de antígeno (Figura 1), marcado com uma enzima ou com uma partícula quimiluminescente (reagente secundário), é adicionado à fase sólida da reação e compete para se ligar ao anticorpo aí presente. Quando a reação é positiva, somente o analito (antígeno presente na amostra) se liga à fase sólida (Figura 2). Nesta situação, não há mudança de cor nos ensaios enzimáticos ou emissão de luz nos ensaios quimiluminescentes,

pois o analito presente na amostra vai se ligar em todo anticorpo presente na fase sólida da reação, não deixando sítios de ligação disponíveis para o antígeno marcado. Quando a reação é negativa (Figura 3), não existe analito na amostra, e somente o antígeno marcado (reagente secundário) se liga ao anticorpo da fase sólida. Nesse caso, ocorre mudança de cor ou emissão de luz.

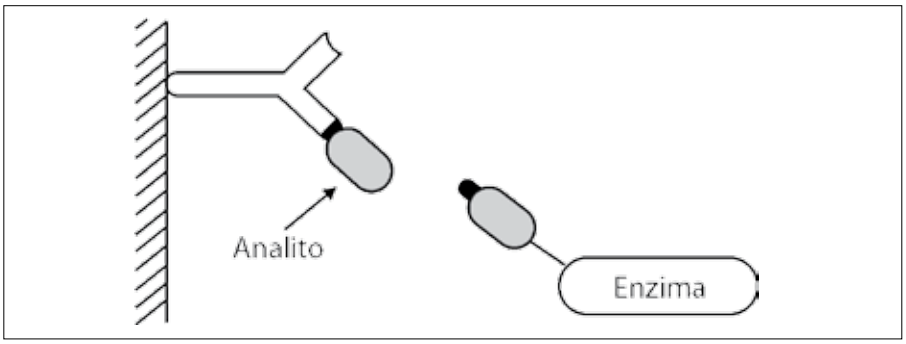
Os ensaios competitivos também podem ser desenhados para a pesquisa de anticorpos, e a fase sólida, nessa situação, é constituída por um antígeno (Figura 4).

Figura 1 – Ensaio Enzimático Competitivo para pesquisa de antígenos (EIE competitivo).



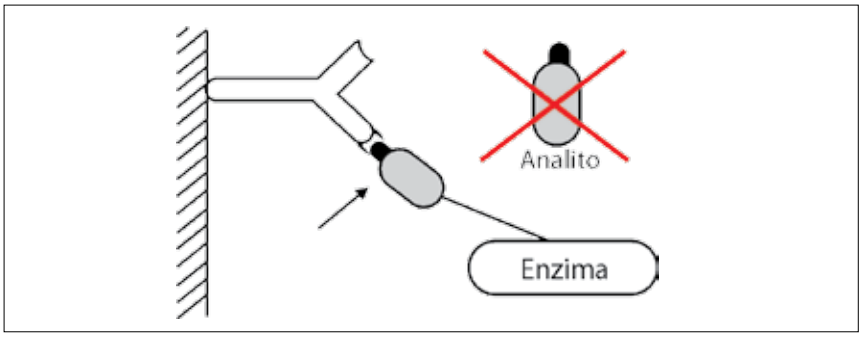
Fonte: Autoria própria.

Figura 2 – EIE competitivo Reação Positiva



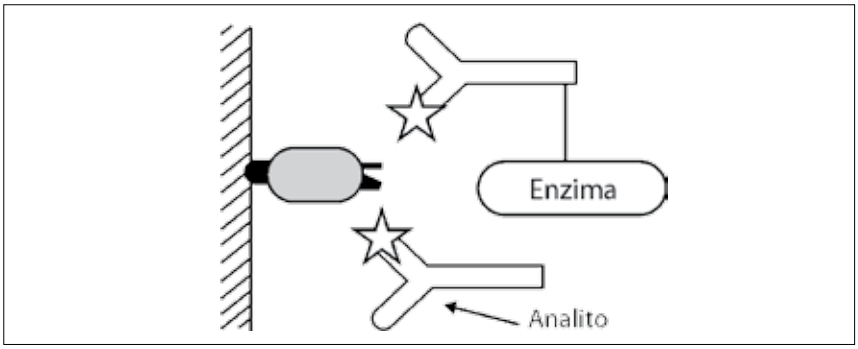
Fonte: Autoria própria.

Figura 3 – EIE Competitivo. Resultado Negativo



Fonte: Autoria própria.

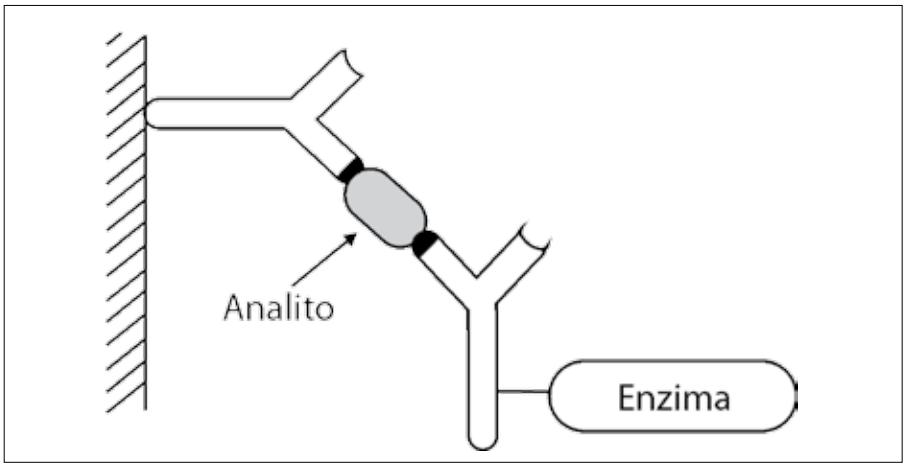
Figura 4 – EIE Competitivo. Pesquisa de Anticorpo



Fonte: Autoria própria.

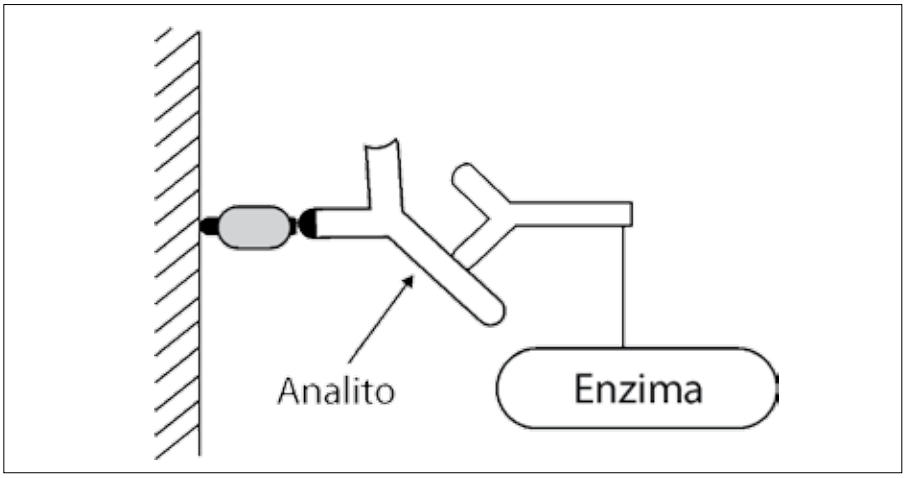
Nos ensaios tipo duplo sanduíche (Figura 5), o antígeno presente na amostra se liga ao anticorpo da fase sólida da reação. Ao se adicionar um excesso de anticorpo correspondente a um sítio de ligação diferente no antígeno, ocorre a formação de cor ou emissão de luz indicando reação positiva. Os ensaios tipo sanduíche também podem pesquisar a presença de anticorpos na amostra (Figura 6), e utilizam, nesses casos, um antígeno como fase sólida.

Figura 5 – Ensaio Enzimático duplo sanduíche, pesquisa de antígeno



Fonte: Autoria própria.

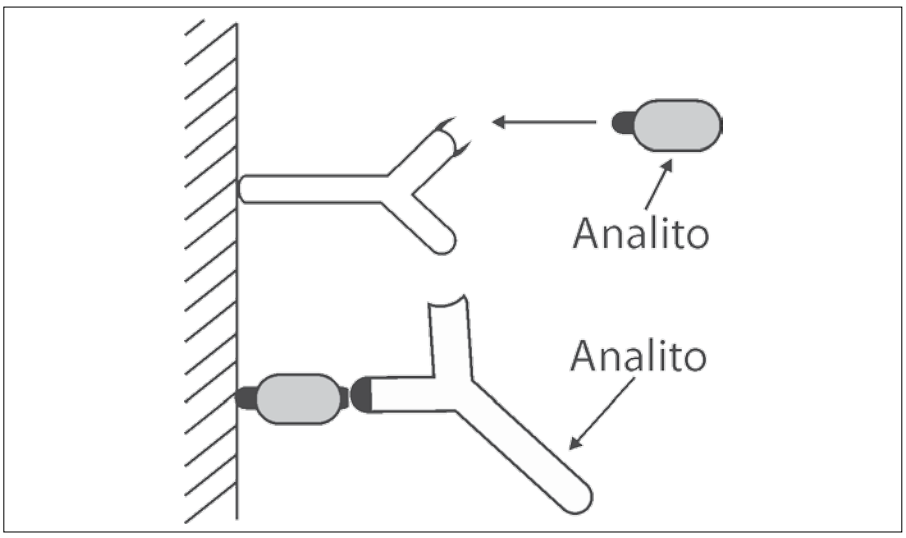
Figura 6 – EIE duplo sanduíche, pesquisa de anticorpo



Fonte: Autoria própria.

Atualmente, muitos ensaios fazem pesquisa simultânea de antígenos e anticorpos. Nesse contexto, a fase sólida é formada por antígenos e anticorpos (Ag/Ab) como reagentes principais (Figura 7).

Figura 7 – EIE Sanduíche Combinado (Ag/Ab)



Fonte: Autoria própria.

O teste de VDRL (*Veneral Disease Research Laboratory*) é amplamente utilizado na triagem sorológica de sífilis nos bancos de sangue. É um teste não treponêmico, porque não possui antígenos específicos do *Treponema pallidum,* agente transmissor da sífilis. O VDRL emprega cristais de colesterol que são sensibilizados com lecitina e cardiolipina para a pesquisa de anticorpos. Quando esses anticorpos estão presentes, há formação de flóculos, determinando resultado positivo, enquanto o negativo apresenta aspecto homogêneo e sem agregados.

O teste não treponêmico apresenta uma sensibilidade intermediária, principalmente, na sífilis primária, fase da doença em que os sintomas são bastante localizados e, muitas vezes, não percebidos pelos pacientes.

Os anticorpos detectados pelo VDRL aparecem de uma a quatro semanas após o aparecimento do cancro primário e permanecem positivos por muitos anos, caso o paciente não seja tratado. Esse teste é utilizado na triagem da sífilis e no controle do tratamento.

Os testes não treponêmicos apresentam sensibilidade de 78% a 86% na sífilis primária. Algumas metodologias, como a RPR (*Rapid Plasma Reagin*), apresentam maior sensibilidade. Na sífilis secundária, a sensibilidade dos testes chega a aproximadamente 100%. E, com o passar dos anos e a evolução da doença, a sensibilidade diminui, sendo 95% e 71% durante a sífilis latente e terciária, respectivamente.

Resultados falso-positivos para os testes não treponêmicos podem ocorrer na presença de doenças agudas, como hepatites e outras infecções virais, na gravidez e cronicamente nas doenças do tecido conectivo, como o Lúpus Eritematoso Sistêmico. Normalmente, o resultado falso-positivo apresenta título de diluição baixo. Os testes de triagem devem ser confirmados com testes treponêmicos.

Em contraponto com os testes não treponêmicos, os testes treponêmicos utilizam antígenos específicos do *Treponema pallidum* para a pesquisa de anticorpos. Por esse motivo, são mais sensíveis e específicos que o VDRL e o RPR. No entanto, apresentam a desvantagem de detectar a presença de anticorpos por muitos anos após infecção, mesmo que o paciente tenha sido adequadamente tratado, situação conhecida como cicatriz sorológica. Dessa forma, não podem ser utilizados como controle de cura.

Sensibilidade e Especificidade

A sensibilidade mede a probabilidade de um teste ser positivo na presença da doença, ou seja, a capacidade de reação de um determinado ensaio quando um paciente está doente. Bancos de sangue utilizam testes com alta sensibilidade para detectar qualquer possibilidade de infecção. Quando o resultado de um teste é negativo e o indivíduo está doente, ou tem a possibilidade de transmitir a doença, o resultado é um falso-negativo.

A especificidade mede a probabilidade de um teste ser negativo na ausência de doença, ou seja, a capacidade de um teste ter um resultado negativo quando o paciente não está doente.

O aumento na sensibilidade de um determinado ensaio afeta negativamente sua especificidade. Quando um ensaio é definido para detectar todos os casos positivos de uma determinada população, ele também é reativo para alguns casos negativos, resultado denominado falso-positivo. Ou seja, não existe doença e o resultado do teste é positivo.

Apesar de a sensibilidade e a especificidade serem importantes na hora de se avaliar um teste, esses parâmetros não são os únicos a serem analisados. O Valor Preditivo Positivo (VPP) e o Valor Preditivo Negativo (VPN) são de grande importância. O VPP mede a probabilidade de um paciente estar doente quando o seu teste é positivo. Ele é influenciado pela sensibilidade, especificidade do teste e, principalmente, pela prevalência da doença na população. Nos casos em que o teste é aplicado em uma população que apresenta baixa prevalência da doença, como no banco de sangue, o VPP é muito baixo e o VPN é alto.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1. p. 119.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

GOSLING, J. P. **Immunoassays**: a pratical approach. Oxford: Oxford UK, 2000. p. 1-14.

ROSE, N. R.; DE MACARIO, E. C.; FOLDS, J. D.; LANE, H. C.; NAKAMURA, R. M. Immunological Methods. In: MANUAL of clinical laboratory immunology. 5th ed. Washington, DC: ASM Press. Part I - Section A. p. 3-74.

Controle da Qualidade de Reagentes e Insumos e Gestão do Processo de Testagem para Doenças Transmissíveis por Transfusão

Fernando Valadares Basques[1]

Introdução

O controle da qualidade (CQ) de reagentes e de insumos no laboratório de um banco de sangue é muito mais complexo do que a simples utilização de soro controle para a validação de uma corrida analítica ou placa. Envolve todas as fases para a realização dos exames de triagem, ou seja, fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Esses processos devem ser escritos, validados, controlados e, consequentemente, revisados. A utilização de soro controle para verificação da qualidade é definida pelas práticas modernas da medicina laboratorial como CQ analítica e corresponde à fase analítica.

A especificação dos processos é parte essencial do CQ, uma vez que só é possível controlar aquilo que especificamos e medimos. Todas as fases, pré, pós e analítica da triagem laboratorial deverão ser especificadas. Só é possível fazer as especificações com conhecimento profundo das atividades, características e limitações técnicas, de recursos humanos e financeiros.

Qualquer modificação nos processos, por mais simples que pareça, pode influenciar o resultado final do produto, reduzindo de forma importante a qualidade e a segurança transfusional. Os processos devem ser seguidos rigorosamente como estão descritos e todos os desvios devem ser comunicados por meio de ferramentas próprias e específicas do sistema de gestão da qualidade. As propostas de melhorias devem ser analisadas e implantadas para impedir que os mesmos desvios se repitam e proporcionar a melhoria continuada da qualidade.

[1] Médico patologista clínico, diretor técnico-científico da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais.

Como todos os procedimentos da hemoterapia, o CQ também é uma exigência da Portaria MS/GM nº 1.353, de 14 de junho de 2011, e da RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. É de fundamental importância que o aluno tenha conhecimento das normas que definem os procedimentos mínimos exigidos pelos dois documentos. A instituição deve ter todos os procedimentos descritos de forma a garantir o máximo de padronização.

Neste capítulo, o aluno conhecerá os princípios básicos do CQ de reagente e insumos e processos que influenciam diretamente a qualidade e a segurança transfusional. Além desta literatura, é de grande importância que o aluno conheça os procedimentos de qualidade da instituição em que está inserido, de forma a poder contribuir, em conjunto com a equipe de trabalho, para a melhoria contínua da qualidade.

Especificação e validação de métodos para triagem laboratorial

Como foi definido no capítulo "Triagem Laboratorial para Doenças Transmissíveis por Transfusão (DTT)", devem ser utilizados sistemas analíticos que garantam alta sensibilidade. No momento da validação, o novo método deve garantir 100% de sensibilidade quando confrontado com amostras positivas. Ou seja, nenhuma amostra verdadeiramente positiva pode ser classificada como negativa quando testada no novo método. Esta deve ser, então, a primeira especificação do método.

A Portaria MS/GM nº 1.353/2011 descreve quais métodos poderão ser utilizados para a triagem sorológica de doadores: Ensaios Imunoenzimáticos (EIE), Ensaios Quimiluminescentes (EQ) e floculação para sífilis. Outras características como especificidade, estabilidade, reprodutibilidade, capacidade de utilização de tubos primários e leitura de código de barras também devem fazer parte das especificações dos métodos.

A instituição deve seguir os requisitos mínimos estabelecidos nas normas, mas pode e deve determinar outros requisitos que promovam a qualidade e a segurança transfusional. As especificações também devem levar em consideração características da instituição como a demanda, a capacidade operacional, os recursos humanos, as características espaciais dos laboratórios e as regras de funcionamento da instituição. Esses procedimentos devem estar detalhadamente descritos no Procedimento Operacional Padrão (POP), Manual da Qualidade e também devem ser validados e revisados, no mínimo, anualmente.

A validação dos métodos de triagem também deve estar descrita e, dessa forma, garantir que os requisitos mínimos das especificações sejam cumpridos. As normas determinam que devem ser realizados, no mínimo, 500 testes com amostras de painéis comerciais e da rotina, e utilizados, no mínimo, dois lotes diferentes para a validação inicial do método. Entender o significado dessas exigências e de outras que a instituição estabeleça é de fundamental importância para a manutenção da qualidade laboratorial.

Validação dos lotes

A validação de cada lote de reagente é um processo obrigatório e pode ser útil para o diagnóstico precoce de não conformidades dos sistemas analíticos. Como a maioria dos *kits* utilizados nos laboratórios de triagem usam métodos qualitativos ou semiquantitativos, é muito difícil perceber diferenças sutis quando se compara dois lotes diferentes de um mesmo fabricante. As comparações são feitas entre o lote novo e aquele utilizado na rotina. Deve ser exigida a mesma resposta qualitativa dos resultados nos dois lotes. Dessa forma, resultados positivos no lote antigo devem ser classificados como positivos no lote novo. A mesma regra deve ser estabelecida para os resultados negativos.

É importante que a testagem dos dois lotes aconteça em paralelo, ou seja, sujeitas às mesmas condições no momento da avaliação. Com isso, é possível evitar que outros processos interfiram na avaliação, isolando o lote como única variável do teste.

Este procedimento também pode ser útil para detectar erros que tenham ocorrido previamente à utilização de novos lotes, como falha de calibração, mudanças nas padronizações feitas pelos fabricantes e alteração na resposta dos soros controles. Nesse momento, essas falhas podem ser corrigidas sem que haja risco de segurança transfusional.

Controle de Qualidade Analítico

O CQ analítico é uma das ferramentas mais poderosas na garantia da segurança transfusional. Entretanto, a simples testagem do soro controle na rotina não pode ser considerada como CQ.

O CQ analítico inclui obrigatoriamente a descrição dos requisitos da qualidade, que compreendem todos os processos exigidos para a validação de uma rotina. Conhecer o sistema analítico permitirá definir quais serão as regras necessárias para esta validação, que deve ocorrer obrigatoriamente em cada bateria ou corrida analítica. Características do sistema analítico, como robustez, estabilidade dos reagentes, limitações e fragilidades permitirão definir as regras de validação que realmente serão úteis, promovendo e garantindo a segurança transfusional e evitando falsos alarmes, perda de tempo e de recursos.

A maioria dos laboratórios de análises clínicas utiliza as regras de Westgard para a validação das corridas analíticas. Apesar de serem construídas para sistemas quantitativos de análises (creatinina, colesterol, TSH), algumas dessas regras, com critério e bastante conhecimento do sistema analítico, podem ser utilizadas na validação de alguns sistemas qualitativos. Para a utilização das regras de Westgard, é necessário que a liberação de resultados seja feita por meio de

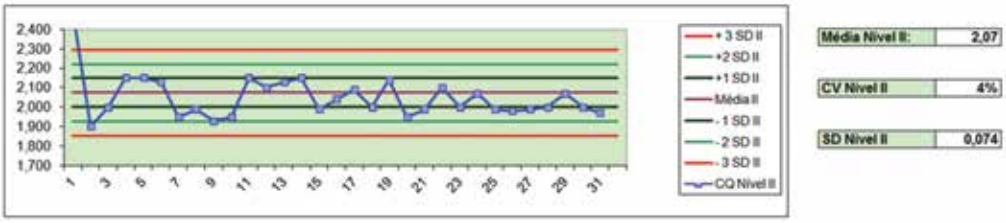
um resultado numérico (Densidade Ótica ou Signal). Idealmente, a relação entre Densidade Ótica (DO) ou Signal (S) e o Valor de Corte (*Cut-off*, CO) da amostra controle deve ser avaliada, por ser um resultado em que a variação entre as corridas analíticas é menor. Esta relação é informada pelo parâmetro ratio, ou relação DO/CO ou S/CO.

A amostra controle deve ter estabilidade para que variações inerentes à própria amostra não interfiram no resultado do controle. Em nenhuma hipótese podem ser utilizadas amostras da rotina, sem que haja tratamento adequado para utilização como amostra controle – este procedimento deve ser bem definido e padronizado. Caso o laboratório não tenha tecnologia suficiente para produzir amostras controle, deverão ser utilizadas amostras comerciais. A base do CQ analítico bem estruturado é uma amostra estável; sem esta característica, a possibilidade de falso-alarme é muito grande e inviabiliza a utilização das regras de Westgard como ferramenta do controle.

As regras de Westgard determinam qual é a probabilidade estatística de variação de um ou mais resultados das amostras controle acontecer sem que essa variação seja inerente ao método. As variações que violam as regras são consideradas como erro e devem obrigatoriamente desencadear ações de correção. As regras Westgard são baseadas na variação da medida dos controles. Cada uma das medidas é "plotada" em um gráfico, cujo eixo X é formado pelos dias ou corridas analíticas, e o eixo Y é formado pela média e os desvios padrão (*standard deviation* – sd) das medidas consecutivas. Então, cada nova medida da amostra controle pode ser comparada com a média e ± 1sd, ± 2sd e ± 3sd. Os resultados das amostras controle são colocados em um gráfico do tipo Levey-Jennings (Gráfico1).

Existem diversos *softwares* destinados ao CQ analítica com inúmeros recursos, inclusive bloqueio da liberação de resultados, informando quais regras foram violadas e as prováveis causas dos erros. O Gráfico1 mostra um exemplo de gráfico de Levey-Jennings bem simples, criado com a ajuda de uma planilha *Excel*.

Gráfico 1 – Gráfico de Levey-Jennings com resultados de amostras controles



Fonte: Autoria própria.

As regras de Westgard podem auxiliar a interpretação do tipo de erro, indicando se é sistemático ou aleatório e, dessa forma, otimizar as ações corretivas necessárias.

A avaliação da qualidade analítica por meio dos gráficos de Levey-Jennings permite o acompanhamento do Coeficiente de Variação (CV). A Portaria MS/GM nº 1.353/2011 determina que, para os EIE, esta variação não deve ser maior que 10% e, para os ensaios quiluminescentes (QIA), não pode ser superior a 20%.

Controle externo da qualidade – Teste de proficiência

Ser proficiente é ser competente, capacitado ou habilitado. O controle externo da qualidade (CEQ) confere ao laboratório este título. O CEQ também é uma importante ferramenta na garantia e melhoria contínua da qualidade analítica. Por meio da testagem de amostras enviadas ao laboratório, é possível avaliar se os processos analíticos estão adequados. Os testes devem ser realizados com os mesmos processos e, se possível, em conjunto com a rotina dos doadores. Dessa forma, é possível garantir que o CEQ está sujeito às mesmas falhas e acertos da rotina. Os resultados devem ser avaliados e, sempre que forem detectados erros, as ações de investigação, das causas, correção e melhoria devem ser implantadas.

Processos pré-analíticos

Os processos pré-analíticos são aqueles que ocorrem antes da realização dos exames e são responsáveis por mais de 70% dos erros laboratoriais. É de vital importância que todos os processos relacionados à realização dos exames de triagem sejam padronizados e validados para garantir a segurança dos resultados.

A identificação dos doadores e das amostras é uma das fases mais críticas e com maior chance de erro, devendo ser realizada com bastante segurança e, obrigatoriamente, de forma individualizada. Procedimentos que garantam o adequado cumprimento de todas as etapas de identificação devem ser descritos e validados. Os responsáveis pela coleta de material devem ser treinados constantemente para que os processos sejam executados de forma padronizada. A capacitação da equipe de coleta diminui a chance de erro e a necessidade de repetição da coleta.

Após a coleta do material, as amostras devem ser transportadas para o laboratório o mais rápido possível. Havendo necessidade de transporte para outro local ou de armazenamento temporário, é importante que as amostras sejam centrifugadas antes do transporte ou armazenamento. A utilização de gel separador nos tubos facilita enormemente esse processo. Quando a parte sólida (células) é separada da parte líquida (soro/plasma), a amostra torna-se mais estável e existe menos chance de ocorrer hemólise. Devem ser determinados critérios para o transporte, incluindo temperatura, tempo e modal de transporte. Controles e indicadores da qualidade do transporte devem ser constantemente acompanhados. Registro do tempo e da temperatura do transporte das amostras é fundamental para a garantia da qualidade.

É obrigatória a utilização de tubos primários durante toda a fase pré-analítica; isso significa que as amostras não podem ser aliquotadas antes da realização dos exames. Aliquotar amostras é uma importante fonte de erro e de perda da rastreabilidade do processo. Todo esforço deve ser feito para que se utilizem tubos primários durante toda a fase pré-analítica e analítica, inclusive quando houver a necessidade de repetição dos exames.

Processos pós-analíticos

Os processos pós-analíticos ocorrem após a realização dos exames e envolvem atividades de interpretação e liberação dos resultados, até que o hemocomponente seja utilizado. Assim como as demais atividades, os processos pós-analíticos devem ser descritos, validados, controlados e revisados. Todos os responsáveis pela liberação e interpretação dos resultados dos exames de triagem devem estar capacitados e ser treinados continuamente.

A maior parte desses processos pode ser controlada eletronicamente, o que pode garantir maior segurança da atividade. Mas a utilização de sistemas eletrônicos não garante que não ocorrerão erros.

Sempre que houver mudanças nas atividades pré-analíticas e analíticas, os processos pós-analíticos devem ser revisados. Existe uma ligação muito forte entre as três atividades, de modo que não podem ser tratadas de forma individualizada. Relacionar os três processos é muito importante para garantir a segurança transfusional.

A qualidade é uma ação de todos os dias e o empenho nas padronizações é fundamental para a segurança da atividade hemoterápica.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010a. Seção 1. p. 119.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

WESTGARD, J. O. **Basic QC Practices**. 2th ed. Madison, WI:Westgard QC, 2002.

Cuidados Peritransfusionais

Oranice Ferreira[1]

Introdução

As atividades relacionadas ao preparo, à liberação dos hemocomponentes e à transfusão propriamente dita podem estar sob responsabilidade de setores diferentes. A comunicação e a interação entre esses setores são indispensáveis para o bom andamento do processo.

Os procedimentos de identificação e de conferência em todas as etapas assumem grande importância. A conferência feita por dois profissionais, conhecida como dupla checagem, minimiza a possibilidade de falhas e aumenta muito a segurança da transfusão. Novas tecnologias foram desenvolvidas e encontram-se adaptadas para uso na identificação de amostras, hemocomponentes e pacientes, complementando as checagens pelo olho humano e aumentando em muito a segurança transfusional. Entre essas, cabe destacar braceletes de identificação e hemocomponentes com etiquetas contendo códigos de barra e identificação por radiofrequência (RFID) de amostras e produtos.

As equipes envolvidas devem desenvolver métodos para garantir que os profissionais executem os procedimentos com o máximo de atenção e que todos os passos criados para prevenir erros sejam rigorosamente executados. Para isso é fundamental contar com profissionais qualificados e periodicamente treinados e procedimenos operacionais claros e disponíveis para pronto uso.

Os pequenos erros do dia a dia não devem ser negligenciados, pois geralmente são prenúncios de que erros mais graves podem acontecer resultando em sérios prejuízos para os receptores.

---

[1] Enfermeira, mestre e especialista em Saúde Pública e Saúde da Comunidade, especialista em Enfermagem Hematológica.

Etapas da Transfusão

A transfusão de hemocomponentes inicia-se com uma prescrição médica e sua solicitação formal feita em formulário específico. Deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação do receptor – nome completo sem abreviaturas, data de nascimento, sexo, idade, número do prontuário ou registro do paciente e número do leito.
- Diagnóstico e resultados dos exames laboratoriais do receptor que justifiquem a transfusão.
- Dados complementares do receptor como peso, antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações adversas à transfusão, se estiverem disponíveis.
- Hemocomponente solicitado – quantidade/volume e procedimentos especiais como filtração, irradiação e outros.
- Modalidade da transfusão – programada, de rotina, urgência ou emergência.
- Dados do médico solicitante – nome, assinatura e CRM.
- Data.

Se dispuserem de tecnologia apropriada, as instituições de saúde poderão estabelecer rotinas para a solicitação e a prescrição eletrônica da transfusão de hemocomponentes e hemoderivados. Requisições incompletas, ilegíveis ou rasuradas não devem ser aceitas pelos serviços de hemoterapia.

Tendo ocorrido a indicação e a solicitação da transfusão, seguem-se os cuidados chamados de peritransfusionais que, com objetivos didáticos, dividiremos em três etapas, a saber:

Etapa pré-transfusional

O paciente que possui indicação de receber transfusão de sangue/hemocomponentes deve ser orientado sobre seus riscos e benefícios e deve concordar em ser submetido ao procedimento. Alguns serviços utilizam um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Transfusão a fim de registrar esta concordância. Por meio desse documento o paciente pode também autorizar a coleta de amostras do seu sangue para avaliação de seu estado sorológico antes da transfusão, o que auxiliará na investigação de suspeita de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue transfundido já que este risco, embora atualmente muito reduzido, ainda exista.

Na etapa pré-transfusional, é realizada também a coleta de amostras para exames utilizando-se dois tubos, um deles com EDTA, para a tipagem sanguínea,

e outro, sem anticoagulante, para os testes pré-transfusionais (teste de compatibilidade e pesquisa de anticorpos irregulares).

Este é um momento crítico em que a ocorrência de erros pode comprometer todo o processo transfusional e provocar sérios danos ao receptor. Sendo assim, é necessário que:

- Antes da coleta das amostras, os dados de identificação do receptor que constam na solicitação de transfusão sejam comparados com os dados de identificação do paciente. Estes últimos podem ser obtidos perguntando-os diretamente a ele ou ao seu acompanhante e checando-se os dados do bracelete de identificação que é recomendável para todos os pacientes, e indispensável para aqueles que estiverem inconscientes, sob efeito de anestésicos e para crianças, especialmente, as pequenas.
- Sempre que possível, o paciente deve ser orientado e a punção venosa deve ser realizada em local com pele íntegra e longe de hematomas.
- A coleta deve ser cuidadosa e a homogeneização das amostras nos tubos deve ser imediata e feita delicadamente para evitar hemólise.
- Os tubos devem ser identificados imediatamente após a coleta das amostras, ainda ao lado do paciente, com etiquetas manuscritas ou impressas, preferentemente com código de barras ou RFID, quando houver tecnologia disponível. Essas etiquetas devem conter pelo menos dois dados diferentes de identificação (ex.: nome completo e registro), serem legíveis, sem abreviaturas e resistentes à umidade, uma vez que as amostras poderão ficar conservadas em geladeira. Nas etiquetas ainda deve constar a data e a hora da coleta (as amostras têm validade de 72 horas) e a identificação de quem coletou.
- Devem ser criados registros que permitam a rastreabilidade e a identificação do profissional que realizou a coleta das amostras, de preferência, no prontuário do paciente.
- Para realizar a coleta, devem ser utilizados equipamentos de proteção individual (EPI) – avental, luvas e protetor facial que devem ser descartados, respeitando-se as normas de biossegurança.
- As amostras devem ser encaminhadas ao laboratório acondicionadas em suporte, dentro de recipiente rígido, fechado, impermeável, que possibilite higienização e esteja devidamente identificado com o símbolo de risco biológico.
- As amostras coletadas para testes pré-transfusionais devem ser utilizadas exclusivamente para este fim e os serviços de hemoterapia estão orientados a não recebê-las se estiverem inadequadas ou identificadas incorretamente, devendo desprezá-las e solicitar nova coleta.

Os hemocomponentes só devem ser transfundidos após a conclusão dos testes pré-transfusionais. Contudo, existem situações em que o tempo necessário para isso pode colocar em risco a vida do paciente: são as chamadas transfusões de emergência. Nesses casos, permite-se a liberação do hemocomponente para transfusão com a autorização do médico assistente, mediante assinatura de um termo de responsabilidade no qual ele declara estar ciente dos riscos e que os assume devido à gravidade do quadro do paciente.

Sendo assim, o hemocomponente é liberado antes da conclusão das provas de compatibilidade que devem ser realizadas até o final. O médico assistente deve ser informado imediatamente caso qualquer anormalidade seja detectada por esses testes.

Existem também situações em que, apesar de não ser possível conseguir sangue compatível com o receptor, a transfusão é imprescindível. Nesses casos, após o médico assistente do paciente e o hemoterapeuta avaliarem os riscos e benefícios, a transfusão pode ser autorizada. Para a realização desse tipo de transfusão, também é necessário um termo de consentimento informado, assinado pelo médico hemoterapeuta, pelo médico assistente e pelo paciente ou seu responsável legal.

Etapa transfusional

Após a realização dos testes pré-transfusionais, deve ser anexada à bolsa outra etiqueta/rótulo, geralmente chamada de "cartão de transfusão". Ela deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- Identificação da instituição de assistência à saúde onde ocorrerá a transfusão.
- Identificação do receptor (nome completo, registro hospitalar, leito, tipagem ABO e Rh).
- Dados do hemocomponente (tipo e volume, tipagem ABO e Rh, identificação numérica da bolsa).
- Dados dos testes pré-transfusionais (resultados e nome do responsável por sua realização).
- Recomenda-se ainda que conste no cartão de transfusão um campo para registro dos dados transfusionais (médico solicitante, data da transfusão, hora de início e término, ocorrência e tipo de reações e o nome/assinatura do transfusionista).

Esta etiqueta/rótulo deve permanecer na bolsa durante toda a transfusão. Após o seu término, é recomendável que ela seja anexada ao prontuário do paciente garantindo a documentação completa do procedimento e sua rastreabilidade, incluindo os números dos hemocomponentes transfundidos.

Ao receber a bolsa de hemocomponente liberada para transfusão, o transfusionista deve:

- Inspecionar a bolsa para verificar sua integridade.
- Observar a existência de anormalidades no hemocomponente como coágulos, grumos, presença de fibrina, coloração anormal (preta ou púrpura) sugerindo hemólise ou contaminação bacteriana.
- Observar a prescrição médica e comparar com o hemocomponente liberado, inclusive quanto aos preparos especiais como produtos lavados, filtrados ou irradiados. Recomenda-se que os serviços possuam um registro atualizado das necessidades transfusionais dos receptores usuais, o qual servirá de orientação na prescrição médica desses produtos.
- Observar no rótulo da bolsa sua numeração, validade do hemocomponente, tipagem ABO/Rh, resultados dos testes laboratoriais para doenças transmissíveis pelo sangue comparando com as informações contidas no "cartão de transfusão" que acompanha a bolsa.
- Comparar o cartão de transfusão com o prontuário do paciente quanto à identificação completa do mesmo, garantindo que o hemocomponente se destina àquele paciente.
- Comparar os dados de tipagem ABO/RhD do paciente com os da bolsa, confirmando a compatibilidade dos mesmos.
- Observar os resultados dos testes de compatibilidade.

Diante de qualquer anormalidade encontrada durante os procedimentos de inspeção e conferência da bolsa de hemocomponente, a transfusão não deve ser realizada até que o problema seja esclarecido e solucionado.

O receptor deve ser cuidadosamente avaliado antes da instalação da transfusão com dois objetivos principais:

1° – Identificar a necessidade de cuidados especiais durante a transfusão, como ocorre nos seguintes casos:

- Pacientes com diagnóstico de cardiopatias ou nefropatias que exigem transfusões mais lentas para evitar sobrecarga volêmica.
- Crianças muito pequenas, idosos e pacientes com anemias crônicas que também exigem os mesmos cuidados.
- Pacientes com história de reações transfusionais anteriores que algumas vezes necessitam de medicações profiláticas prescritas pelo médico.
- Pacientes com sinais vitais alterados que necessitam de controles especiais e/ou autorização médica para instalação da transfusão.

2° – Observar e registrar as condições do paciente imediatamente antes da instalação da transfusão para que reações transfusionais possam ser identificadas precocemente:

- Aferir os sinais vitais.
- Observar a coloração da urina.
- Atentar para outras queixas do paciente, como dores, por exemplo.

Uma vez estando ciente das condições do paciente e tendo se certificado de que se dispõe do componente solicitado e adequadamente liberado para a transfusão, resta garantir que ele seja instalado corretamente. Isto é feito por meio da checagem à beira do leito, que deve seguir os seguintes passos:

- Realizar a identificação ativa, perguntando diretamente ao paciente ou ao seu acompanhante o nome completo do receptor e comparando a informação com a do cartão de transfusão que acompanha a bolsa.
- Em seguida realizar a identificação passiva comparando nome completo, registro hospitalar e outros dados contidos no bracelete de identificação do receptor com os dados do cartão de transfusão.

Quadro 1 – Cuidados durante a transfusão

Cuidados durante a infusão do hemocomponente
• Orientar o paciente sobre o procedimento e a possibilidade de ocorrerem reações adversas, informando-o sobre a importância de avisar imediatamente a equipe caso observe sinais ou sintomas sugestivos de reações. • Higienizar as mãos e utilizar EPI para realizar o procedimento. • Verificar os sinais vitais do paciente. • Usar equipo específico para transfusão de sangue com filtro de 170µm a 180µm para reter pequenos coágulos e agregados. Recomenda-se o uso de um equipo para cada bolsa de hemocomponente transfundida. • Utilizar, quando indicado, equipos com filtro para retenção de leucócitos para uso à beira do leito. • Abrir o lacre da bolsa cuidadosamente para evitar contaminações e conectar o equipo tomando o cuidado para não perfurá-la. • Após a punção venosa instalar a bolsa de hemocomponente. • Registrar no cartão de transfusão a hora de abertura do sistema (início da transfusão). • O tempo máximo de infusão de qualquer hemocomponente deve ser de quatro horas. • O aquecimento de hemocomponentes é indicado apenas em situações muito especiais e só pode ser realizado com uso de equipamentos específicos e validados, dotados de termômetro visível e alarmes visual e sonoro. • Nenhuma solução ou medicamentos podem ser adicionados à bolsa de hemocomponente ou correr na mesma linha de infusão, à exceção de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais. • O transfusionista deve permanecer ao lado do paciente nos primeiros dez minutos da transfusão. • Se houver necessidade de infusão rápida, devido ao estado do paciente, deve ser providenciado um acesso venoso de bom calibre. É contraindicado exercer pressão na bolsa devido ao risco de hemólise.

Fonte: Autoria própria.

Quadro 2 – Requisitos transfusionais conforme o hemocomponente

Cuidados especiais na transfusão de hemocomponentes	
Hemocomponente	Cuidados
Concentrado de hemácias (CH)	Prova de compatibilidade obrigatória. Não permanecer mais de 30 minutos em temperatura ambiente antes da infusão. Iniciar a transfusão com gotejamento lento.
Concentrado de hemácias lavado (CHL)	Mesmos cuidados necessários para transfusão de CH, com atenção especial ao prazo de validade que fica reduzido a 24 horas após o procedimento de lavagem.
Concentrado de plaquetas (CP) e Concentrado de plaquetas por aférese (CPAf)	A compatibilidade do sistema ABO é recomendada. A compatibilidade do sistema RhD é necessária para todos os indivíduos Rh negativos que não possuírem anti-D, principalmente em mulheres com menos de 45 anos e crianças. Quando a transfusão de CP Rh+ for inevitável em mulheres Rh negativo com menos de 45 anos, deve ser verificada a necessidade de administração de imunoglobulina anti-D em até 72 horas após a transfusão. Habitualmente é administrado com infusão rápida (pinça aberta). Deve ser homogeneizado antes do uso e transfundido no máximo em 24 horas após sair do homogeneizador contínuo.
Plasma fresco congelado (PFC) e criopreciptado (Crio)	A compatibilidade do sistema ABO é necessária, podendo ser dispensada na transfusão de Crio em adultos. Infundir, de preferência, o mais brevemente possível após o descongelamento. Plasma deve ser infundido no gotejamento prescrito e o Crio geralmente é infundido rapidamente (pinça aberta).

Fonte: Autoria própria.

O paciente deve ser monitorado periodicamente durante toda a transfusão para a detecção precoce de reações transfusionais. Atenção especial deve ser dispensada aos que não verbalizam (inconscientes, sedados, anestesiados, confusos e crianças).

Cada nova bolsa instalada deve ser encarada como uma transfusão diferente, exigindo, assim, todos os cuidados já citados.

Os serviços em que pacientes recebem transfusões devem estar equipados com medicamentos e materiais para atendimento de emergências em perfeito funcionamento. Além disso, os profissionais devem estar treinados para o reconhecimento e atuação diante de reações transfusionais.

Diante da suspeita de reação transfusional, deve-se:

- Interromper imediatamente a transfusão e manter o acesso venoso com solução de cloreto de sódio a 0,9%.
- Certificar-se de que não houve erro ou trocas na instalação do hemocomponente conferindo novamente os rótulos, identificação do paciente e prescrição médica.
- Verificar os sinais vitais e investigar as condições cardiorrespiratórias do paciente.

- Comunicar ao médico responsável pela transfusão.
- Coletar, se necessário, amostras para exames utilizando acesso venoso diferente daquele onde estava instalada a transfusão.
- Enviar a bolsa de hemocomponente mesmo que vazia, com as amostras coletadas, ao serviço de hemoterapia.
- Observar o volume e o aspecto da urina do paciente principalmente quando houver suspeita de incompatibilidade sanguínea e coletar amostras para enviar ao laboratório, quando solicitado pelo médico.
- Quando houver desconforto respiratório, manter o paciente em decúbito elevado e providenciar, se necessário, material para oxigenoterapia.
- Administrar medicações prescritas e realizar outros procedimentos terapêuticos quando indicados pelo médico.
- Manter o paciente sob rigorosa observação.
- Garantir que a reação transfusional (ou suspeita) seja notificada ao serviço de hemoterapia, em impresso próprio.
- Registrar a ocorrência e todas as ações no prontuário do paciente.

Etapa pós-transfusional

Geralmente, quando todos os cuidados necessários são tomados, as transfusões são realizadas sem intercorrências especiais, mas as reações transfusionais são intercorrências que nem sempre podem ser evitadas.

Ao término da infusão, os receptores devem ter seus sinais vitais aferidos e as anormalidades comunicadas ao médico.

Os registros devem ser completados no cartão de transfusão e no prontuário do paciente

A bolsa plástica e o material de punção devem ser adequadamente descartados com a utilização de EPI, conforme as normas de biossegurança e o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde de cada instituição.

Pacientes internados devem ser observados após o término da transfusão quanto à ocorrência de reações transfusionais imediatas (até 24 horas do início da transfusão) ou tardias (após 24 horas e até dias após a transfusão).

No caso de transfusões ambulatoriais, os pacientes devem permanecer sob observação por uma hora antes de serem liberados e devem ser orientados a informar ao serviço onde realizaram a transfusão o aparecimento de sinais e sintomas sugestivos de reação transfusional tardia, como febre, palidez, icterícia (pele e branco do olho amarelado) e coloração anormal da urina. Orientações escritas de forma simples e clara sobre esse assunto devem

ser fornecidas aos pacientes. Nelas devem constar inclusive o número de telefone, horário e pessoas de contato para que eles possam informar essas ou outras ocorrências.

As suspeitas de reações transfusionais tardias devem ser notificadas ao serviço de hemoterapia responsável pela transfusão, investigadas a critério médico e registradas no prontuário do paciente.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual técnico de hemoviligância**: investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes.** Brasília, 2009.

COUNCIL OF EUROPE. **Guide to preparation, use and quality assurance of blood components.** 12th ed. Strasbourg, 2006.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). **Manual de Medicina Transfusional.** São Paulo: Atheneu, 2009.

LANGHI JÚNIOR, D.; BORDIN, J. O.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.). **Technical Manual**. 16th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2008.

Reações Transfusionais Imediatas e Tardias

Youko Nukui[1]

Introdução

A transfusão de hemocomponente, mesmo quando muito bem indicada, pode causar efeitos adversos indesejáveis e levar à morbidade e/ou à mortalidade. O risco de morte relacionado à transfusão de sangue gira em torno de 2,3/1.000.000 de unidades transfundidas. Portanto, o enfoque para se evitar a ocorrência de reações transfusionais e de eventual óbito relacionado a esse evento deve ser dado na direção de uma melhor terapêutica transfusional e consistirá principalmente em conhecer as características de cada hemocomponente, saber como administrá-lo, indicá-lo corretamente, diagnosticar e tratar as reações transfusionais.

São sinais e sintomas mais comumente relacionados às transfusões: febre, dor toráxica e/ou lombar, dor no local da infusão, tremor/calafrios, cefaleia, náuseas/vômitos, mialgia, dispneia, cianose, sibilos, tosse, edema de pulmão, rubor facial, lesões eritematosas, prurido/urticária/exantema, hipo/hipertensão arterial, oligúria/anúria, colúria/hemoglobinúria, sangramento anormal.

Todas as orientações devem estar descritas em um manual de procedimentos operacionais, que deve ser atualizado periodicamente. Diante de uma reação transfusional, as seguintes medidas devem ser tomadas (Quadro 1).

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, mestre e doutora em Hematologia pela Universidade de São Paulo, chefe do Hospital Dia do Hospital das Clínicas da FMUSP.

Quadro 1 – Condutas diante de uma reação transfusional

1. Interromper imediatamente a transfusão.
2. Verificar se a unidade certa foi transfundida no paciente certo.
3. Manter o acesso venoso e assegurar o débito urinário adequado.
4. Monitorar os sinais vitais e confrontar com os dados iniciais.
5. Manter ventilação adequada.
6. Informar ao médico do paciente e ao do banco de sangue.
7. Coletar amostra de urina e/ou sangue para exames (na suspeita de hemólise e/ou contaminação bacteriana).
8. Enviar relatório final sobre a reação ao banco de sangue.
9. Conduta do banco de sangue: Confirmar a identificação do paciente certo para assegurar que a bolsa correta foi transfundida ao paciente correto; visualizar o plasma para avaliação de hemoglobinemia; repetir os testes imuno-hematológicos e confrontar com os testes pré-transfusionais; realizar teste direto de antiglobulina.
10. Notificar aos órgãos competentes ao confirmar a reação.
11. Anotar detalhadamente no prontuário do paciente as reações transfusionais e a conduta tomada no prontuário do paciente.

Fonte: Brasil, 2007 (adaptado).

De um a sete a cada 1.000 hemocomponentes transfundidos podem resultar em reação transfusional, sendo mais frequente nos pacientes politransfundidos. A maioria das reações transfusionais é considerada benigna, muitas são subnotificadas e/ou subdiagnosticadas. A análise brasileira de subnotificações de reação transfusional está ao redor de 70%, com estados brasileiros com 100% de subnotificações. A gravidade pode variar de intensidade leve a casos fatais. O tipo de hemocomponente está relacionado com a frequência maior ou menor de reação, por exemplo, o concentrado de plaquetas está relacionado com maior incidência de reação transfusional febril não hemolítica (RFNH) e de contaminação bacteriana (CB).

A atuação da enfermagem nas reações transfusionais é considerada um passo importante na terapêutica transfusional. No mínimo, a dupla conferência por duas profissionais habilitadas, verificando os dados da bolsa de sangue, do paciente e do prontuário, deve ser realizada antes do início da infusão de qualquer hemocomponente e a observação de qualquer sinal ou sintoma ao longo da infusão deve ser comunicada ao médico e ao serviço de hemoterapia. Toda transfusão deverá ter uma requisição formal e ser prescrita pelo médico no prontuário do paciente.

Hemovigilância e Retrovigilância

Todas as reações transfusionais devem ser notificadas aos órgãos competentes por meio de impresso próprio e notificadas ao Sistema de Notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), denominada de Notivisa. Essas notificações fazem parte do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), que é um sistema de avaliação e alerta com objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

Um dos processos incluídos na hemovigilância é a retrovigilância, definida como processo de investigação de casos suspeitos de transmissão de doenças transmitidas por transfusão (DTT), compreendendo o resgate histórico das transfusões recebidas por um receptor com a finalidade de descartar ou confirmar a associação da transmissão com as transfusões. Esse termo se aplica quando há investigação não somente para os agentes infecciosos virais como também para bactérias, no caso de contaminação bacteriana do hemocomponente, no sentido de investigar o possível doador infectado.

Categorias das reações transfusionais

As reações transfusionais são divididas didaticamente em imediatas, que ocorrem nas primeiras 24 horas do início da transfusão, e em tardias, após 24 horas. São descritas no Quadro 2 com as respectivas incidências.

Quadro 2 – Reações transfusionais e suas incidências

Imediatas	Tardias
Reação transfusional febril não hemolítica (RFNH): 1/3 – 1/200	Reação hemolítica tardia (RHT): 1/2.500 – 1/11.000
Reação alérgica: 1/33 – 1/200	Aloimunização a antígeno eritrocitário: 1/100
Reação anafilática: 1/ 20.000 – 1/50.000	Púrpura pós-transfusional: 1/450.000
Reação hemolítica aguda (RHA): 1/38.000-1/76.000	Doença do enxerto versus hospedeiro pós-transfusional (DEVH--PT): < 1/1.000.000
Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão de sangue (TRALI): 1/1200 – 1/190.000	Sobrecarga de ferro: após 100 unidades de CH
Sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO): 1/100 – 1/3.000	Infecções transmissíveis por transfusão: dependerá da infecção
Reação por contaminação bacteriana do hemocomponente: 1/3.000 -1/25.000	Refratariedade a transfusão de plaquetas: desconhecida
Reação hipotensiva: desconhecida	Imunomodulação associada à transfusão: desconhecida
Dor aguda relacionada à transfusão: 1/4.500	

Fonte: Brasil, 2007 (adaptado).

Descrição das reações transfusionais

Reação transfusional febril não hemolítica (RFNH)

É uma das reações transfusionais mais comuns e é considerada benigna (Quadro 2). É definida como aumento de temperatura acima de 1°C comparado à temperatura antes de iniciar a transfusão acompanhada ou não de calafrios ou tremores. Cerca de 10% dos pacientes não apresentam febre. A presença de leucócitos nos hemocomponentes e de substâncias liberadas pelos leucócitos (mediadores biológicos da resposta inflamatória) são as causas dessa reação. Sua prevenção se faz por meio da retirada dessas células utilizando filtro de remoção de leucócitos (Figura1), sendo os antitérmicos os medicamentos utilizados durante a reação.

Figura 1 – Filtro de remoção de leucócitos

Fonte: Autoria própria.

Reação alérgica

É considerada uma reação comum, autolimitada e benigna. Pode se manifestar desde uma pápula (Figura 2) com eritema ou prurido em alguma parte do corpo até reações mais graves, como broncoespasmo. É causada por proteínas plasmáticas presentes no hemocomponente transfundido e geralmente ocorre durante ou após a transfusão. Pode-se aguardar a resolução completa da lesão com ou sem medicamento para reiniciar a transfusão, ou interrompê-la

quando a manifestação for moderada ou grave medicando com anti-histamínicos. A prevenção pode ser feita pela administração de anti-histamínico ou corticoide e, se a reação for recorrente, utilizar concentrado de hemácias lavado (CH-L).

Figura 2 – Reação alérgica com pápula

Fonte: Autoria própria.

Reação anafilática

É a manifestação mais grave de uma reação alérgica com quadro importante de insuficiência respiratória. Considerada grave, ocorre imediatamente após a instalação da bolsa de hemocomponente. A reação é causada pela formação no receptor de anticorpo anti-IgA após ter sido exposto ao antígeno IgA de um doador de sangue. O tratamento consiste no suporte respiratório e no controle da sintomatologia apresentada. Medidas preventivas, como lavar a bolsa de hemocomponente ou utilizar bolsa de doador com deficiência de IgA, são necessárias para as próximas transfusões.

Reação hemolítica aguda (RHA)

É considerada a reação mais grave e a mais temida, e as causas mais comuns são: troca da bolsa a ser infundida e a troca da amostra de sangue pré-transfusional coletada. O erro resulta em transfundir bolsa incompatível, por exemplo: uma bolsa do tipo sanguíneo A infundida em paciente do tipo sanguíneo B. A infusão de pequena quantidade de sangue errado pode ocasionar a morte do paciente. Os sinais e sintomas mais comuns são de ansiedade, taquicardia, mal-estar geral, calafrios, tremores, náuseas e vômitos, febre, dores, principalmente lombar, e pode culminar em morte se as medidas não forem tomadas. O tratamento é de hiper-hidratação com solução fisiológica isotônica para tentar preservar a função renal. A prevenção deve ser feita pela conferência cuidadosa de todas as etapas do processo transfusional (requisição da transfusão, identificação do paciente que será transfundido, coleta da amostra pré-transfusional e instalação do hemocomponente).

Existem outras causas de reação hemolítica, como infundir medicamentos, tais como glicose, cálcio ou outros, dentro da bolsa de sangue ou na mesma linha de infusão do hemocomponente; aquecer ou resfriar uma bolsa de concentrado de hemácias em temperatura muito alta ou muito baixa. A prevenção deve ser feita evitando as situações acima descritas.

TRALI (*Transfusion Associated Lung Injury*)

Significa lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão de sangue. É considerada uma reação grave, que pode levar a óbito, sendo o quadro respiratório a sua principal manifestação clínica. É causada mais frequentemente pela presença de anti-HLA (anticorpos contra antígenos do sistema de histocompatibilidade maior) ou de anti-HNA (anticorpos contra neutrófilos) na bolsa do doador.

O paciente apresenta-se com febre, insuficiência respiratória e hiper ou hipotensão arterial. O tratamento consiste no suporte respiratório e medicamentos para os sintomas apresentados. A prevenção faz-se por meio da escolha de hemocomponentes sem anticorpos anti-HLA e anti-HNA, principalmente, não utilizando em transfusão hemocomponentes ricos em plasma que sejam provenientes de doadoras multíparas e/ou pessoas transfundidas.

Sobrecarga circulatória associada à transfusão (*TACO – Transfusion Associated Circulatory Overload*)

Pacientes com problemas cardíacos, renais, prematuros e idosos são os mais susceptíveis a apresentar essa reação quando grandes volumes de transfusão são infundidos rapidamente, resultando em sobrecarga circulatória. Clinicamente apresentam insuficiência respiratória, estertores pulmonares e hipertensão arterial. O tratamento consiste em dar suporte respiratório e administrar diurético, e a prevenção faz-se infundindo lentamente a bolsa em até quatro horas, aliquotando a bolsa ou mesmo evitando a infusão de outras bolsas no mesmo dia.

Reação por contaminação bacteriana do hemocomponente

A presença de alguma bactéria pode se multiplicar em uma bolsa estocada, ocasionando reação grave e eventualmente óbito do receptor do hemocomponente. Esta contaminação pode ser proveniente de bacteremia oculta no doador, da pele do local da punção, da condição de armazenamento da manipulação do hemocomponente etc. A investigação sobre cirurgias ou infecções recentes, existência de mal-estar, febre, diarreia ou dor abdominal e presença de lesões no corpo, deve ser feita durante a triagem de doadores de sangue, pois estas situações podem estar associadas à contaminação do hemocomponente.

O tipo de bactéria nos diferentes componentes de sangue pode variar, com predomínio de bactérias gram-negativo no concentrado de hemácias (CH)

e de Gram positivo no concentrado de plaquetas (CP). Os sinais e sintomas dessa reação podem estar ausentes ou presentes, como febre, calafrios, tremores e hipotensão arterial, podendo ser confundidos com a doença de base do receptor. A maioria dos receptores transfundidos com CP contendo bactérias não desenvolve sintomas ou sinais clínicos e, se os desenvolve, geralmente, são leves, podendo ser confundidos com a RFNH. O risco de contaminação dos produtos congelados (PFC e Crio) é muito pequeno e deve-se principalmente ao descongelamento em banho-maria com água contaminada. O tratamento com antibióticos de amplo espectro deve ser instituído de imediato. As medidas preventivas são amplas, desde a recusa de doadores de sangue suspeitos, antissepsia adequada do local de coleta, uso de bolsa de coleta com desvio do primeiro fluxo coletado, até a manipulação cuidadosa e tratamento dos hemocomponentes durante a cadeia transfusional.

Reação hipotensiva

Alguns materiais utilizados durante a transfusão, como produtos esterilizados com óxido de etileno, determinados filtros para remoção de leucócitos utilizados em hemocomponentes para transfusão em receptores, uso de medicação, como os inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), podem ocasionar reação hipotensiva e levar desconforto ao paciente. Como a reação é autolimitada e benigna, o tratamento consiste na expansão volêmica para a normalização da pressão arterial. Como medida preventiva, pode-se discutir a substituição da medicação, quando for possível, e a troca de filtro.

Dor aguda relacionada à transfusão

Alguns pacientes podem apresentar repentinamente dor aguda durante a infusão do hemocomponente, queixando-se de mal-estar, vermelhidão no local da venopunção, dor aguda intensa em membros, tórax e abdômen. Como a reação é autolimitada e benigna, o tratamento é a suspensão da infusão, se necessário medicar com analgésico. O diagnóstico diferencial faz-se com reação hemolítica aguda em sua fase inicial, infarto agudo do miocárdio e abdômen agudo. Não há medidas preventivas, uma vez que se desconhece a sua etiologia e a reação pode não ser recorrente.

Reação hemolítica tardia (RHT)

Quando o paciente recebe inúmeras transfusões de CH, por exemplo, nas doenças falciformes e nas talassêmicas, existe uma alta probabilidade de desenvolver anticorpos antieritrocitários. A manifestação clínica pode ser variável, desde assintomáticos, quando o anticorpo só é detectado nos testes pré-transfusionais (reação sorológica tardia ou **aloimunização a antígenos eritrocitários**) ou pode apresentar febre, icterícia, anemia e colúria após uma semana ou mais da última transfusão. É uma reação relativamente comum e, como medida preventiva, recomenda-se a determinação da fenotipagem eritrocitária nos candidatos às transfusões crônicas e, se possível, transfundi-los com bolsas compatíveis principalmente para os sistemas mais imunogênicos.

Púrpura pós-transfusional

É uma doença rara caracterizada pelo aparecimento de uma súbita trombocitopenia após uma a três semanas da infusão de CP ou hemocomponentes que contenham plaquetas, que ocorre geralmente em mulheres com história prévia de gestações ou transfusão de sangue. Laboratorialmente, os pacientes desenvolvem anticorpos antiplaquetários e, na maioria dos casos, é um quadro autolimitado com resolução em cerca de três semanas. Porém, em alguns casos, o sangramento pode ser intenso, necessitando de transfusões de CP compatíveis e/ou tratamento com imunoglobulinas. A seleção de bolsas compatíveis é recomendada para as próximas transfusões.

Doença do enxerto *versus* hospedeiro associada à transfusão (*GVHD-TA – Graft Versus Host Disease Transfusion Associated*)

Doença extremamente grave com mais de 90% de óbitos que decorre da enxertia e proliferação de células imunocompetentes do doador nos tecidos do receptor. Manifesta-se de sete a dez dias por febre, exantema eritematoso, e às vezes descamativo, náuseas e vômitos, alteração da função hepática, diarreia profusa e pancitopenia. Pacientes que recebem bolsas de parentes de primeiro grau ou que são imunossuprimidos ou imunoincompetentes como os receptores de transplante de medula óssea, prematuros de baixo peso, portadores de doenças onco-hematológicas como linfoma de Hodgkin e os que recebem quimioterápicos à base de fludarabina e seus análogos são candidatos a receber hemocomponentes celulares irradiados. A doença é subnotificada e subdiagnosticada, sendo o tratamento disponível ineficaz. Portanto, a prevenção com uso de hemocomponentes irradiados é a melhor maneira de se evitar essa doença.

Sobrecarga de ferro

Os pacientes candidatos às transfusões crônicas são susceptíveis a desenvolver sobrecarga de ferro por receberem grandes quantidades de ferro presentes no CH (150–250mg/bolsa). O organismo humano não tem mecanismos fisiológicos para excretar o excesso de ferro. Então, este se acumula em diferentes órgãos e ocasiona lesões importantes que podem culminar em óbito. Os pacientes apresentam coloração escurecida da pele, sinais de cirrose hepática, insuficiência cardíaca e pancreática. A medicação para quelação de ferro deve ser instituída precocemente, antes mesmo da detecção de alguma disfunção orgânica.

Infecções transmissíveis por transfusão

A maioria das transmissões das infecções decorre de doadores que doaram sangue em período de janela imunológica. As complicações infecciosas mais comuns e temidas são as causadas pelos vírus, que incluem as hepatites e o vírus de imunodeficiência humana (HIV). Com a realização de testes cada vez mais específicos e sensíveis em doadores de sangue, que diminuem o período da

janela imunológica, a ocorrência das doenças torna-se mais rara. Os sintomas nos receptores infectados podem aparecer meses ou anos após a transfusão e a retrovigilância é importante no sentido de identificar os infectados e instituir tratamento o mais rápido possível. Outros agentes menos comuns podem ser transmitidos por transfusão como o *Trypanosoma cruzi,* HTLV I/II, vírus do oeste do Nilo, citomegalovírus, os príons da variante da Doença de Creutzfeldt-Jakob (v-CJD), espiroquetas, *plasmodium,* entre outros. A obrigatoriedade dos serviços de hemoterapia em realizar a triagem laboratorial para HIV, hepatite B (HBsAg e anti-HBc) e C, HTLV I/II, sífilis e doença de Chagas em doadores de sangue tem minimizado muito a transmissão desses agentes. As soroconversões dos doadores e das infecções transmitidas por transfusão devem ser notificadas às autoridades sanitária e epidemiológica competentes.

Refratariedade plaquetária

É o inadequado incremento plaquetário após a transfusão de CP. Pode ser de causa não imune: febre, infecção, sepse, grandes esplenomegalias, Coagulação Intravascular Disseminada (CID), uso de antibióticos e antifúngicos (ex.: Anfotericina B); ou de causa imune: aloimunização contra antígenos HLA classe I (por gestação/transfusões prévias), aloimunização contra antígenos plaquetários específicos, uso de plaquetas ABO-incompatíveis e raramente contra antígenos do sistema HPA (antígenos plaquetérios). Esse diagnóstico é feito quando não há o aumento esperado na contagem de plaquetas em pelo menos duas transfusões consecutivas de CP ABO compatíveis ou em três transfusões de CP em duas semanas. Nesses casos, usar preferencialmente CP ABO-idêntico, avaliar possibilidade de fornecer CP com menos de 48 horas e deixar intervalo de duas horas entre a Anfotericina B e a transfusão de CP. Se essas medidas forem ineficazes, suspender as transfusões profiláticas de CP, transfundindo somente em hemorragias ou em sintoma ou sinal sugestivo de hemorragia grave. Por fim, pode-se ver a possibilidade de transfundir CP de aférese compatíveis por prova cruzada ou selecionar doadores com fenótipo HLA-compatível com o do paciente, ou com o anticorpo que ele apresenta.

Imunomodulação associada à transfusão (TRIM – *Transfusional Related Immunomodulation*)

É uma síndrome clínica com mecanismo a ser definido, em que se observou aumento da sobrevida dos transplantes renais, diminuição do risco de abortos espontâneos, aumento da incidência de infecções bacterianas pós-operatórias, diminuição da taxa de recorrência da doença de Crohn e aumento da recorrência de malignidades ressecadas, em pacientes transfundidos. Estudos clínicos e experimentais justificam a suspeita de que a imunomodulação associada à transfusão ocorra e influencie a evolução clínica dos pacientes transfundidos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim de hemovigilância**. Brasília, n. 3, 2010.

_____. Resolução n° 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1. p. 119.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria n°. 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

_____. **Manual Técnico de Hemovigilância**: investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. (Ed.). **Manual de medicina transfusional**. São Paulo: Atheneu, 2009.

POPOVSKY, M. A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.). **Technical manual**. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

Uso Racional do Sangue e Sangria Terapêutica

Marcelo Addas Carvalho[1]

Introdução

A hemoterapia moderna desenvolveu-se baseada no preceito racional de transfundir-se somente o componente que o paciente necessita, baseado em avaliação clínica e/ou laboratorial, não havendo indicações de sangue total (ST). A maioria das padronizações de indicação de hemocomponentes está baseada em evidências determinadas por meio de análise de grupos de pacientes, nunca devendo ser empíricas ou baseadas somente na experiência do profissional médico envolvido. Mais recentemente, análises utilizando ferramentas da medicina baseada em evidência têm norteado a definição de padronizações para a utilização racional de sangue, componentes e derivados na prática clínica.

As indicações básicas para transfusões são restaurar ou manter: a capacidade de transporte de oxigênio, o volume sanguíneo e a hemostasia.

Devemos ressaltar que as condições clínicas do paciente - e não somente resultados laboratoriais - são fatores importantes na determinação das necessidades transfusionais. Sabemos também que, apesar de todos os cuidados, o procedimento transfusional ainda apresenta riscos (doença infecciosa, imunossupressão, aloimunização), devendo ser realizado somente quando existe indicação precisa e nenhuma outra opção terapêutica.

Como o procedimento transfusional apresenta risco potencial, a decisão deve ser compartilhada pela equipe médica com o paciente ou seus familiares, se aquele não tiver condição de entendimento, os riscos devem ser discutidos e todas as dúvidas devem ser esclarecidas.

---

[1] Médico hematologista e hemoterapeuta, doutor em Clínica Médica, diretor da Divisão de Hemoterapia do Hemocentro de Campinas/Unicamp.

Qualquer orientação quanto à conduta para transfusão de sangue, componentes e derivados por meio da determinação de critérios, protocolos ou guias de utilização (*guidelines*) nem sempre levam em consideração variações e características individuais dos pacientes. Portanto, essas orientações não devem ter a intenção de suplantar a avaliação criteriosa e individualizada do profissional médico envolvido com o tratamento do paciente que leva em consideração situações clínicas particularizadas e/ou especiais, porém, devem servir como orientação básica no processo decisório.

Os componentes sanguíneos são obtidos por meio de procedimento de centrifugação, congelamento e/ou descongelamento ou ainda por procedimento de aférese (veja capítulo específico). Os derivados sanguíneos são frações protéicas obtidas do plasma humano por meio de métodos químicos e/ou físicos, pela indústria farmacêutica, sendo então purificados e submetidos a métodos de inativação de patógenos.

A seguir, apresentaremos as indicações de cada componente e derivados sanguíneos disponíveis.

Componentes Sanguíneos

Concentrado de Hemácias (CH)

A transfusão de CH tem como objetivo restabelecer a capacidade de transporte de oxigênio e a massa eritrocitária. Portanto, sua indicação está relacionada com o comprometimento da oferta de oxigênio aos tecidos, causada pelos níveis reduzidos de hemoglobina.

Nas anemias normovolêmicas, principalmente nas de instalação lenta, a capacidade de transporte de oxigênio reduzida é compensada por:

- aumento no débito cardíaco (elevação da frequência cardíaca principalmente);
- aumento na quantidade de 2,3 – DPG (2,3 – difosfoglicerato) das hemácias que leva a um desvio da curva de dissociação de oxigênio da hemoglobina. Em consequência desse aumento, observamos uma maior oferta de oxigênio em nível tecidual.

Apesar dessas alterações compensatórias, há casos que elas são insuficientes. Nesses casos, está indicada a reposição da massa eritrocitária por meio da transfusão de CH.

No período pré-operatório, não existem evidências de que seja necessário transfundir um paciente para se obter níveis “normais” de hemoglobina. Estudos revelam que grupos de pacientes com hematócrito em torno de 25% não apresentaram maior morbidade ou mortalidade pós-operatória.

Pacientes portadores de miocardiopatia isquêmica, submetidos recentemente à revascularização com manifestações isquêmicas recentes (angina instável ou infarto agudo do miocárdio), beneficiam-se com níveis de hemoglobina de 10g/dl, alguns demonstram uma redução da morbidade e mortalidade no período de internação hospitalar.

Não existem evidências consistentes para manutenção dos níveis de hemoglobinas acima de 10g/dl em pacientes oncológicos submetidos a procedimentos quimioterápicos e/ou radioterápicos. Sempre a indicação deve ser a presença de sinais de descompensação clínica. Alguns estudos demonstram que em situações específicas de pacientes em tratamento radioterápico de grandes massas tumorais (tumores sólidos), níveis mais elevados de hemoglobina potencializam a formação de radicais livres melhorando o efeito da radioterapia. Esses estudos não demonstram resultados clínicos evidentes, porém existe uma possibilidade teórica dessa ação benéfica. Portanto, aconselha-se manter níveis de hemoglobina entre 9g/dl e 10g/dl nessas situações, mesmo na ausência de sinais objetivos de descompensação clínica.

Nas anemias por hemorragias agudas, a reposição inicial deve ser com cristaloide e/ou substitutos sintéticos do plasma. O uso de CH fica reservado para as situações em que a perda sanguínea estimada foi superior a 30% da volemia (aproximadamente 1.500ml, em indivíduos adultos). Essa avaliação deve ser feita pela equipe médica que está assistindo ao paciente.

Alguns critérios para transfusão de CH podem ser definidos e utilizados como parâmetro para a indicação de transfusão:

- Ht 15% ou Hb ≤ 5,0g/dl com anemia crônica e sem sinais de hipóxia tecidual (pacientes estáveis podendo ser submetidos a situações que reduzam o consumo de oxigênio);
- Ht ≤ 21% ou Hb ≤ 7,0g/dl com anemia aguda e sem sinais de hipóxia tecidual e sem fatores agravantes;
- Ht ≤ 27% ou Hb 9,0g/dl em pacientes portadores de arteriosclerose cardiovascular sem angina (frequentemente pacientes idosos ou com doença coronariana isquêmica crônica) e clinicamente estáveis;
- Ht ≤ 27% ou Hb 9,0g/dl em pacientes portadores de doença pulmonar crônica ou aguda, com comprometimento da oxigenação (pO_2 inferior a 80mmHg);
- Ht ≤ 27% ou Hb 9,0g/dl em pacientes com quadros de isquemia tecidual aguda ou aumento do consumo de oxigênio pela condição clínica (como infecções graves, pós-operatório de procedimentos cirúrgicos de grande porte etc.);
- Ht ≤ 30% ou Hb 10,0g/dl em pacientes portadores de miocardiopatia isquêmica no período pós-operatório imediato de cirurgia de revascularização;

- hemorragias agudas (perda sanguínea superior a 10ml/kg de peso em uma hora).

Estes critérios anteriormente descritos devem servir como orientação para conduta, em situações especiais a decisão de indicação de transfusão de CH deve ser discutida com o médico hemoterapêuta.

Concentrado de Hemácias Modificado

Concentrado de Hemácias Lavado (CH-L) com solução salina (soro fisiológico)

Os CH-L são obtidos por lavagens sucessivas utilizando solução isosmolar estéril, em quantidade suficiente para obter uma quantidade final de proteínas totais contaminantes inferior a 500mg/unidade. Esta lavagem promove uma redução de 60% – 80% dos leucócitos e mais de 95% do plasma existente na unidade de CH. Os CH-L estão indicados para pacientes portadores de deficiência seletiva de IgA ou outras proteínas como haptoglobina, transferrina etc., de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) quando forem ser transfundidas unidades de CH não ABO idênticas e nos casos de pacientes que apresentam antecedentes de reações alérgicas em transfusões anteriores relacionadas a proteínas plasmáticas. Não é eficaz na profilaxia da sensibilização leucoplaquetária.

Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária reduzida

Os CH com camada leucoplaquetária reduzida são produzidos utilizando sistemas de coleta que permitem a retirada da camada leucocitária (sistema *top and bottom*). Este componente se caracteriza por uma baixa contaminação leucocitária (redução de cerca de 80% dos leucócitos contaminantes) mantendo em torno de 10^7 a 10^8 leucócitos por unidade e um menor volume de plasma. Esta leucorredução e redução do conteúdo de plasma levam a uma redução da ocorrência e intensidade dos sintomas de reação transfusional febril não hemolítica (RFNH) e de reações alérgicas, respectivamente.

Concentrado de Hemácias Desleucocitado (CH-D)

Os CH-D são obtidos por meio do uso de filtros de terceira geração (fibras ou membranas de material sintético como poliéster, *nylon* ou vidro), com redução de pelo menos 99,9% dos leucócitos contaminantes. Este procedimento é suficiente para a redução do risco de aloimunização contra antígenos leucocitários *Human Leucocyte antigens* (HLA) e *Human platelet antiges* (HNA) associado à transfusão. A desleucocitação também reduz a ocorrência de aloimunização contra antígenos plaquetários (HPA), porém de maneira menos eficaz.

Os CH-D estão indicados nos casos em que há necessidade de profilaxia da sensibilização contra antígenos leucocitários, como em portadores de anemia aplástica grave, de insuficiência renal crônica, candidatos à transplante de rim, de anemia crônica em regime de transfusão regular (anemia aplástica, doença falciforme, talassêmicos, portadores de síndrome mielodisplásica etc.), doenças que necessitem de transplante de medula óssea e nos pacientes com antecedente de duas ou mais RFNH.

A desleucocitação, por reduzir o número de células nucleadas contaminantes nos CH, também reduz o risco de transmissão de doenças infecciosas por agentes intranucleares. Portanto deve ser utilizada com o objetivo de reduzir a transmissão de infecção por citomegalovírus (CMV) em: recém-nascidos (RNs) transfusões intraútero e transfusão em pacientes imunossuprimidos com sorologia não reagente para CMV (IgM e IgG negativas).

Concentrado de Hemácias Irradiado (CH-I)

Os CH são irradiados com utilização de radiação gama com a finalidade de inativar células imunocompetentes viáveis contaminantes, fazendo desse modo profilaxia da doença transplante *versus* hospedeiro associada à transfusão (*Graft versus Host Disease Transfusion Associated* – GVHD-TA). A capacidade proliferativa destas células é abolida com dose mínima de 25Gy, sem alterar significativamente a função dos componentes.

As indicações de CH-I podem ser divididas em:

- **Obrigatórias:** portadores de imunodeficiências congênitas do tipo celular, transfusões intrauterinas, transfusões de RNs prematuros (menos 28 semanas e/ou baixo peso menor 1.200g), ex-sanguíneo, transfusões de RNs (independente da idade gestacional no parto), pacientes após o início do condicionamento para transplante de medula óssea (TMO) até a completa suspensão da imunossupressão, portadores de anemia aplástica grave sob terapêutica com soro antilinfocítico ou ciclosporina, portadores de linfoma não Hodgkin, nas transfusões de componentes celulares obtidos de parentes de primeiro grau (pais e irmãos) ou HLA compatíveis.
- **Relativas:** portadores de linfoma de Hodgkin, de leucemias agudas ou crônicas e tumores sólidos pós-quimioterapia com drogas citotóxicas em altas doses ou análogas da purina, pacientes pós-transplante de órgãos sólidos (rim, fígado, coração/pulmão) em uso de drogas imunossupressoras (principalmente ciclosporina e globulinas antilinfocíticas).

Concentrado de Hemácias Fenotipados (CH-F)

O programa de utilização destes CH é comumente chamado "Programa de Hemácias Fenotipadas" e consiste na utilização de CH tipados para antígenos de outros sistemas, além do ABO e da presença do antígeno RhD para pacientes sensibilizados ou com o objetivo de prevenir aloimunização contra os antígenos eritrocitários mais imunogênicos (profilaxia). Os sistemas mais imunogênicos são o Rh, Kell, Duffy e Kidd.

Essa profilaxia está indicada nos portadores de talassemia, de anemia falciforme em programa de transfusão regular, de anemia aplástica e de síndrome mielodisplásica. Pacientes já aloimunizados apresentam um maior risco de aloimunização a outros antígenos (chamados de bom respondedores). Portanto, é recomendável que se faça a profilaxia para outros sistemas eritrocitários. A implantação de um programa de profilaxia de aloimunização eritrocitária depende da disponibilidade de CH-F compatíveis e adequados. Essa disponibilidade depende de ações de captação e fidelização dos doadores. Os serviços de hemoterapia podem implantar ações de profilaxia de maneira gradual, ampliando a população atendida e as patologias incluídas, dependendo do tamanho e da característica do grupo de doadores fenotipados.

Exemplo de um programa de transfusão profilática de CH-F

Recomenda-se utilizar CH-F compatíveis para os seguintes antígenos:

- C, c, E, e (sistema Rh), K, k (sistema Kell), Fy^a, Fy^b (sistema Duffy), Jk^a, Jk^b (sistema Kidd), Di^a (sistema Diego), S,s (sistema MNS): em portadores anemia falciforme;
- C, c, E, e (sistema Rh), K, k (sistema Kell), Fy^a (sistema Duffy), Jk^a (sistema Kidd), Di^a (sistema Diego): hemoglobinopatias hereditárias (exceto anemia falciforme), doença de membrana eritrocitária ou deficiência enzimática em programa de transfusão crônica, portadores de anemia hemolítica autoimmune com fenotipagem e/ou genotipagem conclusivas, receptores crônicos de transfusão de CH com aloimunização prévia (anticorpos imunes e clinicamente significativos) com dois ou mais anticorpos identificados;
- C, c, E, e (sistema Rh), K, k (sistema Kell): síndromes mielodisplásicas, anemia aplástica grave, doença mieloproliferativa crônica (por exemplo: leucemia mieloide crônica, leucemia mielomonocítica crônica, mielofibrose etc.), hemoglobinúria paroxística noturna, aplasia pura de série vermelha, telangiectasia hereditária hemorrágica, receptores crônicos de transfusão de CH com aloimunização prévia (anticorpos imunes e clinicamente significativos) com somente um anticorpo identificado.

É obvio que em situações nas quais temos pacientes já aloimunizados (cerca de 2%–3% da população atendida em um hospital geral), o uso de CH-F negativo para o antígeno correspondente ao anticorpo clinicamente significativo identificado é obrigatório, evitando reações transfusionais hemolíticas imunes.

Plasma Fresco Congelado (PFC)

O plasma constitui a porção líquida do sangue e apresenta três funções básicas: manter efeito oncótico do sangue, mediar a coagulação e a fibrinólise e propriedades antissépticas.

O PFC é preparado de doações de ST ou obtido por procedimentos de aférese. Este último método não é autorizado no momento em nosso País, exceto em situações especiais. O volume pode variar de 150ml a 400ml, dependendo da forma de obtenção. O plasma deve ser congelado rapidamente atingindo uma temperatura inferior à -30ºC com o objetivo de manter a atividade de todos os fatores de coagulação próxima ao normal.

Indicações

Deficiência de um único fator de coagulação: Nesta situação, só deve ser utilizado se não tivermos à disposição produto purificado (hemoderivado), pois este possui maior segurança. Essas situações são pouco frequentes e a indicação de reposição deve estar sempre associada à presença de sangramento ou risco deste na realização de procedimento invasivo. Também existe indicação de uso de PFC em situações de risco trombótico como no caso da deficiência de Fator XI (FXI).

Deficiência múltipla de fatores da coagulação: Esta indicação deve sempre estar associada à presença de sangramento ou de risco aumentado para este. Como exemplos, podemos citar: insuficiência hepatocítica grave, coagulação intravascular disseminada, transfusão maciça etc.

O comprometimento da hemostasia acontece quando a deficiência do fator ou fatores da coagulação for severa, resultando em uma atividade inferior a 30% – 40%.

Situações mais frequentes de indicação:

- coagulopatia intravascular disseminada (CID) com sangramento;
- reversão imediata dos efeitos dos dicumarínicos (anticoagulação oral por antagonizar a vitamina K e diminuir a síntese dos fatores II, VII, IX e X), por sangramento ou necessidade de procedimento cirúrgico;
- púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) e síndrome hemolítico urêmica (SHU) como produto para reposição nas plasmaféreses terapêuticas;
- doença hepática grave com deficiência severa de fatores de coagulação em presença de sangramento ou necessidade de procedimento cirúrgico;
- reposição de fatores de coagulação em situações de transfusão maciça;
- deficiência de antitrombina – III (AT-III).

O PFC nunca deve ser utilizado somente para expansão volêmica, nem como suporte nutricional em pacientes hipoalbuminêmicos.

As doses frequentemente preconizadas para reverter o déficit de fator(es) da coagulação é de 10ml a 20ml/kg de peso, em infusão rápida. Doses menores parecem ser ineficazes e não devem ser utilizadas. A administração de doses em intervalos regulares de PFC como manutenção tem sido utilizada, porém sem evidência relevante na literatura. Só deve ser considerada em situações em que exista a perpetuação das causas de consumo (por exemplo, coagulopatia intravascular disseminada) ou do sangramento, após a utilização da dose inicial.

Cabe lembrar ainda que o comprometimento significativo da hemostasia, com risco aumentado de sangramento em procedimentos cirúrgicos e/ou invasivos, só ocorre se houver uma alteração relevante dos exames de coagulação rotineiros (valores superiores 1,5 vez o valor normal/padrão). O uso de PFC não é necessário, independente da avaliação laboratorial, se o paciente não estiver apresentando manifestação hemorrágica ou não houver a necessidade de procedimento cirúrgico e/ou invasivo.

Crioprecipitado (Crio)

O Crio é obtido a partir do PFC. Contém aproximadamente 50% do Fator VIII (70UI–80UI), 20% – 40% do Fibrinogênio (100mg–350mg), algum Fator XIII e fibronectina presentes originalmente na unidade de PFC. O Crio contém tanto a fração coagulante quanto a fração de von Willebrand do Fator VIII.

A transfusão de Crio tem como objetivo a reposição de Fibrinogênio, Fator VIII (em situações excepcionais) e Fator XIII.

Indicações:

- repor fibrinogênio em pacientes com hemorragia e déficit isolado congênito ou adquirido de fibrinogênio, quando não se dispuser do concentrado purificado (hemoderivado) e dosagens inferiores a 70mg–100mg/dl;
- repor fibrinogênio em pacientes com CID e graves hipofibrinogenemias (inferiores a 70mg–100mg/dl) na presença de sangramento ou antes de procedimentos cirúrgicos ou invasivos;
- repor Fator XIII em pacientes com hemorragias por déficit deste fator, quando não se dispuser do concentrado purificado (hemoderivado);
- repor fator de von Willebrand (fvW) em pacientes portadores de doença de von Willebrand (dvW) que não têm indicação de DDAVP

ou não respondem ao uso do mesmo, apenas quando não se dispuser de concentrado de fvW ou de concentrados de Fator VIII ricos em multímeros de fvW;

- repor FVIII em pacientes portadores de hemofilia A na ausência de disponibilidade de concentrado de Fator VIII purificado (hemoderivado).

Usualmente, a dose utilizada é de 1 unidade/10kg de peso do paciente ou dose padrão de 8 unidades em dose única diária, se dosagem de fibrinogênio inferior ou igual a 70mg–100mg% e com sangramento clínico. Não se deve realizar reposição empírica (sem dados laboratoriais). Nos casos de doença de von Willebrand e hemofilia A, deve-se utilizar protocolos específicos de tratamento dependendo da gravidade do sangramento.

Concentrado de Plaquetas (CP)

O CP pode ser obtido a partir de unidade individual de ST (CP unitárias ou randômicas) ou por aférese, coletadas de doador único. Cada unidade de CP randômicas contém aproximadamente 5,5 x 10^{10} plaquetas em 40ml–70ml de plasma. Já as unidades por aférese contêm 3,0 x 10^{11} plaquetas em 200ml–300ml de plasma (correspondente a 6U–8U de CP randômicas). Em toda transfusão de plaquetas, deve-se levar em conta os benefícios e os riscos de estimulação antigênica contra antígenos do sistema HLA e HPA que levam a refratariedade a transfusões subsequentes.

Basicamente, as indicações de transfusão de CP estão associadas a plaquetopenias desencadeadas por falência medular. Raramente, indicamos a reposição em plaquetopenias por destruição periférica ou alterações congênitas ou adquiridas da função plaquetária.

a) Plaquetopenias por falência medular

Na indicação de transfusão de CP em pacientes portadores de plaquetopenias associadas à falência medular (doenças hematológicas e/ou quimio e radioterapia), deve-se considerar o tempo de duração da plaquetopenia esperado e avaliar o risco de ocorrência de sangramentos graves. Nas situações de plaquetopenias por tempo determinado, frequentemente associadas a métodos terapêuticos para doenças oncológicas ou onco-hematológicas, como quimioterapia, radioterapia e transplante de células progenitoras hematopoiéticas, classicamente, indica-se a transfusão profilática em contagens inferiores a 10.000/μl na ausência de fatores de risco e se inferiores a 20.000/μl na presença de fatores associados a eventos hemorrágicos como febre (>38°C), manifestações hemorrágicas menores (petéquias, equimoses, gengivorragias), doença transplante *versus* hospedeiro, esplenomegalia, utilização de medicações que encurtam a sobrevida das plaquetas (alguns antibióticos e antifúngicos), hiperleucocitose (contagem maior que 30.000/mm^3), presença de outras alterações da hemostasia ou queda rápida da contagem de plaquetas.

Alguns trabalhos identificam duas situações especiais: a primeira, pacientes pediátricos toleram contagens plaquetárias mais baixas, definindo-se como critério de indicação de transfusão de CP contagens inferiores a 5.000/μl em pacientes estáveis; e a segunda, pacientes adultos portadores de tumores sólidos teriam maior risco de sangramento quando submetidos a quimio e/ou radioterapia associada à necrose tumoral, sendo indicado transfusão de CP em contagens inferiores a 20.000/μl.

Em situações em que a plaquetopenia por falência medular tem um caráter crônico (por exemplo, anemia aplástica grave, síndrome mielodisplásica etc.), os pacientes devem ser observados sem transfusão de CP. Esta estaria indicada profilaticamente somente em contagens inferiores a 5.000/μl ou se inferiores a 10.000/μl na presença de manifestações hemorrágicas.

Quadro 1 – Indicação de transfusão de CP em condições de plaquetopenias por falência medular

Condição	Contagem de indicação de transfusão (/µl)
Na ausência de fatores de risco para ocorrência de sangramentos espontâneos	inferior a 5.000/µl–10.000/µl
Na presença de fatores de risco para ocorrência de sangramentos espontâneos	inferior a 20.000/µl
Na realização de pequenos procedimentos cirúrgicos (biópsias exceto biópsia hepática e renal, acesso venoso central, coleta de líquor)	inferior a 30.000/µl
Na realização de procedimentos cirúrgicos de médio e grande porte	inferior a 50.000/µl
Na realização de neurocirurgias e cirurgias oftalmológicas e em pacientes pós-procedimento com circulação extracorpórea	inferior a 100.000/µl

Fonte: Autoria própria.

b) Distúrbios da função plaquetária

Pacientes portadores de alterações da função plaquetária raramente necessitam de transfusões de CP. Nas situações de disfunções congênitas como trombastenia de Glanzmann (deficiência congênita da GPIIb/IIIa), síndrome de Bernard-Soulier (deficiência da GPIb/IX), síndrome da plaqueta cinza (deficiência dos grânulos alfa) etc., a ocorrência de sangramentos graves é pouco frequente. A recomendação terapêutica é de transfusão de CP pré-procedimentos cirúrgicos ou invasivos. No caso de sangramentos após utilização sem resultado, recomedamos a utilização de outros métodos, como agentes antifibrinolíticos e DDAVP (1-deamino-8-D-arginina vasopressina).

Frequentemente, pacientes submetidos a procedimentos cardíacos cirúrgicos, com utilização de circulação extracorpórea (CEC) por tempo prolongado (usualmente superiores a 90min–120min) ou submetidos à hipotermia

severa (temperatura corporal inferior a 25°C), podem estar com a função plaquetária comprometida, por mecanismos associados à ativação plaquetária, desencadeando sangramento difuso intraoperatório. Nesta situação, mesmo com contagens superiores a 100.000/μL, está indicado a transfusão de CP.

Plaquetopenias por destruição periférica

Três situações mais frequentes e de importância podem ser caracterizadas neste grupo, em que se observa consumo aumentado e/ou destruição por mecanismos imunes das plaquetas:

Transfusão maciça: espera-se uma contagem inferior a 50.000/μl se aproximadamente duas volemias sanguíneas forem trocadas do paciente. Nesta situação, recomenda-se a transfusão de CP, se a contagem for inferior a 50.000/μl e se inferior a 100.000/μl na presença de alterações graves da hemostasia, trauma múltiplo ou de sistema nervoso central.

Coagulopatia intravascular disseminada (CID): nesta situação, a reposição de plaquetas e fatores de coagulação é desencorajada, pois não há evidências de efeitos benéficos profilaticamente. Porém, em presença de sangramentos, mesmo que sem gravidade no momento, deve-se iniciar a reposição de PFC e de CP objetivando contagens superiores a 20.000/μl.

Plaquetopenias imunes: a mais frequente forma de plaquetopenia imune é a púrpura trobocitopênica imune (PTI), associada à presença de autoanticorpos antiplaquetas. Nesta situação, a transfusão de CP é restrita a situações de sangramentos graves, que coloquem em risco a vida dos pacientes. A terapêutica de reposição deve ser agressiva e sempre associada a formas de tratamento específico como altas doses de corticoides e imunoglobulina e/ou esplenectomia.

Quadro 2 – Indicação de transfusão para procedimentos cirúrgicos e/ou invasivos

Condição	Nível Desejado (/µL)
Punção lombar para coleta de líquor ou quimioterapia pacientes pediátricos pacientes adultos	 superior a 10.000/µl superior a 20.000/µl
Biópsia e aspirado de medula óssea	superior a 20.000/µl
Endoscopia digestiva sem biópsia com biópsia	 superior a 20.000/µl–40.000/µl superior a 50.000/µl
Biópsia hepática	superior a 50.000/µl
Broncoscopia com instrumento de fibra óptica sem biópsia com biópsia	 superior a 20.000/µl–40.000/µl superior a 50.000/µl
Cirurgias de médio e grande porte	superior a 50.000/µl
Cirurgias oftalmológicas e neurológicas	superior a 80.000/µl–100.000/µl

Fonte: Autoria própria.

As plaquetas contidas em uma unidade de CP randômicas, em condições ideais, devem elevar a contagem em 5.000/μl a 10.000/μl em um receptor com 60kg–75kg. As unidades de CP obtidas por aférese permitem transfundir quantidades maiores de plaquetas em volumes ainda toleráveis. Considera-se como dose padrão, 4 a 8 unidades de CP unitárias que correspondem de 3 a 6 x 10^{11} plaquetas para pacientes adultos. Em caso de pacientes pediátricos, 10ml/kg de peso em neonatos e crianças pequenas e 1U/10kg de peso em crianças maiores.

Desta forma, dependendo do objetivo final, pode ser proposta a seguinte recomendação:

Transfusões terapêuticas (contagem desejada superior a 40.000/μl):

- adultos > 55kg de peso – dose mínima de 6 X 10^{11} (8U–10U de CP unitárias e 1U–1,5U CP obtidas por aférese).
- pacientes 15kg–55kg de peso – dose mínima de 3 x 10^{11} (4U–6U de CP unitárias e 0,5U–1U CP obtidas por aférese).
- crianças < 15kg – dose de 5ml–10ml/kg.

Transfusões profiláticas (contagem desejada superior a 25.000/μl):

- adultos > 55kg de peso – dose mínima de 4 x 10^{11} (6U–8U de CP unitárias e 1U CP obtidas por aférese).
- pacientes menores – dose 1U de CP unitárias para cada 10kg–15kg de peso.

A avaliação da resposta terapêutica à transfusão de CP deve ser feita por meio de nova contagem das plaquetas uma hora após a transfusão. Porém, a resposta clínica também deve ser considerada. Em pacientes ambulatoriais, a avaliação laboratorial 10min após o término da transfusão pode facilitar a avaliação da resposta e possui resultados comparáveis. Dois indicadores podem ser calculados e são úteis no acompanhamento da eficácia transfusional principalmente em transfusões profiláticas:

- Recuperação plaquetária – R (%)
- R(%) = IP x VS x 100/dose (x10^9)

  onde: IP – incremento plaquetário desejado (x10^9/l) e VS – volemia sanguínea (l)

  ou

- Incremento corrigido da contagem (ICC)
- ICC = IP x SC/dose (x10^{11})

  Onde: IP – incremento plaquetário desejado (x10^9/l) e SC – superfície corporal (m^2)

Utilizando estes indicadores, define-se como uma transfusão de CP eficaz resultados de R(%) superiores a 30% em 1h e a 20% em 20h–24h após a transfusão ou de ICC superiores a 7,5 em 1h e a 4,5–5 em 20h–24h. Esta avaliação é útil na prática clínica para o diagnóstico de refratariedade plaquetária.

Situações especiais

Compatibilidade ABO e RhD

As plaquetas possuem antígenos ABH na sua superfície e níveis de expressão variáveis individualmente. Existem evidências que a transfusão de CP ABO incompatíveis reduz em aproximadamente 20% o incremento da contagem pós-transfusional e parece ser mais relevante quando os títulos de anticorpos naturais presentes no receptor são elevados associados à alta expressão do correspondente antígeno nas plaquetas do CP, situação esta pouco frequente. O significado clínico da transfusão de CP ABO incompatível parece pouco relevante. Contrariamente, existem evidências de que a transfusão de CP ABO incompatíveis desenvolva refratariedade de causa imune – associada

à aloimunização – com maior frequência quando comparado com transfusões de plaquetas ABO idênticas. Em resumo, deve-se preferir transfusões de CP ABO compatível, porém, se esta não for possível, optar por transfusões de unidades ABO incompatíveis em pacientes que não necessitarão de suporte crônico.

A aloimunização contra o antígeno RhD está associada à contaminação por hemácias dos CP. Alguns estudos demonstram a ocorrência desta aloimunização em aproximadamente 10% dos pacientes RhD negativos transfundidos com CP RhD positivos. Esta é menos frequente em pacientes onco-hematológicos e pediátricos e nos que recebem CP obtidos por aférese (menor contaminação por hemácias) e pode ser evitada utilizando-se imunoprofilaxia anti-D (imunoglobulina anti-D).

Concentrado de Plaquetas Modificados

Algumas modificações podem ser feitas nos CP, como:

- CP irradiados (CP-I): profilaxia da doença transplante *versus* hospedeiro associada à transfusão (GVHD-TA);
- CP desleucocitados (CP-D): profilaxia de aloimunização contra-antígenos leucocitários (HLA e HNA) e da RFNH.
- CP lavados (CP-L): lavados com soluções tamponadas e utilizados na profilaxia de reações alérgicas graves.
- CP volume reduzido (CP-VR): utilizado quando existe restrição de infusão de volume nos pacientes por incapacidade em tolerar volume (por exemplo, RNs de baixo peso) ou pela presença de aglutininas anti-A e/ou anti-B nas transfusões de CP incompatíveis (principalmente nos pacientes pediátricos).

Concentrado de Granulócitos

O concentrado de granulócitos (CG) é obtido por aférese, coletado de um doador único, por meio da indução de leucocitose com uso de fatores de crescimento e/ou corticoides. Frequentemente, os doadores são parentes dos pacientes que receberão o hemocomponente.

O CG está indicado em pacientes portadores de neutropenias severas, preferencialmente transitórias, com quadros infecciosos bacterianos ou fúngicos, não responsivos à terapêutica antimicrobiana agressiva. Não existe evidência científica consistente para o uso de CG em situações profiláticas.

Derivados Sanguíneos (hemoderivados)

Albumina Humana

A albumina é uma proteína presente em grandes concentrações no plasma humano e a principal responsável pela manutenção da pressão coloidosmótica. Além desta função ela também está associada ao transporte de substâncias vitais e a inativação de substâncias tóxicas. Dois terços da albumina corporal está no compartimento extravascular. Na prática clínica atual, a indicação mais frequente é nas reposições volêmicas quando está contraindicado o uso de cristaloides ou substitutos sintéticos do plasma.

Indicações

- Em doentes portadores de síndrome nefrótica, insuficiência hepatocítica grave ou enteropatias perdedoras de proteína em que haja hipoproteinemia aguda com comprometimento hemodinâmico (hipotensão, choque), queda da filtração glomerular (oligúria) ou alteração da função renal (elevação das dosagens de creatinina).
- Em situações de reposições volêmicas agudas com refratariedade ao uso de cristaloides.
- No tratamento de ascites volumosas refratárias, preferencialmente na reposição de paracenteses volumosas (superior a cinco litros drenados).
- Na profilaxia ou tratamento de síndrome hepatorrenal associada à peritonite bacteriana espontânea (PBE) em pacientes cirróticos.
- Na reposição volêmica em grandes queimados.
- Na reposição volêmica em procedimentos de plasmaféreses terapêuticas.

A dose de albumina humana a ser utilizada depende do déficit de volume estimado, lembrando que um frasco de albumina humana a 20% corresponde a uma expansão volêmica de 200ml a 250ml. Nas paracenteses volumosas, preconiza-se a reposição de 5g a 10g de albumina por litro de ascite drenado (por exemplo: drenado 6 litros →3 a 6 frascos). Nas PBE utilizar: dose inicial: 1g/kg de peso ideal do paciente e manutenção de 2 a 4 frascos/dia. Nunca repor albumina para níveis séricos superiores a 2g/l, nível em que a pressão coloidosmótica é adequada.

Fatores de Coagulação Concentrados

Fator VIII

Obtido a partir de um *pool* de plasma humano, com pureza variável e submetido a processo de inativação viral ou por meio de técnicas de produção de proteínas recombinantes. Indicado no tratamento de manifestações hemorrágicas ou em uso profilático em procedimentos fisioterápicos ou cirúrgicos em pacientes portadores de hemofilia A.

Fator IX

Apresenta as mesmas características do Fator VIII, deve ser utilizado no tratamento de hemofílicos B.

Complexo Protrombínico (CPP)

Constituído pelos fatores de coagulação vitamina K dependentes: fatores II, IX e X. Está indicado em pacientes que utilizam anticoagulantes dicumarínicos com manifestação hemorrágica grave, na reversão imediata dos efeitos da intoxicação por estes anticoagulantes.

Complexo Protrombínico Ativado (CPPA)

Constituído de ativadores e precursores dos fatores de coagulação vitamina K dependentes, inclusive os fatores VIII e X ativados. Está indicado em pacientes portadores de altos títulos de inibidor do fator VIII ou IX.

Fator VII ativado

Obtido por meio de técnicas de produção de proteínas recombinantes. Utilizado como alternativa na terapêutica dos pacientes hemofílicos portadores de inibidores e que não respondem adequadamente ao CPPA.

Antitrombina III (AT III)

Derivado obtido de *pool* de plasma humano submetido à inativação viral, utilizado no tratamento da deficiência congênita de AT III, patologia associada a fenômenos trombóticos. Existem alguns trabalhos clínicos com resultados variáveis no tratamento de sangramentos em pacientes com CID associadas a sepsis grave.

Transfusão em situações especiais

Transfusão maciça

A transfusão maciça consiste em uma situação relativamente frequente em pacientes politraumatizados em que existe um sangramento grave com troca sanguínea superior a uma volemia sanguínea em 24 horas. Usualmente, esses pacientes recebem mais de 10 unidades de CH neste período.

O serviço de hemoterapia deve estar preparado para interagir com a equipe médica assistente e propiciar o suporte adequado de maneira ágil e eficaz. Nessas situações, as provas laboratoriais pré-transfusionais podem ser simplificadas. A reposição de fatores de coagulação por meio da transfusão de PFC deve ser precoce e o suporte laboratorial com avaliação dos níveis de hemoglobina, da atividade dos fatores de coagulação, da contagem plaquetária e do perfil eletrolítico deve ser constante e orientar as ações terapêuticas.

Complicações são frequentes nestas situações e estão associadas à razão da reposição ou à diluição. A velocidade de infusão (razão de infusão) leva a alterações metabólicas principalmente associadas à presença do anticoagulante citrato e alterações da função hepática e/ou renal desses pacientes, como: hipocalcemia, hipomagnesemia e hiperpotassemia. A diluição leva à plaquetopenia, redução das atividades dos fatores de coagulação e hipotermia. Caso presentes, estas alterações devem ser corrigidas precocemente para evitar complicações cardíacas e/ou ocorrência de sangramentos incontroláveis.

Sangria terapêutica

A sangria terapêutica consiste na retirada de sangue de pacientes com o objetivo de reduzir os níveis de hematócrito e hemoglobina em pacientes policitêmicos. Esta policitemia pode ser primária como na policitemia vera ou secundária a doenças sistêmicas (por exemplo, doença pulmonar crônica etc.). Outras indicações estão associadas à redução da carga de ferro acumulada por manter níveis mais baixos de hemoglobina (por exemplo, na hemocromatose hereditária).

Na maioria das situações clínicas, o objetivo é manter níveis de hematócrito abaixo de 45%. Eventualmente, é necessária a reposição volêmica com cristaloides para evitar manifestações de hipovolemia.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes.** Brasília, 2009.

LANGHI JÚNIOR, D.; BORDIN, J. O.; COVAS, D. T. **Hemoterapia**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

Células-Tronco Hematopoéticas Terapia Celular

Gil Cunha De Santis[1]

Introdução

Terapia celular (TC) é uma expressão genérica que pode ser aplicada a uma grande variedade de procedimentos terapêuticos que envolvem a infusão de células. O principal objetivo da TC é reparar tecidos ou órgãos, ou restaurar a sua função, comprometida por doenças específicas ou por tratamento quimio/radioterápico. Por isso, a TC pode tomar a forma de transplante de células-tronco hematopoéticas (CTH), ou a infusão sistêmica ou localizada de células não hematopoéticas, como as células-tronco mesenquimais (CTM) e células-tronco endoteliais. A TC em geral implica a manipulação ou a produção de células, o que pode requerer a aplicação de técnicas sofisticadas de engenharia celular.

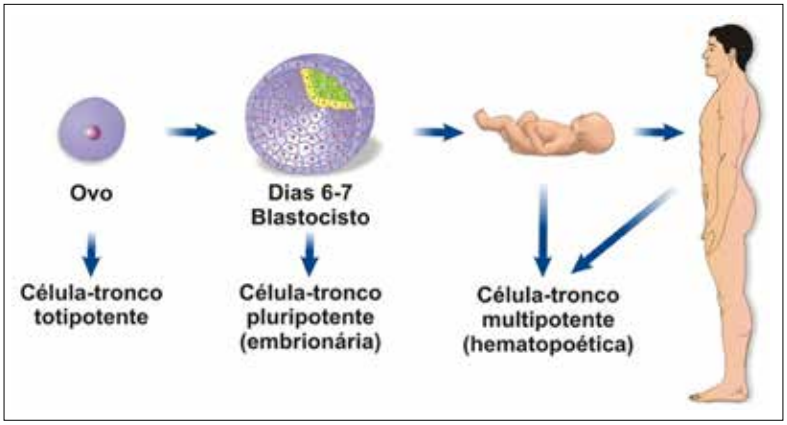
A matéria-prima da TC são as células-tronco. Essas células, de origem adulta ou embriônica, podem ser definidas por sua capacidade de se autorrenovar indefinidamente por meio das divisões celulares, conservando suas características originais, assim como dar origem a células maduras mais especializadas. As células-tronco podem ser classificadas como totipotentes, pluripotentes ou multipotentes, de acordo com sua capacidade de dar origem a mais ou menos tipos de células especializadas. As células totipotentes têm a capacidade de se diferenciar em mais de 200 tipos de células especializadas. O ovo é um exemplo de célula-tronco totipotente. As células-tronco pluripotentes, por exemplo, as células-tronco embrionárias, são muito versáteis e têm a capacidade de dar origem a qualquer tipo de célula do corpo, mas não de dar origem a um feto. Por fim, as células-tronco multipotentes, no entanto, apresentam uma capacidade bem mais limitada. Elas podem originar vários tipos de células especializadas, mas restritas a um único tipo de tecido, órgão ou sistema fisiológico. As CTH são as mais conhecidas e usadas nessa categoria.

---

[1] Médico hematologista e hemoterapeuta, doutor em Ciências Médicas, gerente médico do Hemocentro de Ribeirão Preto.

As CTH podem originar todos os tipos de células do sangue, mas não células de outros tecidos, como neurônios, por exemplo. As CTH foram as primeiras a ser isoladas e usadas para transplante. Além das CTH, há outras células-tronco que vêm sendo usadas para transplante, por exemplo, as CTM. Classicamente, as CTH são obtidas da medula óssea (MO), do sangue periférico mobilizado e do sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) (Figura 1).

Figura 1 – Tipos de células-tronco de acordo com a fase da vida



Fonte: Bresciani, 2012.

Medula óssea e hematopoese

Antes de abordar as características das CTH, convém discutir a respeito dos órgãos ocorre a hematopoese, ou seja, em que ocorre a produção das células do sangue. O principal desses órgãos é a MO, que assume a hematopoese ainda durante a vida intrauterina e é por ela responsável ao longo de toda a vida do indivíduo. No entanto, antes de a hematopoese se concentrar na MO, outros órgãos e tecidos são os responsáveis por essa função. Durante o desenvolvimento pré-natal, a hematopoese primitiva surge no saco vitelino, em estruturas chamadas de ilhotas de sangue, entre o dia 19 e a oitava semana de vida intrauterina. Caracteriza-se pela produção de eritrócitos, de macrófagos, e, talvez, de plaquetas, mas não de linfócitos e granulócitos. Nessa fase, a eritropoese é pouco dependente da eritropoetina (EPO), fator de crescimento eritroide fundamental para o pleno desenvolvimento da eritropoese madura. Depois do saco vitelino, a hematopoese é transferida para tecidos oriundos do mesoderma que se localizam na porção anterior da região denominada de aorta-gônada-mesonefros (AGM), e daí para o fígado fetal (também para o baço, em menor magnitude), até que, ainda na fase pré-natal, ela é transferida progressivamente à MO, de modo que, ao nascimento, este órgão já é praticamente o único responsável pela produção das células do sangue.

A medula óssea é uma estrutura anatômica que pode ser dividida em compartimentos com diferentes funções, de modo a permitir que a hematopoese se desenvolva de forma organizada e hierarquizada em sítios mais ou menos

específicos. Em linhas gerais, a MO é constituída por dois componentes funcionais, o tecido hematopoético propriamente dito e o estroma medular. O estroma é composto por células de vários tipos (adipócitos, fibroblastos, macrófagos, células endoteliais etc.) e por macromoléculas extracelulares (matriz extracelular). Encontra-se distribuído ao longo de toda a medula óssea hematopoética, em íntima relação com células desse último componente. A matriz extracelular é composta de vários tipos de proteínas, como os colágenos, a fibronectina, a laminina, a hemonectina, a tenascina, a trombospondina e os proteoglicanos. A relação íntima entre esses dois componentes é importante para que parte das CTH se diferencie em células cada vez mais maduras, e parte permaneça em seu estado indiferenciado, que constituiria uma reserva funcional. O esgotamento ou a destruição do compartimento de reserva resultaria em quadros patológicos, como a anemia aplástica. A hematopoese parece ocorrer em nichos específicos da cavidade medular, que constituiriam as suas unidades funcionais. Admite-se a existência de pelo menos dois tipos de nicho medular, o nicho osteoblástico e o nicho vascular. O primeiro caracteriza-se pela presença de CTH alinhadas na camada endóstea sobre os osteoblastos. As CTH dividir-se-iam em duas células filhas, uma das quais permaneceria imatura e ligada a essa camada, e a outra iniciaria o processo de diferenciação e migraria progressivamente para o centro da cavidade medular, afastando-se da camada de osteoblastos e em direção à zona vascular. Essa zona, localizada no centro da cavidade medular, é rica em sinusoides, e corresponderia ao segundo nicho funcional, acima mencionado.

O processo de maturação das CTH resulta na produção das células maduras das linhagens eritrocítica, megacariocítica, granulocitária e linfoide, cada uma delas com suas características específicas de diferenciação.

Transplante de Células-tronco hematopoéticas (CTH)

História

As primeiras tentativas de transplantar MO em humanos ocorreram no final da década de 1950. Mathé e colaboradores defrontaram-se com a necessidade de resgatar a hematopoese em cinco indivíduos que haviam sido expostos acidentalmente à irradiação. Os pacientes receberam infusões de MO e quatro dentre eles apresentaram recuperação da hematopoese. Posteriormente, verificou-se que a recuperação havia sido autóloga e não em decorrência do transplante. Na mesma época, estudos em animais mostraram que, após irradiação corpórea total, a recuperação da hematopoese ocorria rapidamente desde que os animais recebessem MO autóloga previamente coletada. Além disso, observou-se que após a recuperação da hematopoese em transplante alogênico, alguns animais passavam a apresentar uma doença secundária ao transplante, frequentemente fatal, que depois foi reconhecida como a doença do enxerto *versus* hospedeiro. Curiosamente, essa complicação não era observada

após transplantes de órgãos sólidos. Achados como esses mostraram que o transplante de MO requeria uma compatibilidade mais estrita entre doador e receptor quanto aos antígenos de histocompatibilidade. Enquanto para os transplantes de órgãos sólidos, a compatibilidade no sistema ABO parecia ser suficiente.

Grande avanço nessa área foi proporcionado pela descrição dos antígenos de histocompatibilidade humanos (HLA), inicialmente por Dausset, na França, e depois por outros grupos, na Holanda e nos EUA. Os genes do sistema HLA estão localizados no cromossomo 6 e são herdados como haplótipos. Portanto, um paciente tem a probabilidade de 25% de identidade HLA para cada irmão. O primeiro transplante realizado com base na compatibilidade HLA teve como receptor uma criança com imunodeficiência grave combinada (SCID). Esse paciente recebeu MO da irmã e foi curado de uma doença invariavelmente fatal àquela época.

Nas décadas de 1980 e de 1990, ocorreram grandes avanços científicos nas áreas relacionadas aos transplantes, como o refinamento da tipificação HLA, o desenvolvimento dos processos de manipulação da MO e das técnicas de transplante, a identificação da glicoproteína CD34 como marcador das células-tronco e progenitoras hematopoéticas permitiram um aumento substancial do número de transplantes realizados. Outro fator importante foi o uso clínico de fatores de crescimento GM-CSF e G-CSF, que permitiram mobilizar as CTH da MO para o sangue periférico, de modo que as células podiam então ser colhidas por aférese, evitando assim os riscos da anestesia geral e os incômodos da coleta de MO. Por fim, a criação de registros nacionais e internacionais de doadores de CTH e, posteriormente, de bancos de sangue de cordão umbilical (BSCUP), também proporcionou a extensão dos transplantes de CTH para pacientes sem doador compatível na família.

O Brasil também participou ativamente nessa história. Em 1979, um grupo do Paraná realizou o primeiro transplante de MO no Brasil. A partir de então, vários outros centros foram implantados. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (Inca), são 61 centros para transplante de MO, dos quais 17 também realizam transplantes com doadores não aparentados. Além dos centros de transplante, foi constituída uma rede nacional de BSCUPs, denominada BrasilCord. No estado de São Paulo, são quatro os BSCUP em funcionamento: Hemocentro de Ribeirão Preto, Hemocentro da Unicamp, Hospital Albert Einstein e Hospital Sírio-Libanês, que compõem a chamada RedeCord. No estado do Rio de Janeiro, encontra-se em funcionamento o BSCUP do Inca e outros serão instalados no País.

Aspectos gerais e indicações

As indicações de transplante de CTH são muitas, incluem tanto doenças neoplásicas quanto não neoplásicas (Quadro 1). Em resumo, o transplante

de CTH consiste em submeter o paciente a um regime quimioterápico/radioterápico de grande intensidade (condicionamento), do qual a recuperação espontânea não ocorreria ou seria muito demorada. As CTH são infundidas em rede venosa profunda, através de um cateter, após o término da fase de condicionamento, chamado "dia zero" (D0). A partir de então, o paciente permanece aproximadamente de 15 a 30 dias com aplasia da MO. O período de aplasia é variável conforme a doença de base, o regime de condicionamento e, principalmente, a fonte de CTH. Após o período de aplasia, ocorre a recuperação da hematopoese, ou seja, as células sanguíneas maduras começam a aparecer no sangue periférico. Quando a fonte é o SCUP, a recuperação é mais tardia; quando a fonte é o sangue periférico mobilizado, a recuperação é mais precoce que a observada quando usadas as CTH da MO. O paciente transplantado encontra-se intensamente imunossuprimido, portanto, muito vulnerável a infecções oportunistas, principalmente durante o período de aplasia. Nessa fase, o paciente permanece internado em unidades especiais, em um ambiente controlado, e em tratamento com antibióticos e com fatores de crescimento hematopoético, e frequentemente são transfundidos com hemocomponentes. Ocorrida a recuperação da hematopoese, outros tipos de complicação podem surgir. A mais temida é a doença do enxerto *versus* hospedeiro (DECH), que pode ser grave a ponto de causar a morte do paciente. Essa complicação é causada pelas células imunocompetentes do doador (linfócitos) que se enxertariam e proliferariam no receptor, reconheceriam o receptor como estranho e iniciariam uma resposta imune de agressão contra ele. Os órgãos mais comumente acometidos são a pele, o fígado e o intestino. Um grau leve de DECH, entretanto, pode ser benéfico para os pacientes com doença neoplásica, pois ela também seria alvo da agressão imune, o que poderia contribuir para a cura do paciente.

Quadro 1 – Indicações mais comuns de transplante de CTH

Transplante autólogo	Transplante alogênico
Câncer Mieloma múltiplo Linfoma não Hodgkin Linfoma de Hodgkin Leucemia mieloide aguda Neuroblastoma Outras doenças: Doenças autoimunes Amiloidose	Câncer Leucemia mieloide aguda Leucemia linfoide aguda Leucemia mieloide crônica Síndrome mielodisplásica Doenças mieloproliferativas Linfoma não Hodgkin Linfoma de Hodgkin Leucemia linfoide crônica Mieloma múltiplo Leucemia mieloide crônica juvenil Outras doenças: Anemia aplástica Hemoglobinúria paroxística noturna Anemia de Fanconi Anemia de Blackfan-Diamond Talassemia maior Anemia falciforme Imunodeficiência grave combinada Sindrome de Wiskott-Aldrich Erros inatos do metabolismo

Fonte: Autoria própria.

Seleção dos doadores

O doador ideal de CTH é, em geral, um dos irmãos do paciente que apresenta com este último identidade HLA. A probabilidade é de 25% de identidade para cada irmão, como mencionado acima. Levando-se em consideração o número médio de irmãos, a probabilidade de encontrar doador compatível na família é de 30%–40%. No caso de não haver doador entre os membros da família, cadastram-se os pacientes no registro de potenciais receptores de CTH, denominado de Registro de Receptores de Medula Óssea (Rereme), e é iniciada a busca por um doador compatível. No Brasil, os dados de interesse dos candidatos à doação de CTH e das unidades de SCUP estão armazenados em um banco de dados denominado Registro de Doadores de Medula Óssea (Redome), gerenciado pelo Inca. Se nenhum doador compatível for encontrado, o Redome inicia medidas para a busca internacional. No Brasil, o número de doadores voluntários tem aumentado significativamente ano a ano. Segundo o Redome, em 2000, havia apenas 12 mil inscritos, e apenas 10% dos transplantes entre não aparentados eram de doadores brasileiros. Atualmente, há 2 milhões de doadores inscritos, e o percentual de transplantes com doadores brasileiros subiu para 70%. O Brasil tornou-se o terceiro maior

banco de dados do gênero no mundo, ficando atrás apenas dos registros dos Estados Unidos e da Alemanha.

Importância da compatibilidade ABO

Como mencionado acima, a incompatibilidade HLA é a principal barreira ao transplante de CTH. A incompatibilidade no sistema ABO não é motivo para excluir doador. Aproximadamente, 30%–40% dos transplantes de CTH são ABO-incompatíveis, segundo dados americanos e europeus. É possível que no Brasil essa percentagem seja um pouco inferior, de acordo com observações do Hemocentro de Ribeirão Preto, em que a incompatibilidade ABO entre doador e receptor foi de 28,5%. Uma possível explicação para esse achado poderia ser o significativo substrato indígena na população brasileira, que conferiria à população brasileira maior percentagem de indivíduos do tipo O. De qualquer forma, o transplante entre indivíduos ABO-incompatíveis é frequentemente realizado, na maioria das vezes, sem maior impacto negativo em longo prazo. Contudo, nas primeiras semanas do transplante, a incompatibilidade ABO pode ser causa de complicações potencialmente graves, ou mesmo fatais. Divide-se a incompatibilidade ABO em três tipos: maior, menor e bidirecional (Quadro 2).

Quadro 2 – Tipos de incompatibilidade ABO em transplante de CTH

Tipo de incompatibilidade	Consequência	Causa
Maior (ex.: doador A, receptor O)	1- Hemólise aguda 2- Enxertia tardia/aplasia da série eritroide	1-Infusão de hemácias incompatíveis 2-Anticorpos anti-hemácias do doador
Menor (ex.: doador O, receptor A)	1- Hemólise aguda 2- Hemólise tardia	1-Infusão de plasma incompatível 2-Síndrome do linfócito passageiro
Bidirecional (ex.: doador A, receptor B)	Combinação dos dois tipos acima	Combinação dos dois tipos acima

Fonte: Autoria própria.

Para evitar a hemólise aguda, quando da incompatibilidade maior ou bidirecional, remove-se a maior parte das hemácias da medula óssea. No caso de transplante de CTH de sangue periférico ou de cordão umbilical, não há a necessidade de remover as hemácias, pois seu volume é em geral pequeno. Na incompatibilidade menor, a hemólise aguda pode ser evitada com a remoção do plasma da MO (da mesma forma, o sangue periférico contém volume pequeno de plasma). No entanto, após alguns dias do transplante, pode ocorrer hemólise intravascular maciça em decorrência da produção de anticorpos anti-A/B pelos linfócitos do doador que passariam por processo de expansão no receptor, possivelmente estimulados pela presença dos antígenos do sistema

ABO. Nesse último caso, testes de vigilância para identificar hemólise ou o aparecimento de anticorpos no receptor podem suscitar a necessidade de adotar medidas terapêuticas para evitar hemólise catastrófica. Uma das medidas mais frequentemente empregadas é a remoção do plasma (e dos anticorpos) do receptor por meio da plasmaférese automatizada.

Por fim, resta definir o eventual impacto da incompatibilidade ABO sobre a incidência e a gravidade da DECH aguda ou crônica e sobre a probabilidade de recaída da doença de base, que ainda não é bem conhecido.

Uso clínico de outros tipos de células-tronco

Como mencionado acima, outros tipos de célula-tronco podem ser usados em contexto clínico, ainda que em parte experimental. As células-tronco mesenquimais são o principal exemplo. Essas células parecem ser úteis para reduzir a incidência e a gravidade da DECH pós-transplante tanto do tipo agudo quanto do tipo crônico por serem capazes de induzir imunomodulação no receptor, reduzindo a intensidade de fenômenos de agressão imune. Por essas propriedades, as CTM também têm sido usadas em caráter experimental no Diabetes Mellitus do tipo I. Além dessa utilidade, as CTM talvez possam vir a contribuir para a reconstituição da função de órgãos lesados e para sustentar a hematopoese.

As células-tronco embrionárias ainda estão em avaliação pré-clínica, uma vez que sua utilidade e segurança para o receptor não foram bem estabelecidas.

Novos usos futuros para as CTH

Além dos usos das CTH mencionados anteriormente, essas células têm sido empregadas para gerar *ex vivo* células maduras do sangue periférico para fins transfusionais. Por exemplo, as CTH podem ser cultivadas e ter sua maturação direcionada para a produção de plaquetas ou hemácias. A principal fonte de CTH para essa finalidade é o SCUP. É possível que a hemoterapia moderna venha a se tornar um ramo significativo da terapia celular.

Referências

COPELAN, E. A. Hematopoietic stem-cell transplantation. **New England journal of medicine**, Waltham, Mass., US, v. 354, n. 17, p. 1813-1826, 2006.

DE LA MORENA, M. T.; GATTI, R. A. A history of bone marrow transplantation. **Hematol./Oncol. Clin. Nort. Am.**, Philadelphia, Pa., US, v. 25, n. 1, p. 1-15, 2011.

ROWLEY, S. D.; DONATO, M. L.; BHATTACHARYYA, P. Red blood cell-incompatible allogeneic hematopoietic progenitor cell transplantation. **Bone Marrow Transplant**., Basingstoke, England, v. 6, n. 9, p. 1167-1185, 2011.

Gestão da Informação na Hemoterapia

Bárbara de Jesus Simões[1]
Danila Augusta Accioly Varella Barca[2]

O Processo de Gestão da Informação na área da Saúde

A importância da informação

Todo indivíduo, independentemente de seu papel na estrutura econômica-produtiva ou contexto social, tem participação na sociedade proporcionalmente ao volume e à qualidade das informações que tem acesso. Essa participação se fortalece, especialmente, quando as fontes da informação são acessíveis, sobretudo se o indivíduo tem a possibilidade de nelas intervir como agente produtor e construtor do saber. Nesse contexto, a informação é um importante instrumento para a tomada de decisão por constituir fator desencadeador do processo "informação-decisão-ação".

O acesso à informação não garante em si que as decisões e ações tomadas sejam sempre "acertadas", estejam "corretas". Isso porque as informações refletem, em grau variado, os entendimentos, os valores, as intenções e a visão de mundo daquele que as utiliza. Elas influenciam, diretamente, a tomada de decisões.

Para se obter a informação necessária, precisa-se de dados. Deve-se compreender os dados como a base para produzir as informações, eles não falam por si só. Os dados são como uma matéria-prima, sobre a qual se trabalha (juntando-os, correlacionando-os, comparando-os, contrapondo-os) para produzir informações, uma interpretação e um juízo sobre determinada situação,

---

[1] Enfermeira, especialista em Gestão de Hemocentros, Saúde Coletiva – Vigilância Sanitária: Serviços de Saúde e Regulação e Vigilância Sanitária em Hemoterapia e Transplante. Consultora da Coordenação -Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde na área de Gestão da Informação.

[2] Estatística, mestre em Administração, especialista em Saúde Pública, Gestão Pública, Epidemiologia e Análise e Avaliação de Projetos. Assessora da Gestão da Informação da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

contribuindo assim para a formação de um conhecimento. A informação é o produto obtido a partir de uma determinada combinação e interpretação de dados, que pode variar dependendo da experiência e juízo de valor de cada um.

As informações devem ter algumas características essenciais para uma adequada tomada de decisão, entre elas, ser confiável – é necessário conhecer a origem das informações para identificar sua fidedignidade –; ser relevante – isto é, ter significado e pertinência no processo decisório –; estar oportunamente disponível – ou seja, facilmente acessível ou recuperável, para possibilitar uma resposta adequada, em tempo ideal.

Quando se fala em saúde, as informações são também muito importantes para que se tome as decisões corretas para melhorar o nível de saúde de uma determinada população. Portanto, a informação em saúde deve ser entendida como um instrumento de apoio decisório nos vários níveis que constituem o Sistema Único de Saúde (SUS), para que esses tenham o conhecimento da realidade socioeconômica, demográfica e epidemiológica na rotina diária dos serviços de saúde, no planejamento, na gestão, na organização e na avaliação das ações.

Sistemas de informação em saúde

Um sistema de informação (SI) pode ser definido como um conjunto de procedimentos organizados que, quando executados, proveem informação de suporte às instituições. Um SI, em geral, processa dados, de maneira informatizada ou não, e os apresenta para os usuários que são os responsáveis pela sua interpretação. A forma como se processa essa interpretação, uma atividade inerentemente humana, é extremamente importante para a compreensão da reação das instituições aos produtos criados pelo SI.

Para a saúde, o sistema de informação é instrumento importante na formulação e avaliação das políticas, planos e programas de saúde, subsidiando o processo de tomada de decisões. Para tanto, deve contar com os requisitos técnicos e profissionais necessários ao planejamento, coordenação e supervisão das atividades relativas à coleta, registro, processamento, análise, apresentação e difusão de dados e produção de informações.

A partir das definições propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), define-se Sistema de Informação em Saúde (SIS) como um conjunto de componentes que atuam de forma integrada na coleta, processamento, análise e transmissão da informação necessária e oportuna, a fim de apoiar processos de decisão na área da Saúde.

Para o SUS, em nível local (unidades básicas de saúde, unidades de pronto atendimento, hospitais, serviços de hemoterapia, laboratórios etc.), os SIS possibilitam a análise da situação de saúde tomando como referencias microrregiões homogêneas e considerando, necessariamente, as condições de vida

da população na determinação do processo saúde-doença. Nesse processo, a responsabilidade do nível local é de grande importância para o SUS, não apenas na alimentação dos sistemas de informação em saúde, mas também na sua organização e gestão. A concepção dos SIS deve ser hierarquizada e o fluxo ascendente dos dados deve ser inversamente proporcional à agregação geográfica, ou seja, o nível local deve dispor, para as análises epidemiológicas, do maior número de variáveis necessárias para avaliação de situação da saúde.

As atividades executadas em nível local devem contar com informações que subsidiem o processo de planejamento, controle, avaliação e redirecionamento do que vem sendo executado. Por exemplo, a atividade de controle do estoque de hemocomponentes no serviço de hemoterapia produz vários dados, que geram informações que devem orientar decisões ligadas à captação de doadores, coleta de sangue e distribuição dos hemocomponentes. Para tal, deve-se contar com um sistema de informação de gerenciamento do ciclo do sangue que possa subsidiar a tomada de decisão nas várias etapas do processo hemoterápico.

Os registros do processo hemoterápico

Como em qualquer especialidade da área da saúde, na hemoterapia há a necessidade de se organizar o processo de coleta, processamento, análise e disseminação de dados e informações para auxiliar na gestão e execução das ações de atenção aos pacientes. Esta organização deve contemplar a estrutura de um sistema de informação do ciclo do sangue, que se originará na doação de sangue e se concluirá na transfusão de hemocomponentes.

De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde/GM nº 1.353, de 13 de junho de 2011, o serviço de hemoterapia deve ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto, e também a identificação do técnico responsável pela execução das atividades dos processos. Para tanto, em todas as etapas do ciclo do sangue, os profissionais devem estar atentos e seguir rigorosamente as orientações de sua instituição para o adequado registro das atividades desenvolvidas.

Considerando a referida norma técnica, identifica-se no Quadro 1 o detalhamento dos registros que devem ser realizados pelos serviços de hemoterapia para segurança e rastreabilidade dos dados e informações, relacionando-os aos tipos de serviços hemoterápicos definidos de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/Anvisa) nº 151, de 21 de agosto de 2001.

Quadro 1 – Identificação dos registros mínimos necessários de acordo com as etapas do ciclo do sangue e a tipologia dos Serviços de Hemoterapia

Registros por etapas do ciclo do sangue	Tipologia dos Serviços de Hemoterapia (RDC/Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001)						
	HC	HR	NH	UCT	UC	CTLD	AT
Doação – Identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação; consentimento livre e esclarecido; entrevista individual, com critérios clínicos e epidemiológicos de avaliação do doador; cadastro individual; número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; data do registro de comparecimento com histórico de doações anteriores; identificação de tubos de amostras e bolsa de coleta; volume a ser coletado; hora de início e término da coleta; insumos e equipamentos críticos utilizados na rotina; intercorrências do doador; voto de autoexclusão; razões pelas quais a doação foi recusada, caso ocorra; identificação do técnico responsável pela execução das atividades.	X	X	X	X	X		
Testes laboratoriais – Identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação; métodos e testes utilizados; resultados, bem como os dados brutos; resultados dos controles de qualidade interna e externa; insumos (incluindo lotes e validade) e equipamentos críticos utilizados na rotina; temperatura ambiente e de armazenamento de insumos críticos; identificação do técnico responsável pela execução das atividades.	X	X	X	X		X	
Produção de hemocomponentes – Data da coleta; numérica ou alfanumérica de identificação da unidade coletada; volume de sangue coletado; tipagem ABO e RhD do doador; resultado de fenotipagem eritrocitária, se realizada; resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue e outros porventura realizados; pesquisa de hemoglobina S; destino do sangue coletado e dos componentes produzidos; data de vencimento; equipamentos críticos utilizados na rotina; temperatura ambiente e de armazenamento dos produtos; identificação do técnico responsável pela execução das atividades.	X	X	X	X			
Distribuição de hemocomponentes – Data; numérica ou alfanumérica de identificação da unidade de hemocomponente; especificação da unidade de hemocomponente distribuída; volume da unidade de hemocomponente distribuída; tipagem ABO e RhD; data de vencimento; conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e identificação do local de destino.	X	X	X	X			
Transfusão – Data de entrada; numérica ou alfanumérica de identificação do hemocomponente; especificação da unidade de hemocomponente; volume da unidade de hemocomponente; tipagem ABO e RhD; data de validade da unidade de hemocomponente; data da transfusão; nome completo do receptor; número de registro e localização do receptor; tipagem ABO e RhD do receptor; resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários; resultado das provas de compatibilidade (registros dos testes laboratoriais); destino final das bolsas não utilizadas; números das unidades transfundidas e complicações/reações transfusionais imediatas tardias associadas a transfusões e sua investigação, inclusive no prontuário; identificação do técnico responsável pela execução das atividades.	X	X	X	X			X

Fonte: Brasil, 2011; 2010.
Legenda: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH – Núcleo de Hemoterapia; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão; UC – Unidade de Coleta; CTLD – Central de Triagem Laboratorial de Doadores; AT – Agência Transfusional.

Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais. A inviolabilidade desses registros deve ser garantida. Quanto à guarda, é obrigatório o arquivamento desses registros por um período mínimo de 20 anos. Quando os registros forem em arquivos informatizados, devem ser feitas cópias de segurança que deverão ser arquivadas em locais distintos.

Sistemas de informação aplicáveis à área de hemoterapia

O Brasil vem evoluindo significativamente na estruturação de grandes SIS, inclusive com a disponibilidade de aplicativos informatizados que permitem o acesso e a tabulação para utilização dos dados pelos gestores, pesquisadores, profissionais e usuários dos serviços de saúde.

Historicamente, discute-se na área da hemoterapia pública a necessidade de um sistema informatizado que consolide toda a produção hemoterápica nacional, com a possibilidade de se obter informações necessárias para a gestão da disponibilidade de hemocomponentes no País, considerando a produção de aproximadamente 3,6 milhões de bolsas de sangue coletadas anualmente no Brasil. Apesar de todos os esforços empreendidos até o momento, infelizmente, ainda não existe um sistema nacional que proporcione a integração dos sistemas de gerenciamento do ciclo do sangue implantados nos serviços de hemoterapia, que consolide a produção hemoterápica nacional. Atualmente, essa consolidação se dá por intermédio dos sistemas de informação ambulatorial (SIA/SUS) e hospitalar do SUS (SIH/SUS).

Os sistemas de informação aplicáveis à área de hemoterapia relacionam-se diretamente a quatro aspectos: ao cadastro de serviços de hemoterapia, à produção hemoterápica nacional, ao gerenciamento do ciclo do sangue no serviço de hemoterapia e à notificação de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes.

Nessa perspectiva, a área de sangue e hemoderivados conta hoje com alguns SI para subsidiar, seja em nível local, estadual ou federal, as ações voltadas para o aumento da segurança transfusional e melhoria contínua do processo de gestão. A seguir, serão apresentados os SI mais utilizados nessa área.

Cadastro dos serviços de hemoterapia

Sistema Hemocad

Sistema nacional para cadastro de unidades hemoterápicas públicas e privadas, gerido pela Anvisa e alimentado pelas vigilâncias sanitárias locais. Sua base cadastral tem como referência a tipologia de serviços de hemoterapia disposta na RDC/Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001. Possui o registro das atividades executadas por cada serviço de hemoterapia contemplando o

maior número de variáveis específicas, as relações entre os serviços, suas distribuições por unidade federada e região geográfica. Acesso disponível para consulta no *site* da Anvisa na área de Sangue, Tecidos e Órgãos, pelo *link*: <http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>.

Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES)

É a base cadastral para operacionalizar os SIS hospitalar e ambulatorial no SUS, imprescindíveis a um gerenciamento eficaz e eficiente. Propicia aos gestores e profissionais de saúde o conhecimento da realidade da rede assistencial existente e suas potencialidades, visando auxiliar no planejamento em saúde, em todos os níveis de governo.

A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (MS/SAS) nº 198, de março de 2008 incluiu no CNES o tipo de estabelecimento 69 – Centro de Atenção Hemoterápica e Hematológica e seus respectivos subtipos, utilizando como referência a RDC/Anvisa nº 151/2001. Acesso disponível para consulta no *site* do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) pelo *link*: <http://cnes.datasus.gov.br/>.

O sistema Hemocad possui um maior número de variáveis quando comparado ao CNES, apresentando-se assim como a melhor fonte para identificação cadastral dos serviços de hemoterapia no Brasil.

Produção hemoterápica nacional

Sistema Hemoprod

Sistema de Informação de Produção Hemoterápica, criado em 2001, com o objetivo de estruturar o Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados a fim de melhorar o gerenciamento do Programa Nacional do Sangue. Gerido pela Anvisa, tem o preenchimento de informações sobre a produção hemoterápica e o envio obrigatório por todas as instituições executoras de atividades hemoterápicas às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, de acordo com o fluxo estabelecido na RDC/Anvisa nº 149, de 14 de agosto de 2001.

Esse sistema, não informatizado, conta com três planilhas *Excel* para a coleta de dados que contemplam informações de identificação do serviço, triagem, coleta, exames realizados, produção de hemocomponentes e reações transfusionais.

A ausência de um sistema informatizado e a pouca sensibilização dos gestores locais foram cruciais para influenciar na baixa adesão ao sistema e comprometimento na qualidade da informação, uma vez que a tecnologia

e o fluxo de informação definidos se mostraram limitados diante da realidade complexa da rede hemoterápica e da reduzida capacidade operacional das Vigilâncias Sanitárias. Os estados de São Paulo e Rio de Janeiro evoluíram no desenvolvimento desse sistema via *web*, qualificando o processo de trabalho de acompanhamento da produção hemoterápica nestas unidades federadas.

Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS)

Sistema informatizado de natureza operacional que é processado nas unidades ambulatoriais credenciadas pelo SUS e tem a finalidade de garantir o registro dos quantitativos e valores a serem pagos aos prestadores de serviços, produzindo informações locais que são consolidadas nacionalmente. Utiliza como referência para a identificação dos procedimentos a Tabela de procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Os procedimentos da hemoterapia estão descritos nessa Tabela de Procedimentos do SUS nos grupos 2 (Procedimentos com finalidade diagnóstica), 3 (procedimentos clínicos) e 5 (Transplantes de órgãos, tecidos e células). No grupo 2, existe o subgrupo 6 destinado à hemoterapia, que se desdobra em duas formas de organização, os procedimentos destinados à obtenção de sangue para fins de assistência hemoterápica e à medicina transfusional.

O acesso ao detalhamento da tabela unificada, com as especificações técnicas de cada procedimento, está disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), disponível no *site* do DATASUS: <www.datasus.gov.br>.

Sistema de Informação Hospitalar do SUS (SIH/SUS)

Sistema informatizado com o objetivo de processar informações para efetuar o pagamento dos serviços hospitalares prestados pelo SUS, por meio da captação de dados das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH). Nesse sistema, estão disponíveis as informações referentes às transfusões hospitalares, utilizando-se também a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, especificamente, no grupo 3 (procedimentos clínicos), subgrupo 6 (hemoterapia), forma de organização 2 (medicina transfusional).

O DATASUS disponibiliza os tabuladores Tabnet e Tabwin que permitem ao usuário criar suas tabelas *on-line*, utilizando os bancos de dados disponíveis dos sistemas informatizados ambulatorial e hospitalar do SUS.

Sistemas de gerenciamento do ciclo do sangue

Os sistemas de gerenciamento do ciclo do sangue têm por objetivo trazer maior controle e segurança ao processo hemoterápico, permitindo os registros das ações de captação de doadores, triagem clínica, coleta, processamento, triagem sorológica e imuno-hematológica no sangue do doador/receptor e transfusão. Os serviços de hemoterapia precisam ter informatizado seu processo produtivo para atender aos requisitos de segurança, rastreabilidade, boas práticas e a legislação brasileira na produção de hemocomponentes.

Para o gerenciamento destas atividades, com foco na segurança dos processos, em 1988, foi desenvolvido pela Anvisa o Sistema de Gerenciamento de Serviços de Hemoterapia (Hemovida), em parceria com o DATASUS, e disponibilizado aos serviços de hemoterapia públicos. Atualmente, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde disponibiliza o Hemovida para os serviços de hemoterapia públicos da hemorrede nacional. O Hemovida está implantado em 80 serviços de hemoterapia do País.

Existem outros sistemas de gerenciamento do ciclo do sangue no Brasil, sejam de empresas comerciais ou desenvolvidos no próprio serviço de hemoterapia, que permitem, em sua maioria, o gerenciamento modular das etapas de produção de hemocomponentes e transfusão.

O *hardware* e o sistema de informação dos serviços de hemoterapia devem ser verificados regularmente para assegurar confiabilidade. O sistema de gerenciamento do ciclo do sangue adquirido ou desenvolvido pelo serviço deverá ser validado antes do uso para garantir a segurança e a rastreabilidade das informações.

O acesso ao sistema deverá ser protegido contra a utilização por pessoas não autorizadas. Os usuários deverão ser treinados e autorizados a acessarem somente os dados necessários para o desempenho de suas respectivas tarefas.

Os procedimentos para *backup* dos dados devem ser bem definidos, documentados e as rotinas bem estabelecidas para se evitar a perda de registros no caso de falhas operacionais, planejadas ou não. Em caso de pane no sistema, o serviço de hemoterapia deve ter um plano de contingência definido para a manutenção das atividades com segurança.

Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa

Sistema informatizado na plataforma *web* para receber as notificações de eventos adversos e as queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária.

Por meio do Notivisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pode identificar reações adversas ou efeitos não desejados aos produtos sob vigilância sanitária, aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos desses produtos

e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados, além de regular os produtos utilizados/comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

Os eventos adversos referentes ao uso de sangue e hemocomponentes deverão ser registrados no sistema, contribuindo dessa forma para o processo da hemovigilância no País. As queixas técnicas relacionadas aos artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar e *kit* reagente para diagnóstico *in vitro* também deverão ser registradas consolidando-se a tecnovigilância.

As ações realizadas nos serviços de hemoterapia para o monitoramento do processo de pós-uso e pós-comercialização dos produtos relacionados ao processo hemoterápico permitem uma retroalimentação de informações para a cadeia produtiva, colaborando para minimizar os riscos inerentes à prática transfusional, para prevenir erros e para qualificar a gestão de produtos e equipamentos utilizados nesses serviços. As normas de acesso e notificação no sistema estão disponíveis no *site* da Anvisa no endereço eletrônico: <www.anvisa.gov.br>.

Ética e sigilo no tratamento das informações

A área da Saúde tem o ser humano como centro de suas atividades, seja no âmbito da assistência prestada individualmente, seja no contexto das ações de promoção e prevenção de doenças referentes à saúde coletiva.

Para a referida atenção à saúde, os estabelecimentos necessitam garantir a existência dos registros pessoais dos indivíduos por intermédio da organização de prontuários médicos com cadastros, informações genéticas, anamneses, diagnósticos, dados clínicos e históricos de exames. Esses registros contêm uma grande quantidade de informações pessoais desde os dados demográficos, informações médicas até informações sobre comportamento individual, que devem ser preservadas. Para tanto, deve existir um compromisso institucional de garantir a implantação de uma política de segurança de informações nas organizações, focada na estruturação de sistemas que visem à garantia da integridade, confidencialidade, autenticidade e disponibilidade das informações.

Várias legislações brasileiras tratam do tema de sigilo das informações individuais, desde a Carta Magna (Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988) em seu art. 5º, que assegura aos indivíduos a inviolabilidade do sigilo dos dados, passando pelos Códigos Civil e Penal até as resoluções dos conselhos de Medicina, Enfermagem e de outras profissões.

O Ministério da Saúde dispõe de vários SIS que preveem amparo aos aspectos de ética e privacidade nos registros dos indivíduos. Alguns sistemas permitem a identificação individual no registro dos dados, mas só disponibiliza para consulta e pesquisa no *site* do DATASUS as bases de dados secundárias com informações agregadas que garantem o anonimato dos pacientes.

O Ministério da Saúde descreve na sua política de acesso às informações alguns princípios referentes aos aspectos da ética e sigilo no tratamento das informações que devem ser considerados na concepção e estruturação de SIS, a destacar:

Os dados e informações registrados nos documentos e arquivos dos serviços de Saúde são propriedades da pessoa (paciente ou usuário) a quem se refere ou de quem descreve o estado de saúde e condição de vida.

Devem ser garantidos a essa pessoa a privacidade, o sigilo profissional e o segredo pessoal, em relação a seus dados e informações, por parte de todos os profissionais de saúde direta ou indiretamente envolvidos na atenção integral à sua saúde.

São garantidas a confidencialidade, a integralidade e a segurança no registro, na transmissão, no armazenamento e na utilização dos dados e informações individuais existentes no serviço de saúde.

Os serviços de hemoterapia na sua especificidade, como um tipo de serviço de saúde, devem garantir os princípios acima descritos como aspectos imprescindíveis a serem considerados na concepção e estruturação dos registros individuais de doadores e receptores de sangue, em qualquer meio, formato ou tecnologia.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003:** sigilo das informações. Organizados por Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro. Rio de Janeiro, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 149, de 14 de agosto de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1. p. 161.

_____. Resolução n° 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001b. Seção 1. p. 29-31.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n° 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

_____. Portaria MS/SAS n° 198, de 28 de março de 2008. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 mar. 2008. Seção 1. p. 71.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Sistemas de informação em saúde e vigilância epidemiológica. In: _____. **Guia de vigilância epidemiológica**. 6. ed. Brasília, 2005. p. 66-83.

CAMPOS, F. E; WERNECK G. A. F.; TONON, L. M. (Org.). **Sistema de Informação em Saúde.** Belo Horizonte: Coopmed, 2001. (Cadernos de Saúde, 4).

CARVALHO, A. O. **Sistemas de Informação em Saúde para Município**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. v. 6. (Série Saúde & Cidadania).

MOTA, E.; CARVALHO, D. Sistemas de Informação em Saúde**.** In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde.** 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. p. 505-521.

Gestão e Planejamento dos Serviços de Hemoterapia

Júnia Guimarães Mourão Cioffi[1]

Introdução

O Sistema Nacional de Hemoterapia foi estruturado nas últimas décadas, tendo como marco inicial a criação do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Desde a sua criação, em 1980, o Pró-Sangue teve como objetivo alcançar a cobertura hemoterápica em todo o território brasileiro por meio de doações voluntárias, procedimentos técnicos padronizados, qualificação de recursos humanos e interiorização da rede de serviços hemoterápicos públicos, a hemorrede. A diretriz do Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (Planashe), publicado em 1988, confirmou esse objetivo e considerava essencial a integração das três esferas governamentais para a expansão da hemoterapia, com a área pública sendo estratégica para a operacionalização do programa.

Para o cumprimento dos seus objetivos, foi definida a criação de centros de hematologia e hemoterapia públicos, os hemocentros. A implantação inicial seria nas capitais, com interiorização subsequente. Estes serviços da rede pública de saúde teriam como atividade a centralização da coleta de sangue, a captação de doadores voluntários criando mecanismos de incentivo à continuidade do ato de doação, a promoção de medidas de proteção à saúde do doador, a implantação de sistema de coleta, classificação e armazenamento de dados clínicos e laboratoriais concernentes aos doadores para utilização como indicadores de saúde, a realização do controle de qualidade do sangue e hemoderivados, o desenvolvimento de ensino e pesquisa nos campos de hematologia e hemoterapia para formação de recursos humanos especializados e

[1] Médica hematologista e hemoterapeuta, mestre em Administração Pública, presidente da Fundação Hemominas.

a capacitação para o atendimento aos portadores de coagulopatias[2], principalmente, hemofílicos. Posteriormente, os centros de hematologia e hemoterapia assumiram também o atendimento aos pacientes portadores de hemoglobinopatias[3], principalmente, doença falciforme.

Durante 13 anos, a hemorrede nacional estruturou-se de forma diversificada cumprindo a determinação do Pró-Sangue. Entretanto, foi uma constante, em todos os estados, a presença do hemocentro coordenador na capital como responsável pela hemoterapia em sua região. No estado de São Paulo, devido à maior densidade demográfica e também à maior complexidade de procedimentos médico-hospitalares, além do hemocentro coordenador na capital, foram criados mais seis hemocentros coordenadores localizados no interior do estado.

Legislação – o que ela determina?

Em 21 de março de 2001, a publicação da Lei nº10.205 regulamentou o parágrafo 4° do artigo constitucional 199, e confirmou a finalidade da Política Nacional de Sangue, que é a garantia da autossuficiência do País para a coleta, processamento e transfusão de sangue e hemoderivados. Esta lei ainda definiu o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (Sinasan) e a sua estrutura, esclarecendo o papel de cada instância de governo. As instâncias estaduais são responsáveis pelo Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados e, com os municípios, são responsáveis pela coordenação da execução das ações do Sinasan em seu âmbito de atuação.

A publicação do Decreto-Lei n° 3.990, de 30 de outubro de 2001, regulamentou a lei, especificando com mais clareza o papel dos estados e municípios. Em seu artigo 5°, o decreto-lei define que os estados são os responsáveis pela gestão e coordenação da hemoterapia e elaboração de um plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados e também pelo acompanhamento e avaliação das metas e ações do Sinasan, em articulação com o Ministério da Saúde (MS).

De acordo com a lei e o decreto presidencial (BRASIL, 2001c), os estados são os principais executores da Política do Sangue. E com os municípios, os gestores estaduais devem formular a Política Estadual, definindo como será a regionalização do atendimento, bem como as responsabilidades de cada integrante do Sistema, como os gestores e prestadores de serviço, não podendo, entretanto, se eximir do assessoramento aos gestores municipais. Esta formulação

---

[2] Doenças decorrentes de distúrbios da coagulação do sangue. Estas enfermidades podem ser decorrentes de deficiência de fatores da coagulação, como as hemofilias ou por alterações funcionais desses.

[3] Patologias decorrentes de alterações na estrutura das cadeias de hemoglobina. A patologia mais comum é a Doença Falciforme ou Drepanocitose, que devido a uma substituição de um aminoácido na cadeia beta da hemoglobina, reduz a deformabilidade da hemácia, que passa a apresentar a forma de foice em situações em que há baixa tensão tecidual de oxigênio.

da política terá como resultado o Plano Diretor de Hemoterapia Estadual. O detalhamento das atribuições dos estados esclarece como a política estadual deve ser formulada e executada.

A coordenação das ações da hemorrede estadual e dos serviços de controle, como as vigilâncias sanitárias, deve assegurar o atendimento na região de abrangência, inclusive em situações emergenciais. Esta determinação direciona para a necessidade de articulação entre os entes estadual e municipais e também induz a ações que garantam qualidade no atendimento.

Além de ações voltadas para hemoterapia, a legislação também determina a coordenação das atividades hematológicas especificando a garantia de fornecimento de medicamentos especiais para pacientes hematológicos e de hemoderivados para os hemofílicos. Ressalta-se, entretanto, que os hemoderivados são adquiridos pelo nível federal, ficando os estados responsáveis apenas pela sua distribuição, de acordo com orientação da Coordenação Nacional do Sangue, pelos protocolos de atendimento.

Os estados devem contemplar, na formulação da política, a capacitação de profissionais de forma a garantir a qualidade dos serviços ofertados. Além disso, devem exercer o papel regulatório de todas as atividades que se relacionem com a hematologia e hemoterapia. Para isso, o decreto já determina a existência de sistemas de informações que deverão ser alimentados pela hemorrede estadual (incluindo aqui os prestadores de serviço públicos e privados), e também pelos órgãos de fiscalização (Vigilâncias Sanitárias municipais e estadual). Estes sistemas terão papel fundamental para a realização do diagnóstico da hematologia e hemoterapia regional, no momento da elaboração do Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia.

O decreto ainda determina que os estados participem do financiamento das atividades, em complementação ao financiamento do governo federal. Isto permite ao gestor estadual definir ações que garantam o atendimento hematológico e hemoterápico em seus estados, considerando tanto a abrangência do fornecimento de hemocomponentes quanto à qualidade da assistência hematológica e hemoterápica.

Os municípios, em parceria com a instância estadual, têm como atribuições formular a política municipal de sangue, com ênfase na regionalização do sistema, além de coordenar a execução das ações na área do sangue, componentes e hemoderivados, inclusive de vigilância epidemiológica e sanitária, garantindo à população de sua região de abrangência o acesso à assistência hemoterápica, hematológica e a medicamentos especiais para o tratamento das doenças hematológicas. Devem ainda complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue.

O decreto ainda determina que os gestores das esferas federal, estaduais e do Distrito Federal instituam câmaras de assessoramento para a formulação da política de sangue, sendo obrigatória a presença de representante da

hemorrede e das áreas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, planejamento, controle e avaliação. Ainda pelo decreto, a coordenação dessas câmaras de assessoramento é de responsabilidade do representante da hemorrede.

Conforme a legislação, cabe ao âmbito federal, portanto, a normalização das atividades de captação, coleta, processamento, armazenamento, distribuição e transfusão do sangue e também as atividades de atendimento aos pacientes hematológicos, bem como a definição das diretrizes do planejamento de longo prazo para o País. São estabelecidos pelo MS os critérios técnicos e parâmetros e orientados pela programação, no Plano Plurianual de Governo (PPAG), das ações relacionadas à hematologia e hemoterapia para os quatro anos subsequentes à posse do presidente da República, os estados e o Distrito Federal poderão elaborar o seu Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia.

Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia

As câmaras de assessoramento estaduais são vinculadas ao gestor estadual e são responsáveis pela elaboração do Plano Diretor de Hemoterapia em sua área de abrangência. Por esse plano, as esferas governamentais definem o planejamento das ações a serem realizadas nos próximos quatro anos para garantir a assistência hemoterápica e hematológica à população. Ou seja, este plano é essencial para que a hemorrede identifique as prioridades em determinado período de sua gestão. Após a elaboração do Plano Diretor de Hemoterapia, é necessária a aprovação do Conselho Estadual de Saúde (CES), garantindo, assim, o controle social. Após a homologação pelo CES, deve haver também a aprovação pelo MS, o que permite liberação de repasse financeiro do governo federal para os estados, o Distrito Federal e os municípios, para a área de sangue, componentes e hemoderivados. Entretanto, como já mencionamos anteriormente, o próprio decreto já determinou que, além dos recursos federais, os estados, Distrito Federal e municípios também devem participar do financiamento da execução do Plano Diretor.

Para elaboração do Plano Diretor, é essencial que a Câmara de Assessoramento Estadual e a Coordenação da Hemorrede Estadual tenham conhecimento da assistência hemoterápica e hematológica em sua região. Ou seja, é necessária a identificação da oferta e da demanda dos serviços assistenciais à população. Existem vários modelos de diagnóstico da demanda de sangue e hemoderivados, que vão desde a avaliação clínico-epidemiológica das populações até a avaliação retrospectiva da utilização de hemocomponentes por faixa etária e por tipo de doenças.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem várias modalidades de cálculo de demanda hemoterápica que foram utilizados em diferentes países. Uma delas é a determinação do percentual da população que deve ser doadora. Segundo a OMS, um país deve ter de 2% a 5% de sua população doadora de sangue para atender à demanda hemoterápica, sendo que para o atendimento

de requerimentos básicos da saúde o percentual mínimo é de 1%. Durante muitos anos o Brasil utilizou este parâmetro para definição de sua necessidade. A partir de 2003, quando ficou definida no Brasil, pela regulamentação da Lei nº10.205, a obrigatoriedade de elaboração de um Plano Diretor de Hemoterapia para cada estado e Distrito Federal, uma nova modalidade de avaliação da demanda de transfusão foi sugerida pelo MS, não sendo excluída a orientação de alcançar o percentual de população doadora em cada região superior a 2%.

De acordo com a diretriz do MS, o cálculo de demanda transfusional utilizado deve considerar a complexidade hospitalar. A partir do cálculo dessa demanda, de acordo com a complexidade, é possível calcular a necessidade dos municípios, regiões e, por fim, do estado. Os parâmetros definidos pelo MS são descritos no Quadro 1.

Quadro 1 – Número de bolsas de sangue necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares por tipo de unidade, no ano

Tipo de Unidade Hospitalar	Total de bolsas/ leito/ano
Hospital sem UTI e sem Pronto-Socorro	3 a 5
Hospital com UTI ou Pronto-Socorro	6 a 9
Hospital com UTI e com Pronto-Socorro	10 a 15
Hospital c/ UTI c/Pronto-Socorro e alta complexidade	16 a 20
Hospital de referência estadual com urgência e emergência/cirurgia cardíaca	21 a 50
Hospital com leitos de Hematologia (hemofilia, hemoglobinopatias, oncologia hematológica	100

Fonte: Brasil, 2002.

Para obter estas informações e identificar a demanda de transfusões no estado, é necessário que as câmaras de assessoramento e as hemorredes estaduais conheçam a rede hospitalar e os leitos ligados ao Sistema Único de Saúde (SUS), como também aqueles vinculados à medicina suplementar. Além disso, a complexidade dos procedimentos médicos realizados deve ser avaliada. Esta definição se faz importante porque o consumo de hemocomponentes é diretamente relacionado aos serviços médicos-assistenciais ofertados e à capacidade instalada na região.

Além do diagnóstico da demanda transfusional, o Plano Diretor deve conter, ainda, o diagnóstico da rede de serviços de hemoterapia instalada em todo o estado, com definições claras da complexidade do serviço existente em cada localidade e também qual a capacidade de coleta e produção de hemocomponentes. Este diagnóstico deve ser realizado de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A partir da definição da capacidade operacional da hemorrede no estado, é ainda necessário identificar qual o potencial de população doadora.

Para esta definição, o parâmetro utilizado é o da OMS já mencionado anteriormente. O MS considera que o percentual da população brasileira que deve ser doadora objetivando o atendimento hemoterápico eficaz deve estar entre 1% e 3%.

Após a realização do diagnóstico situacional da hemoterapia no estado, a Câmara de Assessoramento deve analisar quais as ações necessárias para garantir o atendimento hemoterápico de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo MS. Aqui estão incluídas ações diretamente relacionadas com a hemorrede estadual, como a implantação de novas unidades hemoterápicas com definição da complexidade das mesmas, de acordo com a RDC/Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001; ações de aquisição e manutenção de parque tecnológico adequado; adequação do quantitativo de profissionais ligados à hemorrede e capacitação dos mesmos; ações de supervisão etc. e também ações de Vigilância em Saúde, como avaliação dos serviços existentes, e de Auditoria de Sistemas de Saúde.

Ainda dentro da etapa de diagnóstico, a Câmara de Assessoramento Estadual deve realizar o diagnóstico da assistência aos pacientes hematológicos. Nesse diagnóstico, deve constar o número de pacientes, principalmente os portadores de hemoglobinopatias e de coagulopatias hereditárias que estão na área de abrangência estadual e também deve ser feita previsão do aumento potencial destes pacientes para o período de quatro anos. Para permitir uma análise das ações necessárias para melhoria da assistência, a descrição de como está estruturada a rede de serviços do SUS para o diagnóstico, atendimento de baixa, média e alta complexidade é essencial.

Considerando a existência de protocolos de atendimento específicos, elaborados por equipes do MS, para pacientes portadores dessas patologias, é essencial que seja feita a identificação de quais procedimentos definidos pelos protocolos de atendimento estão sendo realizados e quais deverão ser implantados. E, dentro daquelas ações em que o estado já atua, é importante a identificação de quais estão com atendimento adequado e quais precisam de complementação. Neste diagnóstico a câmara de assessoramento deve levar em consideração as diretrizes do SUS e a identificação das redes de referência e contrarreferência existentes no estado.

Como já descrito anteriormente, após a finalização do diagnóstico, serão elencadas as ações necessárias para garantir a assistência integral aos pacientes hematológicos, tanto de responsabilidade da hemorrede como também da Secretaria Estadual de Saúde e das secretarias municipais. De uma forma diferenciada em relação à hemoterapia, muitas ações neste caso serão de articulação e pactuação com gestores municipais para garantia da referência e da contrarreferência.

A execução do planejamento

A partir da elaboração do Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia, o gestor da hemorrede estadual já tem como definir o seu planejamento na condução da hematologia e hemoterapia no estado. Ele deve ser considerado por todas as unidades hemoterápicas na elaboração de seus planejamentos estratégicos locais e organizacionais. Além dos investimentos que forem necessários para a ampliação do atendimento, o gestor também deve definir ações para manutenção dos serviços já existentes. Entre as ações de manutenção existem algumas que são permanentes e que dependem de ações do gestor da hemorrede.

Na hemoterapia, são essenciais ações de divulgação e mobilização de candidatos à doação, por meio de campanhas publicitárias e também ações de conscientização de doadores em vários segmentos da sociedade. Para que o impacto destas ações seja sistemático, recomenda-se identificar um período de campanha, bem como procurar que todas as ações de mobilização no estado sejam voltadas para o mesmo público que se queira atingir, não se esquecendo dos demais que dependem da mobilização contínua da sociedade. Ou seja, além de campanhas específicas para determinado período, patrocinadas pela hemorrede estadual, o gestor deve garantir que os demais segmentos da sociedade também sejam incluídos em ações de conscientização e mobilização realizadas pelas unidades em seus municípios.

Ainda dentro das ações permanentes, a qualificação e a capacitação de recursos humanos devem estar de forma constante no escopo de ações da hemorrede. De acordo com o planejamento da hemorrede, este treinamento deve ser direcionado para a obtenção dos resultados esperados. Caso a hemorrede tenha como proposta a incorporação de alguma nova metodologia de trabalho, o treinamento da equipe deve constar como ação do planejamento. Entretanto, os treinamentos permanentes em serviço também devem ser considerados pela gestão, sendo direcionados de acordo com os resultados encontrados no monitoramento das atividades operacionais.

Estes monitoramentos dos resultados dos serviços da hemorrede podem ser realizados pelos serviços de fiscalização do estado ou dos municípios, especificamente, os serviços de vigilância sanitária, e utilizados pelo gestor da hemorrede para definição de melhoria dos processos. Mas o ideal é o acompanhamento e monitoramento da hemorrede pelo próprio gestor, com a avaliação da qualidade dos serviços de sua região, realizados por profissionais especialistas que detenham o conhecimento. Após a avaliação, um relatório com as não conformidades encontradas deve ser emitido. A partir daí o gestor do serviço implantará planos de melhoria que serão acompanhados pela gestão estadual com posterior avaliação para identificação da melhoria dos processos. Dessa forma, é possível a gestão de todos os serviços da hemorrede, com a busca de padronização e melhoria contínua entre os serviços. Atualmente existe um Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), patrocinado pelo MS que segue essa modalidade de monitoramento e tem direcionado financiamentos do Ministério da Saúde para qualificação da hemorrede. O gestor estadual pode elaborar o seu plano estadual de atuação baseado neste programa.

Além da identificação das necessidades de treinamento, o programa de monitoramento das unidades hemoterápicas da hemorrede estadual auxilia na gestão de equipamentos. Por meio da avaliação dos serviços, é possível mapear o parque tecnológico existente no estado, identificar a realização de manutenção preventiva e corretiva, bem como o gerenciamento da vida útil dos equipamentos. Esse monitoramento possibilita ao gestor o diagnóstico de quais investimentos na área tecnológica são necessários. Além disso, a realização de uma gestão de equipamentos garante a melhor qualidade na produção e armazenamento de hemocomponentes.

Considerando que a hemorrede deve ser autossuficiente no fornecimento de hemocomponentes em sua região, o plano diretor deve constar como é realizada a distribuição de componentes sanguíneos no estado. O acompanhamento da logística no transporte de amostras para realização de testes laboratoriais, bem como no transporte de hemocomponentes deve ser realizado pela gestão estadual. O conhecimento do estoque estadual de hemocomponentes permite sua melhor utilização em todo o estado e auxilia na definição de ações para aprimorar a produção de acordo com a demanda dos serviços hospitalares.

Sistemas de informação que forneçam dados relacionados ao estoque de hemocomponentes e também do transporte dos produtos são indispensáveis para que o monitoramento aconteça. Caso seja possível, a interligação entre as unidades de serviço em tempo real permite que este acompanhamento estadual seja dinâmico e, portanto, mais eficaz.

Em relação à assistência aos pacientes portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias, o gestor de hemorrede estadual tem a responsabilidade de incentivar e participar de ações de pactuação entre os entes públicos de forma a garantir a atenção integral. A realização de treinamentos para as redes de assistência na atenção básica, bem como nos serviços de urgência e emergência, é ação de caráter permanente. Além disso, a aproximação das associações de pacientes permite ao coordenador da hemorrede identificar ações que se façam necessárias para o cumprimento do plano diretor. O monitoramento do fornecimento de medicamentos especiais para estes grupos de pacientes, bem como a realização de procedimentos diagnósticos específicos devem ser almejados e ações permanentes para o alcance dos resultados nesta área também são de responsabilidade do gestor da hemorrede estadual.

Finalizando, a gestão da hemorrede faz-se por meio de monitoramento dos serviços para garantir bons resultados à população. O gestor da hemorrede é responsável pelo cumprimento do Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia no estado e somente com conhecimento de sua rede de assistência ele conseguirá atender à demanda da sociedade com qualidade e eficiência, com racionalização dos recursos escassos, mas sempre buscando auferir aos seus produtos e serviços inovações tecnológicas que são indispensáveis à melhoria dos processos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução n° 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>. Acesso em 14 nov. 2012.

_____. Resolução n° 151 de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001b. Seção 1. p. 29-31.

BRASIL. Decreto n° 3.990/90, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 out. 2001d. Seção 1. p. 1-3.

_____. Lei n° 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 março 2001a. Seção 1. p. 1.

_____. Ministério da Saúde. Ato/Portaria no 1.101/GM, de 12 de junho de 2002. Estabelece os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, que consta como anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2002. Seção 1. p. 36-42.

ORGAZANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Recomendação para a estimativa de Necessidade de Sangue e de Hemocomponentes**. Washington, D.C., 2010.

Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia

Ana Paula Rocha Diniz Zanelli[1]

Introdução

Com a chegada da Segunda Guerra Mundial, ocorreram várias mudanças nos sistemas de produção para se adaptar à nova realidade. Era necessário fabricar grande quantidade de insumos de guerra tais como tanques, navios, aviões e armas. Essas demandas causaram profundas mudanças no sistema produtivo existente na época, que incluíam redução do ciclo de tempo de produção, direcionamento para trabalho em equipes, utilização de mão de obra feminina e introdução de métodos estatísticos para controle de qualidade.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, de um lado, os Estados Unidos da América (EUA) estavam com a capacidade produtiva e a qualidade da produção prejudicadas e, do outro lado, o Japão, que foi devastado pela guerra, estava com a capacidade de produção dizimada. Este país estabeleceu como estratégia para a reconstrução da sua economia a exportação. Para atingir este objetivo, precisou focar em qualidade. Desde então, o Japão mudou e o restante do mundo vem mudando os conceitos e implantando os sistemas de gestão de qualidade.

A *International Organization for Standardization* (ISO), uma organização internacional que tem por objetivo desenvolver padrões técnicos para vários setores, desenvolveu em 1987 a série de normas ISO 9000, que define os padrões gerais de sistemas de gestão de qualidade. Estas normas são genéricas e podem ser utilizadas por todos os setores da economia. Baseados nesta norma foram desenvolvidos outros padrões, alguns deles específicos para a área de hemoterapia como o da *American Association of Blood Banks* (AABB).

A qualidade é responsabilidade de todos dentro de uma organização. O programa da qualidade no serviço de hemoterapia garante que cada hemocomponente seja processado da mesma maneira desde a seleção do doador até a transfusão.

---

[1] Farmacêutica, *lead assessor* em Norma ISO 9001:2008, especialista em Imuno-Hematologia, MBA em Administração, gerente de qualidade do Hemocentro de Ribeirão Preto.

Conceitos

É necessário diferenciar o conceito de controle da qualidade e gestão da qualidade. O controle da qualidade é realizado para determinar se o produto ou serviço está de acordo com as especificações, sendo, portanto, uma avaliação da qualidade final das unidades amostradas. O controle da qualidade fornece uma segurança estatística a respeito do processo ou produto avaliado, ou seja, quando se faz controle da qualidade se realiza uma avaliação em uma amostragem do produto e, com base nos resultados desta amostra, é feita uma inferência para o processo todo. Por exemplo, em um serviço de hemoterapia, é necessário que seja realizado o controle da qualidade dos hemocomponentes produzidos. Esse controle é realizado em uma porcentagem de hemocomponentes produzidos (mínimo de 1% ou 10 unidades/mês, o que for maior; de acordo com a legislação vigente). A partir dos resultados obtidos nessa amostra, estando conforme as normas, infere-se que toda a produção está adequada e pode ser utilizada. Agora, os resultados não estão em conformidade com as normas, é necessário tomar ações corretivas e verificar a necessidade de ações na produção. Também se pode utilizar o conceito de controle da qualidade para os testes laboratoriais quando são utilizadas amostras com resultados conhecidos para validar ou não uma bateria de exames.

Já o termo gestão da qualidade possui uma abordagem mais ampla e considera todos os processos da organização e a sua relação com clientes e fornecedores. Trata-se de ações coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade.

Finalmente, o termo garantia da qualidade, que é a parte da gestão da qualidade, objetiva promover confiança de que os requisitos da qualidade serão atingidos, ou seja, são as ferramentas utilizadas.

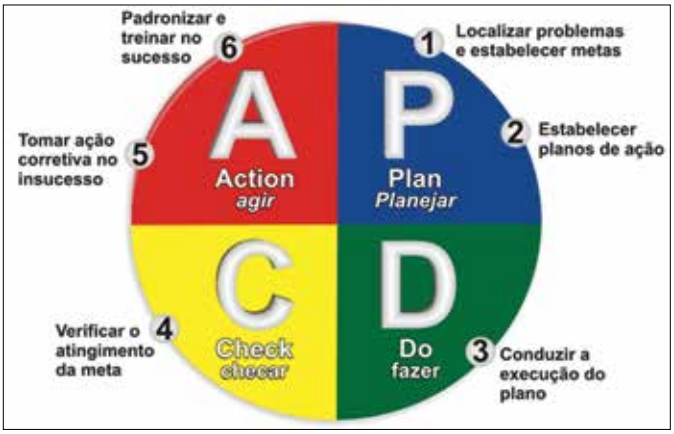
Princípios de Gestão da Qualidade

São definidos oito princípios que formam a base das normas de gestão da qualidade.

1. **Foco no cliente:** as organizações dependem de seus clientes e, portanto, é importante que elas entendam as necessidades deles e se esforcem para exceder as suas expectativas.
2. **Liderança:** os líderes estabelecem o rumo da organização. Convém que eles criem e mantenham um ambiente interno no qual as pessoas sejam envolvidas nos objetivos da organização.
3. **Envolvimento de pessoas:** as pessoas são a essência da organização e o seu envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam utilizadas para o benefício da organização.

4. **Abordagem por processos:** as organizações são constituídas por uma complexa combinação de recursos interdependentes e inter-relacionados, que devem perseguir os mesmos objetivos, e cujos desempenhos podem afetar positiva ou negativamente a organização em seu conjunto.
5. **Abordagem sistêmica de gestão:** gerenciar os processos como um sistema contribui para a eficácia e eficiência da organização na realização dos seus objetivos.
6. **Melhoria contínua:** a melhoria contínua do desempenho da organização deve ser um objetivo constante da organização. Uma ferramenta utilizada para demonstrar a melhoria contínua é a utilização do Ciclo de Deming ou PDCA (Figura 1). Seu objetivo principal é tornar os processos da gestão de uma empresa mais ágeis, claros e objetivos. Pode ser utilizado em qualquer tipo de empresa, como forma de alcançar um nível de gestão melhor a cada dia, atingindo ótimos resultados dentro do sistema de gestão. Todas as ações devem ser planejadas. A partir do planejamento, as ações têm de ser realizadas, em seguida, são verificadas para ver se atingiram o planejado e ações corretivas devem ser tomadas sempre que necessário.

Figura 1 – Ciclo PDCA



Fonte: Bresciani, 2012.

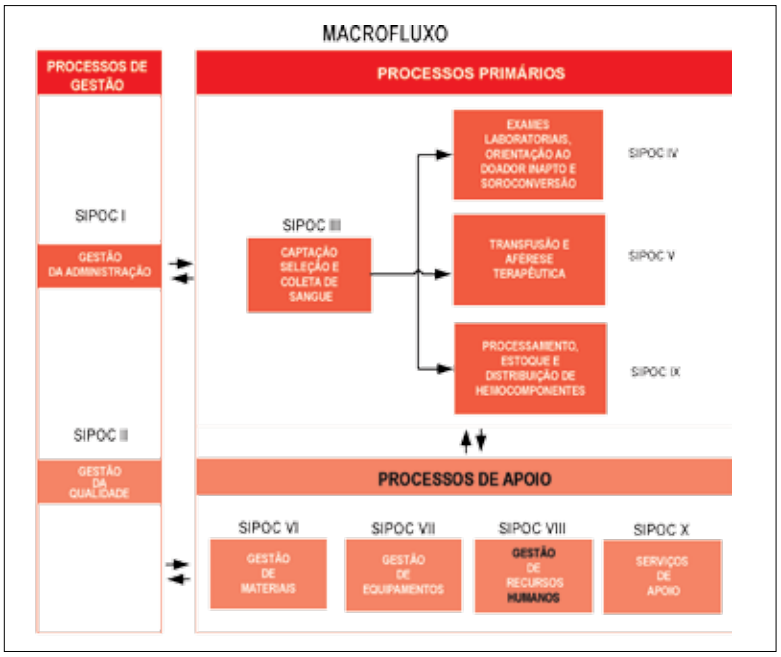
Abordagem de tomada de decisão baseada em fatos: as decisões devem ser tomadas baseadas em dados e informações. Dessa forma, são seguras e confiáveis.

Relações mutuamente benéficas com fornecedores: uma organização e seus fornecedores são interdependentes, e a relação entre eles deve ser benéfica de forma que as duas partes sejam beneficiadas, ou seja, uma relação ganha-ganha.

Abordagem por processo

Um processo inclui todos os recursos e atividades que transformam entradas em saídas. Em um serviço de hemoterapia os processos devem ser mapeados e definida a interação entre eles. A Figura 2 mostra um exemplo de interação entre os macroprocessos de um serviço de hemoterapia.

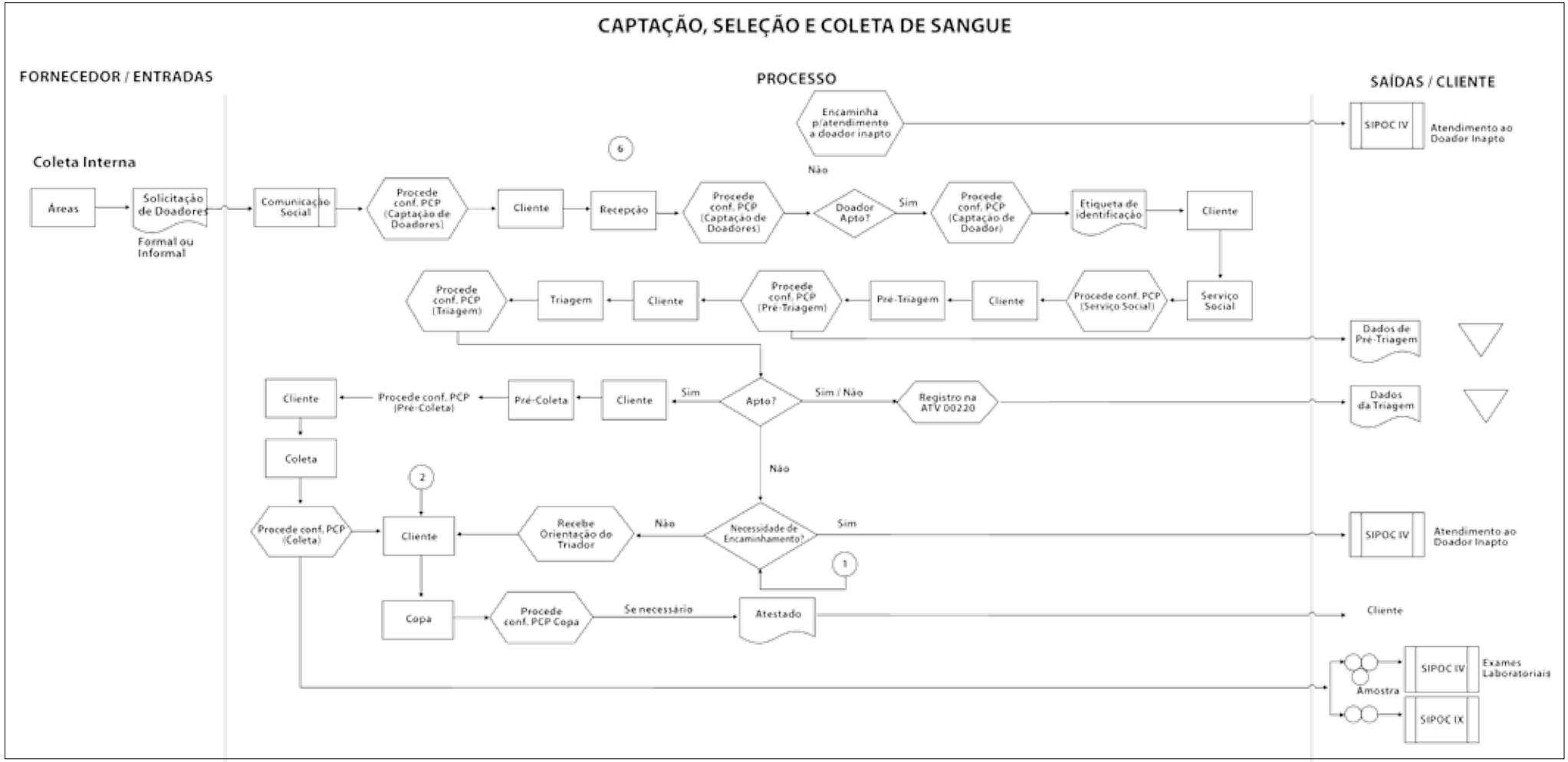
Figura 2 – Interação entre os processos de um serviço de hemoterapia



Fonte: Hemocentro de Ribeirão Preto, 2012.

Uma ferramenta muito utilizada para mapear processos é chamada SIPOC – *Supplier* (fornecedor), *Input* (entrada), *Process* (processo), *Output* (saída) e *Customer* (cliente). A Figura 3 mostra um exemplo do mapeamento do processo de coleta utilizando a ferramenta SIPOC.

Figura 3 – Exemplo de processo mapeado utilizando a metodologia do SIPOC



Fonte: Hemocentro de Ribeirão Preto, 2010.

O mapeamento dos processos permite entender melhor como ocorrem e a relação entre eles. Dessa forma, é mais fácil definir controles e metas para cada processo.

Organização e responsabilidade

O serviço de hemoterapia deve ser organizado de maneira que possibilite a implantação e o gerenciamento dos sistemas operacionais e de qualidade. A estrutura organizacional deve estar documentada e as responsabilidades claramente definidas e entendidas para que o sistema de qualidade seja instituído e mantido.

A direção do serviço de hemoterapia deve estar comprometida com o desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade da organização e com a melhoria contínua. Cabe à direção definir a política da qualidade e os objetivos da qualidade. Na política da qualidade, ficam definidas as intenções e diretrizes globais de uma organização relativas à qualidade; um objetivo da qualidade é aquilo que é buscado ou almejado. A política e os objetivos da qualidade devem ser conhecidos, compreendidos, colocados em prática e mantidos em todos os níveis da organização. A direção deve definir metas para verificar se os objetivos estão sendo atingidos. Essas metas devem ser divulgadas, pois é uma das maneiras que a direção possui de informar às pessoas o que espera delas e dessa forma envolvê-las no sistema.

A direção deve indicar um representante que terá responsabilidade para assegurar que todos os processos de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implantados e mantidos. Esse representante deve relatar à direção, periodicamente, como está o desempenho do sistema de gestão da qualidade. Este representante deve ter autoridade para parar as atividades em que houver risco e tomar ações corretivas sempre que necessário.

O comprometimento da direção com o sistema é crítico para o seu bom desempenho.

Recursos humanos

Todo serviço de hemoterapia deve definir e documentar a competência baseada em formação, educação, habilidades, treinamentos e experiência necessários para a realização das funções críticas.

Os colaboradores dos serviços de hemoterapia devem ser treinados para executar adequadamente as suas atividades. O treinamento deve ser realizado por pessoa qualificada e para cada procedimento que será executado pelo colaborador. Os treinamentos devem incluir capacitação em política e objetivos da qualidade, biossegurança, sistemas de informática, planos de contingência, confidencialidade e gestão da qualidade.

Os colaboradores devem ser treinados antes de iniciarem as suas atividades e periodicamente. É importante avaliar a eficácia dos treinamentos realizados, ou seja, se o colaborador treinado está realmente apto a realizar as atividades em que foi capacitado. Todos os treinamentos devem ser registrados.

Documentos e registros

Documento é uma informação e o meio no qual ela está contida. O meio pode ser papel ou meio eletrônico. A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir a declaração da política da qualidade, o manual da qualidade e os procedimentos determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle dos seus processos.

O manual da qualidade é o documento que especifica o sistema de gestão da qualidade da organização. Normalmente, inclui o escopo do sistema de gestão da qualidade (abrangência, processos incluídos) e a interação entre os processos.

A documentação dos processos descreve a sequência de ações a serem tomadas, devendo ser possível identificar os responsáveis pelos pontos de decisão e os critérios de aceitação. Normalmente, são descritos na forma de fluxogramas como o SIPOC apresentado previamente.

Os procedimentos operacionais padrão (POP) especificam como executar um processo ou atividade. A organização deve possuir POP para todas as atividades críticas. Estes POP devem estar disponíveis e ser seguidos por todos os trabalhadores ao realizarem suas rotinas de trabalho.

A descrição dos POP é importante para garantir a padronização das rotinas de trabalho. Quando um POP é adequadamente desenvolvido, o resultado é um trabalho padronizado, eficiente e seguro. O POP deve ser validado, ou seja, depois de escrito deve ser conferido se as atividades são realizadas exatamente como estão descritas.

Todos os documentos que fazem parte do sistema de gestão da qualidade devem ser elaborados utilizando-se um formato padrão. Todos os documentos devem ser analisados criticamente antes da sua aprovação e esta deve ocorrer antes de ser colocado em uso. Pelo menos uma vez ao ano, os documentos devem ser avaliados quanto à necessidade de revisão ficando isso documentado. Essa revisão também pode ocorrer em qualquer momento em que for necessário.

Quando os documentos são revisados, é importante que fiquem sinalizadas as alterações. Também deve ficar claro a situação do documento, se está vigente ou obsoleto. Somente documentos vigentes devem estar disponíveis para utilização. Todos os documentos devem estar legíveis e identificáveis.

Os registros são documentos que apresentam resultados obtidos ou fornecem evidências de atividades realizadas. Os registros podem ser realizados em papel ou de forma informatizada. São exemplos de registros as planilhas

com resultados dos exames realizados nas bolsas, as anotações nos prontuários dos pacientes, o destino final dos hemocomponentes etc.

As organizações devem estabelecer uma sistemática para controle desses registros que defina como os mesmos devem ser identificados, armazenados, protegidos, recuperados, o tempo que devem ser retidos e como devem ser dispostos. Todos os registros devem permanecer legíveis e prontamente recuperáveis.

Gestão de materiais e fornecedores

Materiais, fornecedores e serviços usados no serviço de hemoterapia e que afetam a qualidade dos produtos ou serviços prestados devem ser considerados como críticos. Podem ser considerados como materiais críticos as bolsas utilizadas na coleta do sangue total, os reagentes utilizados na realização dos testes etc. Como exemplo de serviços críticos pode-se citar os serviços de manutenção e calibração de equipamentos, e transporte.

Uma boa gestão de materiais tem início com uma descrição adequada dos produtos a serem adquiridos. É importante uma descrição detalhada do produto ou serviço que será adquirido para que não seja fornecido um produto ou serviço diferente do esperado.

Os materiais ou serviços críticos a serem adquiridos precisam ser qualificados antes de serem adquiridos. Para essa qualificação devem ser definidos os critérios que serão utilizados e os produtos ou serviços que serão avaliados. Todos os materiais, independente da marca, devem ser testados utilizando-se os mesmos critérios.

Além da qualificação do material, há necessidade de qualificação do fornecedor. Precisa ser avaliada a capacidade que o fornecedor tem de entregar os produtos na quantidade necessária e nos prazos adequados. Deve ser mantido um cadastro dos fornecedores qualificados e deve ser garantido que os produtos serão adquiridos apenas de fornecedores qualificados.

Durante o período de fornecimento, os fornecedores devem ser monitorados para avaliar se continuam aptos e se devem ser mantidos qualificados. Os fornecedores que não conseguirem atender à organização adequadamente poderão ser desqualificados ou poderá ser solicitada uma melhoria quanto ao serviço prestado, dependendo de cada situação.

Todos os materiais considerados críticos, uma vez adquiridos, precisam ser inspecionados para garantir que estão adequados para uso. Devem ser inspecionados todos os lotes entregues ou o mesmo lote mais de uma vez, se for entregue em momentos diferentes. Para essa inspeção deve ser estabelecido um protocolo para cada produto definindo os parâmetros que devem ser avaliados e os critérios para aceitação. Os produtos que não atenderem aos critérios mínimos não devem ser liberados para uso na organização e ações corretivas devem ser imediatamente tomadas.

Todos os materiais devem ser transportados e armazenados de acordo com as instruções do fabricante.

Gestão de equipamentos

Os equipamentos utilizados nos serviços de hemoterapia que fazem parte de processos que têm impacto direto na qualidade dos produtos ou serviços devem ser considerados críticos. As atividades que devem ser realizadas para garantir bom desempenho dos equipamentos são: qualificação, calibração, manutenção e monitoramento.

Todos os equipamentos utilizados pelo serviço devem ser identificados. Esta identificação deve ser única, ou seja, não pode haver mais de um equipamento com a mesma identificação.

Todos os equipamentos devem ser qualificados. A qualificação é a etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação se um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. A qualificação do equipamento deve ser realizada antes de o mesmo ser colocado em uso para garantir que ele terá o desempenho esperado.

Os equipamentos que realizam algum tipo de medição devem ser calibrados. São exemplos de equipamentos sujeitos à calibração: centrífugas, pipetas, esfigmomanômetros, termômetros etc. Calibração é definida como

> Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões (BRASIL, 2010).

A calibração é, portanto, comparação com um padrão e não um ajuste no equipamento. O serviço de hemoterapia deve calibrar os equipamentos antes de serem colocados em uso, periodicamente e após manutenções corretivas, se necessário. Algumas periodicidades de calibração são definidas pela legislação ou recomendadas pelos fabricantes dos equipamentos, mas a maioria das periodicidades é definida pelo próprio serviço. Uma prática recomendável é que, ao definir uma periodicidade de calibração, esta seja em intervalos mais curtos e, se por quatro calibrações consecutivas não houver problema, pode-se aumentar o intervalo entre elas. Ao encontrar um equipamento descalibrado, é importante que o serviço investigue em que processos este equipamento foi utilizado, avalie se há algum risco envolvido e tome as ações corretivas necessárias.

Para garantir a manutenção adequada das operações é importante que o serviço tenha um programa de manutenção preventiva dos equipamentos críticos. A manutenção preventiva é a sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes. O serviço de hemoterapia deve definir a periodicidade de manutenção preventiva dos seus equipamentos e gerenciar para que as mesmas

sejam realizadas nos tempos planejados. É importante que sejam elaboradas listas de verificação para cada família de equipamento para que haja padronização dos itens que devem ser conferidos a cada manutenção.

Depois que o equipamento foi qualificado, instalado, inserido nos programas de calibração e manutenção preventiva, e colocado em uso, o mesmo deve ser monitorado para garantir que continue operando conforme o previsto. São exemplos de monitoramento: os controles conhecidos utilizados nas centrífugas de micro-hematócrito e contadores automáticos de células, os padrões utilizados nos *phmetros*. Sempre que, durante o monitoramento, um equipamento apresentar um desempenho diferente do esperado, o mesmo deve ser retirado de uso.

Todo equipamento inadequado para uso deve estar identificado para evitar o uso inadvertido.

Gestão de não conformidades

Não conformidade é definida como não atendimento a um requisito. A gestão da qualidade deve incluir um processo para detecção, investigação, documentação e ações a serem tomadas a partir de não conformidades. São exemplos a etiquetagem incorreta de bolsas, a falta de assinatura em registros, a falta de conferência na liberação de resultados de exames, hemocomponentes estocados na temperatura errada etc.

Os colaboradores devem ser treinados para identificar e relatar as não conformidades. Os eventos não conformes devem ser utilizados como ferramenta de melhoria contínua e deve focar processos e não serem utilizados como justificativa de punição.

A partir da detecção de uma não conformidade, ações imediatas devem ser tomadas. Deve ser investigada a causa raiz do problema e serem propostas ações para sua solução.

Após a instituição das ações propostas, deverá ser verificado se foram eficazes.

Ação corretiva

Ação corretiva é a ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável. É importante que as ações corretivas sejam tomadas com a finalidade de prevenir que a não conformidade volte a ocorrer.

Todas as ações corretivas tomadas devem ser documentadas e devem ser monitoradas para verificar se foram efetivas. São exemplos de ações corretivas: informatização da checagem da rotulagem de bolsas para evitar que etiquetas erradas sejam aderidas às bolsas, dupla conferência antes da liberação de resultados etc.

Ação preventiva

Ação preventiva é a aquela tomada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou de outra situação potencialmente indesejável. É importante que as ações corretivas sejam feitas com a finalidade de prevenir a ocorrência de uma não conformidade.

Todas as ações preventivas realizadas devem ser documentadas e monitoradas para saber se foram efetivas. Uma ação preventiva é efetiva se a não conformidade potencial abordada não ocorrer.

Um sistema de gestão de qualidade que tem muitas ações preventivas tomadas mostra a sua maturidade, pois os colaboradores estão conseguindo trabalhar preventivamente, impedindo a ocorrência de não conformidades.

Auditoria interna

Auditoria é um processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência da auditoria e avaliá-la objetivamente a fim de determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

As auditorias internas são realizadas para monitorar a implantação e a manutenção do atendimento aos requisitos do sistema de gestão da qualidade. Elas devem ser planejadas e realizadas periodicamente por auditores capacitados para a realização dessa atividade. As auditorias internas devem abranger todo o escopo do sistema de gestão da qualidade.

Os auditores podem fazer parte do quadro de colaboradores do serviço de hemoterapia, porém a auditoria tem de ser independente, ou seja, o colaborador não pode auditar os processos em que ele participa.

O serviço de hemoterapia deve elaborar uma lista de verificação para a realização das auditorias. Esta lista deve ser baseada na norma que foi utilizada para implantar o sistema de qualidade (ISO, AABB ou outro).

Após a auditoria, todos os relatos devem ser analisados criticamente e ações corretivas ou preventivas devem ser tomadas, sempre que necessário. Posteriormente, deverá haver um acompanhamento do desenvolvimento dessas ações, que pode ser em um próximo ciclo de auditoria ou não.

Certificações e acreditações

Uma vez que o sistema de gestão da qualidade foi implantado, ele pode ser certificado ou não. Essa decisão depende de cada serviço e a adesão aos programas de certificação ou acreditação é sempre voluntária.

A principal certificação de sistemas de gestão da qualidade é a norma ISO 9001. Esta é uma norma genérica que se aplica a qualquer programa de gestão de qualidade, em qualquer segmento. A norma é a mesma para serviços de saúde, indústrias etc. Esta norma permite que o serviço de hemoterapia

escolha o escopo de certificação, ou seja, o serviço pode certificar todas as suas atividades ou apenas uma parte delas.

O programa pioneiro no mundo para acreditação específica na área de hemoterapia é o programa da AABB. Este é um programa internacional, ou seja, apesar de a AABB ter sua sede nos Estados Unidos, qualquer serviço no mundo pode se candidatar a este programa e ser acreditado. É um programa que utiliza o inglês como língua oficial e o serviço acreditado é auditado a cada dois anos. A parte de gestão da qualidade é baseada na norma ISO, porém possui um material próprio para a utilização. Neste programa são desenvolvidos *standards* (padrões) revisados a cada 18 meses que devem ser cumpridos pelos serviços acreditados.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº. 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1. p. 119.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. 2. ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008.

BRASIL. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1. p. 27.

HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO. Manual de Qualidade. Revisão 8. Aprovado em 12 abr. 2012. p. 4.

_____. Processo do Sistema de Gestão da Qualidade (SIPOC III). Capacitação, seleção e coleta de Sangue. Revisão 8. Aprovado em 08 jun. 2010.

LANGHI JÚNIOR, D.; BORDIN, J. O.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

ROBACK, J. D. et al. (Ed.). **Technical Manual**. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood Establishments. **WHO Technical Report Series,** Geneva, n. 961, 2011.

ISBN 978-85-334-1988-9

DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

SUS

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde

ESP/MG
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA