



**MARCO CONCEITUAL E OPERACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA:
GUIA PARA A HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

2015

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-presidente substituto

Jaime César de Moura Oliveira

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Adjuntos dos diretores

Diogo Penha Soares (interino)

Alúdimá de Fatima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Luciana Shimizu Takara

Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento

Eduardo Hage Carmo (superintendente)

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária**

Maria Eugênia C. Cury (gerente-geral)

Gerência de Monitoramento do Risco

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (gerente)

Elaboração:

Comissão Permanente de Hemovigilância e subgrupos

Andressa Honorato de Amorim

Auristela Maciel Lins (redação final)

Bárbara de Albuquerque Berçot

César de Almeida Neto

Eugênia M. Amorim Ubiali

Geni Neumann N. de Lima Camara

Gerson Fernando Mendes Pereira

Gil Cunha De Santis

José Francisco Comenalli Marques Júnior

Lydia Márcia de Melo França

Marcelo Addas Carvalho

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Maria Esther Jurfest Rivero Ceccon

Maria Eugênia C. Cury

Maria de Fátima Alves Fernandes

Maria Inês Vasconcelos Lopes Ferreira

Marília Rodrigues Mendes

Merula Steagall

Paulo Fernando de Oliveira Carneiro Leão

Regina Lúcia Cardoso Botega

Renato Vieira Alves

Rita de Cássia Azevedo Martins

Rita de Cássia de Jesus Rocha

Ronaldo de Almeida Coelho

Youko Nukui

Revisão

Dulce Bergmann

Capa, projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino



**MARCO CONCEITUAL E OPERACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA:
GUIA PARA A HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

2015

SUMÁRIO

SIGLAS	5
LISTA DE FIGURAS.....	6
LISTA DE QUADROS.....	7
INTRODUÇÃO	9
CAPÍTULO I: HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR.....	10
INTRODUÇÃO	10
1. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO AO TEMPO DE OCORRÊNCIA.....	10
2. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À GRAVIDADE	11
3. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO	11
4. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS QUANTO AO TIPO DE DOAÇÃO.....	11
5. REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DA REAÇÃO ADVERSA ASSOCIADA À COLETA DE SANGUE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESE, CPH-SP E CPH-MO PARA USO ALOGÊNICO OU AUTÓLOGO.....	15
6. INFORMAÇÃO PÓS-DOAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA	16
CAPÍTULO II: EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE	18
INTRODUÇÃO	18
1. FLUXOS DE REGISTRO, INVESTIGAÇÃO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS	19
2. TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE	21
CAPÍTULO III: HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO	25
INTRODUÇÃO	25
1. CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO TEMPO DO APARECIMENTO DO QUADRO CLÍNICO E/OU LABORATORIAL	25
2. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE DA REAÇÃO TRANSFUSIONAL	26
3. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO (CAUSALIDADE).....	26
4. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO DIAGNÓSTICO DA REAÇÃO	27
5. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM HEMOTERAPIA	40
6. INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	41
CAPÍTULO IV: RETROVIGILÂNCIA.....	42
INTRODUÇÃO	42
1. RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO	42
2. RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA POSITIVIDADE DE MARCADOR EM RECEPTOR DE SANGUE.....	51
3. AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA PELA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS A PARTIR DA NOTIFICAÇÃO RECEBIDA	55
4. DOADOR DE PRIMEIRA VEZ IDENTIFICADO COM UM OU MAIS DOS MARCADORES POSITIVOS.....	56
5. INFORMAÇÃO SOBRE A OCORRÊNCIA DE DOENÇA NO DOADOR DETECTADA APÓS A DOAÇÃO	57
6. O QUE FAZER QUANDO HÁ SUSPEITA DE INFECÇÃO NO DOADOR OU NO RECEPTOR PELOS MARCADORES DA QUALIFICAÇÃO DO DOADOR E OUTROS NÃO ABORDADOS.....	57
7. MONITORAMENTO DOS PACIENTES COM NECESSIDADE FREQUENTE DE MÚLTIPLAS TRANSFUSÕES.....	58
DEFINIÇÕES.....	58
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	60
ANEXO I – FORMULÁRIO DE REGISTRO DOS EVENTOS ADVERSOS NO CICLO DO SANGUE.....	62
ANEXO II – INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE DADOS SOBRE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS ENTRE OS SERVIÇOS ENVOLVIDOS COM A INVESTIGAÇÃO.	71

SIGLAS

ALG	REAÇÃO ALÉRGICA	ISBT	INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION - SOCIEDADE INTERNACIONAL DE TRANSFUÇÃO SANGUÍNEA
ALO/PAI	ALOIMUNIZAÇÃO/PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES POSITIVA	HEMOS	HEMOSSIDEROSE COM COMPROMETIMENTO DE ÓRGÃOS
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	NAT	TESTE PARA DETECÇÃO DO ÁCIDO NUCLEICO (DO INGLÊS NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TEST)
AT	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	PPT	PÚRPURA PÓS-TRANSFUSIONAL
CGSH/MS	COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS/MINISTÉRIO DA SAÚDE	RFNH	REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA
CPH-MO	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA	RHAI	REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA
CPH-SP	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO	RHANI	REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA NÃO IMUNE
CB	REAÇÃO POR CONTAMINAÇÃO BACTERIANA	RHT	REAÇÃO HEMOLÍTICA TARDIA
DA	DOR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO	RT	REAÇÃO TRANSFUSIONAL
DAT	DISPNEIA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO	SC/TACO	SOBRECARGA CIRCULATÓRIA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO/TRANSFUSION-ASSOCIATED CIRCULATORY OVERLOAD
DECH/GVHD	DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO PÓS-TRANSFUSIONAL/ GRAFT VERSUS HOST DISEASE	TRALI	LESÃO PULMONAR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO (DO INGLÊS TRANSFUSION-RELATED ACUTE LUNG INJURY)
DMETAB	DISTÚRBIOS METABÓLICOS	TTPA	TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA
DT	DOENÇA TRANSMISSÍVEL	VE	VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
G-CSF	GRANULOCYTE COLONY-STIMULATING FACTOR - FATOR DE ESTIMULAÇÃO DE COLÔNIAS DE GRANULÓCITOS	VISA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA
HIPOT	REAÇÃO HIPOTENSIVA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO		

LISTA DE FIGURAS

FLUXOGRAMA 1 – FLUXO DE COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS GRAVES À DOAÇÃO DE SANGUE, COMPONENTES POR AFÉRESE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS E DOS ÓBITOS ATRIBUÍDOS À DOAÇÃO.....17

FIGURA 1 – TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE. 18

FLUXOGRAMA 2 – FLUXO DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO, INVESTIGAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE. 19

FLUXOGRAMA 3 – PROCEDIMENTOS INICIAIS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO OU ESPORÁDICO. 43

FLUXOGRAMA 4 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DO RESULTADO INICIAL POSITIVO OU INCONCLUSIVO. 44

FLUXOGRAMA 5 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA E PRAZOS DE INVESTIGAÇÃO A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DOS RESULTADOS INICIAIS REAGENTES. 46

FLUXOGRAMA 6 – FLUXO DE INFORMAÇÕES SOBRE A BOLSA DE PLASMA ENVIADA À INDÚSTRIA QUANDO OCORRE UMA SOROCONVERSÃO/VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO OU ESPORÁDICO..... 48

FLUXOGRAMA 7 – PROCEDIMENTOS DE COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA EM SAÚDE DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO POR PARTE DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA. 49

FLUXOGRAMA 8 – SÍNTESE DA ARTICULAÇÃO ENTRE OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO.....50

FLUXOGRAMA 9 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO DO MARCADOR REAGENTE EM RECEPTOR DE TRANSFUSÃO.52

FLUXOGRAMA 10 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO DE POSITIVIDADE EM INDIVÍDUO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO..... 54

FLUXOGRAMA 11 – AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DA INDÚSTRIA A PARTIR DA DETECÇÃO DE POSITIVIDADE EM POOLS.....56

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO.....	10
QUADRO 2 – CORRELAÇÃO ENTRE A DOAÇÃO E A REAÇÃO À DOAÇÃO.....	11
QUADRO 3 – QUADRO–RESUMO DAS POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL, DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESE E DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS.....	15
QUADRO 4 – AÇÕES E PRAZOS PARA REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES E ÓBITO DECORRENTES DE DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL, COMPONENTES POR AFÉRESES E CPH.....	16
QUADRO 5 – ORIENTAÇÕES PARA REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE.....	20
QUADRO 6: CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE TRANSFUSÃO.....	25
QUADRO 7 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO TEMPO DE APARECIMENTO DO QUADRO CLÍNICO E/OU LABORATORIAL.....	25
QUADRO 8 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO À GRAVIDADE.....	26
QUADRO 9 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO.....	26
QUADRO 10 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA (RFNH) COM A TRANSFUSÃO.....	27
QUADRO 11 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO ALÉRGICA (ALG) COM A TRANSFUSÃO.....	28
QUADRO 12 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO POR CONTAMINAÇÃO BACTERIANA (CB) COM A TRANSFUSÃO.....	29
QUADRO 13 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE TRANSMISSÃO DE DOENÇAS INFECCIOSAS (DT) COM A TRANSFUSÃO.....	30
QUADRO 14 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA (RHAI) COM A TRANSFUSÃO.....	31
QUADRO 15 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE LESÃO PULMONAR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUSÃO (TRALI).....	32
QUADRO 16 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA NÃO IMUNE (RHANI) COM A TRANSFUSÃO.....	32
QUADRO 17 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE REAÇÃO HIPOTENSIVA RELACIONADA À TRANSFUSÃO (HIPOT).....	33
QUADRO 18 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE SOBRECARGA CIRCULATÓRIA ASSOCIADA À TRANSFUSÃO (SC/TACO).....	34
QUADRO 19 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE DISPNEIA ASSOCIADA À TRANSFUSÃO (DAT).....	34

QUADRO 20 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO (DECH/GVHD) COM A TRANSFUSÃO.	35
QUADRO 21 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA TARDIA (RHT) COM A TRANSFUSÃO.	36
QUADRO 22 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE APARECIMENTO DE ANTICORPOS IRREGULARES (ALO/PAI POSITIVO) COM A TRANSFUSÃO.	36
QUADRO 23 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE PÚRPURA PÓS-TRANSFUSIONAL (PPT) COM A TRANSFUSÃO.	37
QUADRO 24 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE DOR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUSÃO (DA).	38
QUADRO 25 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE HEMOSSIDEROSE COM COMPROMETIMENTO DE ÓRGÃOS (HEMOS) COM A TRANSFUSÃO.	38
QUADRO 26 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE DISTÚRBIOS METABÓLICOS (DMETAB) COM A TRANSFUSÃO.	39
QUADRO 27 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE OUTRAS REAÇÕES IMEDIATAS (OI) COM A TRANSFUSÃO.	39
QUADRO 28 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE OUTRAS REAÇÕES TARDIAS (OT) COM A TRANSFUSÃO.	40
QUADRO 29 – PRAZOS RECOMENDADOS PARA NOTIFICAÇÃO DA OCORRÊNCIA DA REAÇÃO TRANSFUSIONAL AO SNVS, A PARTIR DA SUA OCORRÊNCIA.	41
QUADRO 30 – DEFINIÇÃO DO TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR EM CADA UM DOS MARCADORES PARA IDENTIFICAR OU DESCARTAR A TRANSMISSÃO DE DOENÇAS POR TRANSFUSÃO, NOS CASOS DE VIRAGEM LABORATORIAL EM DOADOR DE SANGUE.	47
QUADRO 31 – DEFINIÇÃO DO TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR PARA DESCARTAR A POSSIBILIDADE DE TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO/DOENÇA VIA TRANSFUSÃO.	53

INTRODUÇÃO

Conceitua-se hemovigilância como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. Este documento descreve o novo marco conceitual e operacional para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil.

Até o presente, a hemovigilância no país se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, ou seja, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Em diversos outros países, a hemovigilância engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão.

O propósito deste documento é definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue.

Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do

doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

A ampliação da hemovigilância a todas essas etapas se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou eventos adversos pode ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor.

Este documento está organizado de forma a apresentar conceitos e procedimentos da hemovigilância formulados para cada uma dessas etapas. Baseia-se nos regulamentos vigentes para os procedimentos técnicos e sanitários da hemoterapia, que preveem instrumentos organizacionais para o planejamento, monitoramento e controle das boas práticas de hemoterapia¹ e de segurança do paciente, como a instituição do comitê transfusional, do comitê de controle de infecção hospitalar e do núcleo de segurança do paciente. Espera-se que este guia se constitua em uma importante ferramenta para a prática institucional.

As definições aqui apresentadas são, em grande parte, baseadas nos documentos da *International Society of Blood Transfusion* (2008, 2011), de forma a permitir a avaliação comparativa entre diferentes instituições e demais sistemas de hemovigilância.

¹ As respectivas citações aparecerão no desenvolvimento deste documento.

CAPÍTULO I: HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR

INTRODUÇÃO

Embora a maior parte das doações de sangue transcorra sem qualquer intercorrência, ocasionalmente algum doador poderá apresentar reações. A reação adversa à doação é definida como uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, hemocomponente ou células progenitoras hematopoéticas, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária ou não, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Essas reações podem ser classificadas quanto:

- 1) ao tempo de ocorrência;
- 2) à gravidade;
- 3) à correlação com a doação;
- 4) ao tipo de doação;
- 5) à extensão, em locais e sistêmicas, que serão comentadas dentro da classificação quanto ao tipo de doação.

1. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES

QUANTO AO TEMPO DE OCORRÊNCIA

1.1. REAÇÃO IMEDIATA

É aquela que ocorre antes de o doador deixar o serviço de hemoterapia.

1.2. REAÇÃO TARDIA

É aquela que ocorre após o doador ter saído do serviço de hemoterapia.

2. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES

QUANTO À GRAVIDADE

A classificação das reações adversas à doação pode ser vista no Quadro 1.

QUADRO 1 – CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO.

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
Grau 1 - Leve	Quando há sinal/sintoma local, sem dor que impeça o doador de exercer suas atividades habituais ou que persista por até duas semanas; ou reações sistêmicas com sintomas subjetivos com recuperação rápida (menos de 30 minutos), como tontura, náusea, desconforto, palidez.
Grau 2 - Moderada	Quando há sintoma local que impeça o doador de exercer suas atividades habituais ou que persista por mais de duas semanas; ou reações sistêmicas com sintomas objetivos, como perda de consciência, hipotensão arterial com necessidade de reposição volêmica e tetania.
Grau 3 - Grave	Quando há necessidade de hospitalização*, em virtude da reação, ou necessidade de intervenção para impedir danos permanentes, incapacidade de uma função do corpo ou evitar a morte; ou quando há presença de sintomas que persistirem por mais de um ano após a doação (morbidade de longa duração).
Grau 4 - Óbito	Óbito atribuído às reações adversas à doação.

*Na doação para transplantes alogênicos, as seguintes condições que levam à hospitalização devem ser consideradas como reação grave: (1) hospitalização por motivo clínico/cirúrgico quando da coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue periférico; (2) prolongamento da internação do doador por mais de 48 horas, devido a motivo clínico/cirúrgico, quando da coleta de células progenitoras hematopoéticas de medula óssea.

3. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO

A correlação entre doação de sangue e reação à doação pode ser vista no Quadro 2.

QUADRO 2 – CORRELAÇÃO ENTRE A DOAÇÃO E A REAÇÃO À DOAÇÃO.

CORRELAÇÃO	DESCRIÇÃO
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação da reação com a doação.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a doação, mas há dúvidas para sua confirmação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação da reação com a doação não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Descartada*	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à doação.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a doação.

*Utilizar esta categoria para a notificação somente nos casos notificados inicialmente como outra correlação, nos quais, após a conclusão da investigação, a correlação com a transfusão foi excluída.

4. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS QUANTO AO TIPO DE DOAÇÃO

4.1. REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL

4.1.1. REAÇÕES LOCAIS

Apresentam apenas sintomas locais, causados diretamente pela inserção da agulha.

a) Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo

I. Hematoma

Definição: acúmulo de sangue nos tecidos ao redor do vaso puncionado.

Sinais e sintomas: dor local, alteração da coloração e edema. Quanto maior o volume de sangue extravasado, mais intenso o sintoma.

II. Punção arterial

Definição: decorre da punção de artéria no momento da inserção da agulha.

Sinais e sintomas: sangue doado com cor vermelha brilhante, fluxo muito rápido, tempo de coleta em até quatro minutos, movimentos pulsáteis na agulha, dor no local da punção ou dor fraca referida na região do cotovelo.

Outras complicações possíveis da punção arterial: hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa e síndrome compartimental.

III. Sangramento pós-doação

Definição: início espontâneo de sangramento no local da punção, após ter sido concluída a coleta e feito o curativo.

Sinais e sintomas: sangramento no local da punção.

b) Reações caracterizadas essencialmente por dor

I. Irritação do nervo

Definição: irritação de um nervo pela pressão do hematoma.

Sinais e sintomas: dor radiante e/ou parestesias em associação com hematoma. O hematoma pode ou não estar visível no momento do aparecimento dos sintomas. Os sintomas não ocorrem imediatamente após a inserção da agulha, mas somente quando o hematoma atinge uma dimensão suficiente para comprimir o nervo.

II. Lesão de nervo

Definição: lesão do nervo pela agulha, na inserção ou na retirada da mesma.

Sinais e sintomas: dor intensa e com irradiação, frequentemente associada com parestesia, ocorrendo quando a agulha é inserida ou retirada.

III. Lesão de tendão

Definição: lesão de tendão na inserção ou na retirada da agulha.

Sinais e sintomas: dor intensa no local da inserção, sem irradiação, iniciando-se quando a agulha é inserida.

IV. Braço doloroso

Definição: caracterizado principalmente por dor local intensa, com irradiação, no braço utilizado para a doação e que surge durante ou horas após a doação, mas sem mais detalhes para permitir a sua classificação numa das categorias mais específicas já mencionadas acima.

c) Outros tipos de reações com sintomas locais

I. Tromboflebite

Definição: inflamação venosa associada com trombo.

Sinais e sintomas: calor, aumento da sensibilidade, dor local, rubor, tumefação, cordão subcutâneo vermelho, duro e com sensibilidade aumentada.

II. Alergia

Definição: reação alérgica no local da punção, causada pelas soluções utilizadas nos procedimentos de antisepsia.

Sinais e sintomas: *rash* cutâneo, geralmente pruriginoso, no local da punção.

4.1.2. REAÇÕES SISTÊMICAS

A maioria destas reações são vasovagais, que podem ser desencadeadas por fatores psicológicos, tais como pela visão do sangue, excitação, medo ou apreensão, ou podem constituir uma resposta neurofisiológica à doação.

I. Reação vasovagal

Definição: reação secundária à ativação do sistema nervoso autônomo, estimulada por fatores psicológicos, bem como pelo volume de sangue retirado em relação ao volume total do sangue do doador e pela velocidade com que foi retirado.

Sinais e sintomas: sensação de desconforto, ansiedade e fraqueza, acompanhada de tontura, sudorese, náuseas com ou sem vômitos, palidez cutânea, hiperventilação, frequência cardíaca diminuída, pulso filiforme e hipotensão. Dependendo da gravidade da reação, os sintomas podem evoluir para perda de consciência, tetania ou convulsão. Acidentes, muitas vezes graves, podem ocorrer em consequência da perda de consciência.

II. Hipovolemia

Definição: diminuição do volume sanguíneo circulante que pode ocorrer devido à coleta excessiva de sangue, homogeneizadores descalibrados e falhas do processo, entre outras.

Sinais e sintomas: hipotensão arterial, tonturas, mal estar e fraqueza. O aumento da frequência cardíaca é o principal diferencial entre hipovolemia e reação vagal.

III. Fadiga

Definição: sensação de astenia após a doação. É mais frequentemente encontrada em doadores de primeira vez e em mulheres.

Sintomas: cansaço, fraqueza e desânimo.

4.2. REAÇÃO ADVERSA À DOAÇÃO DE COMPONENTES SANGÜÍNEOS POR AFÉRESES

A frequência de reações entre doadores de aféreses é menor que a de sangue total. Entretanto, a taxa de reações adversas graves em doadores por aféreses é muito maior do que em doadores de sangue total. Estudos demonstram uma maior associação entre eventos adversos durante doações por aféreses com o baixo peso do doador, com doadores do sexo feminino e o tipo de equipamento utilizado para a coleta.

As mesmas reações descritas na doação de sangue total podem ocorrer na doação por aférese (item 4.1). Além delas, a toxicidade do citrato, a reação alérgica sistêmica e a embolia gasosa podem ocorrer. Quando da coleta de granulócitos, podem ainda ocorrer reações associadas ao regime de mobilização e hemossedimentação dos granulócitos.

4.2.1. REAÇÕES ADVERSAS EXCLUSIVAS DOS PROCEDIMENTOS DE COLETAS POR AFÉRESES

I. Toxicidade do citrato

Definição: reação associada aos eventos adversos do citrato, anticoagulante utilizado nas coletas por aféreses, associadas à hipocalcemia, hipomagnesemia e aumento do pH sanguíneo do doador.

Sinais e sintomas: parestesias periorais e de extremidades, formigamentos, tremores, sensação de frio, dor abdominal, náuseas e vômitos, hipotensão arterial, arritmias, tetania e convulsões, espasmos e fraqueza muscular, diminuição do tônus vascular e diminuição da contratilidade cardíaca e alcalose metabólica.

II. Alergia sistêmica

Definição: a reação alérgica sistêmica é decorrente da liberação de substâncias vasoativas dos mastócitos e basófilos. Pode ser causada pelo óxido de etileno utilizado na esterilização dos kits e pelos hemossedimentantes utilizados para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: urticária, edema periorbital, rubor facial, reação anafilática, sibilos, edema labial e hipotensão arterial.

III. Embolia gasosa

Definição: reação caracterizada pela infusão de ar no ventrículo direito e na artéria pulmonar do doador, com obstrução do débito direito e vasoconstrição pulmonar.

Sinais e sintomas: tosse, dispneia, taquipneia, dor torácica, taquicardia, agitação psicomotora, perda da consciência, convulsões, hipotensão arterial, choque.

4.2.2. REAÇÕES ADVERSAS DECORRENTES DA MOBILIZAÇÃO CELULAR DE DOADORES

Definição: reação adversa relacionada ao uso de corticosteroides e/ou fator de estimulação de colônias de granulócitos (G-CSF) durante a mobilização de doadores para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: do uso dos corticosteroides – cefaleia, rubor facial, insônia, euforia, palpitações, hiperacidez epigástrica e hiperglicemia; do uso do G-CSF – dor óssea, mialgias, artralguas, cefaleia, febre, calafrios, desconforto gastrointestinal, parestesias, dor torácica e fadiga.

4.2.3. REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO HEMOSSEDIMENTANTE

Definição: reação adversa relacionada ao uso de hidroxietilamido que é utilizado para a coleta de granulócitos.

Sinais e sintomas: prurido, reações alérgicas, hipertensão arterial e coagulopatias com diminuição do fibrinogênio e prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Pode provocar hiperamilasemia.

4.3. REAÇÕES ADVERSAS À COLETA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTIAS DE SANGUE PERIFÉRICO E DE MEDULA ÓSSEA PARA USO ALOGÊNICO OU AUTÓLOGO

A doação de células progenitoras hematopoéticas de sangue periférico (CPH-SP) e de medula óssea (CPH-MO) são procedimentos bem estabelecidos, realizados por milhares de doadores. Embora doadores e receptores estejam conscientes de que esses procedimentos não são isentos de risco, toda a comunidade envolvida nos processos de transplantes deve maximizar esforços a fim de minimizar os riscos aos doadores.

A coleta de CPH-SP ou CPH-MO pode ocorrer para uso alogênico ou autólogo. Nos casos de transplantes alogênicos, o doador, na maioria das vezes, é um indivíduo saudável. Nos transplantes autólogos, o doador e o paciente preenchem o mesmo binômio. Vale a pena ressaltar que, sendo pacientes, doenças de base e comorbidades podem potencializar a ocorrência de reações adversas.

O regulamento técnico brasileiro dispõe sobre o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea e sangue periférico, dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional. Entretanto, vale a pena ressaltar que o seguimento de doadores a curto, médio e longo prazos por parte dos serviços de transplante é necessário e desejável, principalmente em relação àqueles doadores que foram mobilizados com G-CSF, devido ao potencial oncogênico deste medicamento.

As reações adversas dos doadores devem ser objeto de busca ativa. Além disso, o consentimento informado deve prever os potenciais riscos dos procedimentos de mobilização, coleta e pós-coleta. O regulamento sanitário atribui ao serviço de hemoterapia a responsabilidade de informar o doador sobre o processo de doação, os riscos envolvidos, a realização de testes laboratoriais e

outras informações necessárias para a assinatura do termo de consentimento.

4.3.1. TIPOS DE REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS À COLETA DE CPH-SP

4.3.1.1. Relacionadas à mobilização celular:

mialgia, febre, dor óssea, trombose, acidente vascular encefálico, infarto do miocárdio, rotura ou infarto esplênico, lesão pulmonar aguda e outras.

4.3.1.2. Relacionadas ao acesso venoso

I. Acesso venoso periférico: contempla todas as reações secundárias à punção venosa periférica, descritas no item anterior deste guia, quando da doação de sangue total.

II. Acesso venoso central: infecção, trombose, embolia, pneumotórax, hemotórax, outras hemorragias, etc.

4.3.1.3. Relacionadas ao procedimento de aférese

As mesmas descritas neste documento para a doação de sangue total e as relacionadas aos procedimentos por aférese.

4.3.2. Tipos de reações adversas relacionadas à coleta de CPH-MO

O primeiro ponto a ser diferenciado é se a reação adversa é relacionada ao procedimento anestésico ou cirúrgico.

As reações adversas relacionadas ao **procedimento anestésico** devem ser descritivas, em campo aberto.

As reações adversas relacionadas ao **procedimento cirúrgico** devem contemplar os seguintes itens: hipovolemia, anemia aguda com necessidade de transfusão sanguínea, trombose, embolia gordurosa, fratura patológica, lesão nervosa ou vascular, infecção e outras.

QUADRO 3 – QUADRO–RESUMO DAS POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL, DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESE E DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS.

DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL	DOAÇÃO POR AFÉRESE	DOAÇÃO DE CPH
<p>1. REAÇÕES LOCAIS</p> <p>Extravasamento sanguíneo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hematoma • Punção arterial • Sangramento pós-doação <p>Dor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Irritação do nervo • Lesão do nervo • Lesão do tendão • Braço doloroso <p>Outras com sintoma local</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tromboflebite • Alergia <p>2. REAÇÕES SISTÊMICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação vasovagal • Hipovolemia • Fadiga 	<p>1. AS MESMAS DA DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL</p> <p>2. EXCLUSIVAS DESTE PROCEDIMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicidade do citrato • Alergia sistêmica • Embolia gasosa <p>3. RELACIONADAS À MOBILIZAÇÃO CELULAR DO DOADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinais e sintomas do G-CSF • Sinais e sintomas do uso do corticoesteróide <p>4. RELACIONADAS AO HEMOSSSEDIMENTANTE</p>	<p>1. CPH-SP</p> <p>Relacionadas à mobilização celular pelo G-CSF</p> <p>Relacionadas ao acesso venoso</p> <p>Periférico: as mesmas da doação de sangue total</p> <p>Central:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação sistêmica (vasovagal, hipovolemia, fadiga) • Infecção • Trombose • Embolia • Pneumotórax • Hemotórax • Outras hemorragias • Outras <p>Relacionadas a coleta por aférese (vide doação por aférese)</p> <p>2. CPH-MO</p> <p>Procedimentos anestésicos</p> <p>Procedimento cirúrgico</p>

5. REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DA REAÇÃO ADVERSA ASSOCIADA À COLETA DE SANGUE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESE, CPH-SP E CPH-MO PARA USO ALOGÊNICO OU AUTÓLOGO

As reações adversas decorrentes de doações alogênicas ou autólogas, seja de sangue total ou de hemocomponentes por aférese ou células progenitoras hematopoéticas, devem ser registradas no serviço onde ocorreram, assim como as medidas corretivas e preventivas necessárias (BRASIL,

2013a, arts. 78, 165, 166 e 232; BRASIL, 2014a, arts. 35, 36, 42, 45 e 146). Registros serão mantidos de acordo com a legislação vigente e colocados à disposição das autoridades competentes, quando solicitados (BRASIL, 2013a, arts. 228 e 231; BRASIL, 2014a, art. 15).

A comunicação é o ato de informar a ocorrência do evento adverso, pela via mais rápida, aos entes interessados e que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas. A comunicação das reações à doação será feita à autoridade sanitária e, quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo (BRASIL, 2014a, art. 35).

As reações adversas graves e óbitos com correlação com a doação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva, além do registro local, também serão notificadas ao sistema de vigilância sanitária (BRASIL, 2014a, arts. 35 e 146). As reações só serão notificadas como descartadas se anteriormente tiverem sido classificadas com outra correlação.

Todos os eventos adversos relacionados ao processo de mobilização com G-CSF, preparo do paciente e coleta do produto serão registrados no serviço onde ocorreram.

5.1. PRAZOS PARA REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO

Os dados de identificação do doador, assim como o tempo decorrido entre a reação adversa e a notificação, devem seguir os protocolos de notificação dos demais processos da hemovigilância.

Os registros são internos e deverão ser realizados de acordo com os protocolos dos serviços, quando da identificação de qualquer evento adverso.

5.1.1. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO

Óbito: a comunicação deve ser feita em até 24 horas a partir da ocorrência, à autoridade sanitária competente e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver. A notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve ser feita em até 72 horas (BRASIL, 2013b, art. 10, parágrafo único).

Reações graves: comunicação aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando pertinente. A notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverá ser feita até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento adverso (BRASIL, 2013b, caput do art. 10). O Fluxograma 1 e o Quadro 4 apresentam uma síntese desses prazos e ações.

QUADRO 4 – AÇÕES E PRAZOS PARA REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES E ÓBITO DECORRENTES DE DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL, COMPONENTES POR AFÉRESES E CPH.

AÇÕES	REGISTRAR	COMUNICAR	NOTIFICAR
O que	Todos os eventos.	Óbito atribuído às reações adversas à doação.	Reação grave à doação com correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva. Óbito atribuído às reações adversas à doação com correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva.
A quem	Registros internos.	À autoridade sanitária competente e, quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo.	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
Quando	Quando detectado.	Dentro das primeiras 24 horas.	Óbito: 72 horas (RDC 36/2013). Reação grave: até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.
Como	Definido internamente.	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica, no sistema informatizado do SNVS.

6. INFORMAÇÃO PÓS-DOAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA

Os serviços de hemoterapia e de transplante de medula óssea devem oferecer informações relativas ao processo de doação (BRASIL, 2010, art. 38; BRASIL, 2013a, art. 33) e meios de fácil comunicação entre doador e serviço. Recomenda-se que os doadores de sangue total, componentes sanguíneos por aférese e células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue periférico ou medula óssea sejam orientados a comunicar

ao serviço de hemoterapia ou transplante caso apresentem qualquer reação adversa tardia, após a doação atual. É também importante que os serviços de hemoterapia incluam em seus protocolos de triagem perguntas aos doadores sobre as suas condições físicas nos dias seguintes à doação anterior, principalmente nos casos de doadores frequentes.

Os serviços de hemoterapia e transplantes devem registrar no serviço todas as reações adversas tardias relacionadas aos diversos processos de doação, assim como as medidas corretivas e preventivas aplicadas.

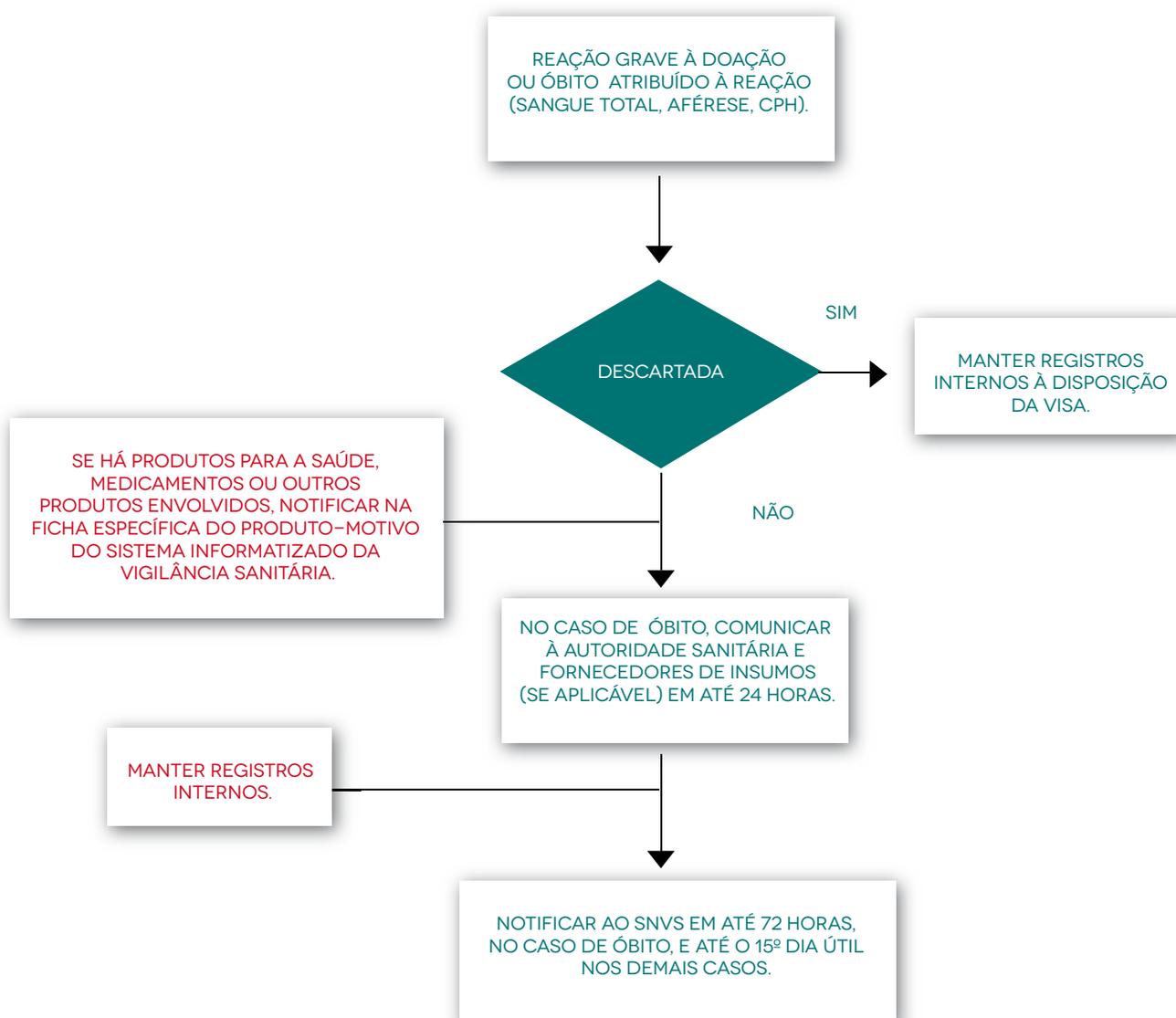
Registros serão mantidos, conforme a legislação vigente, e colocados à disposição das autoridades competentes, quando solicitados.

As reações adversas tardias graves e óbitos com correlação com a doação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva, além do registro

local, também serão sujeitas à notificação ao sistema de vigilância sanitária, conforme padronização apresentada neste guia.

Para doadores de CPH alogênicos, recomenda-se que seja realizada avaliação clínica de acordo com as diretrizes clínicas do Sistema Nacional de Transplantes.

FLUXOGRAMA 1 – FLUXO DE COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS GRAVES À DOAÇÃO DE SANGUE, COMPONENTES POR AFÉRESE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS E DOS ÓBITOS ATRIBUÍDOS À DOAÇÃO.



CAPÍTULO II: EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

INTRODUÇÃO

Os eventos adversos das etapas do ciclo do sangue são tratados neste capítulo, com exceção das reações à doação e das reações à transfusão, que são descritas em capítulos específicos.

Considera-se evento adverso do ciclo de sangue toda e qualquer ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa.

Os eventos adversos do ciclo do sangue aqui tratados são:

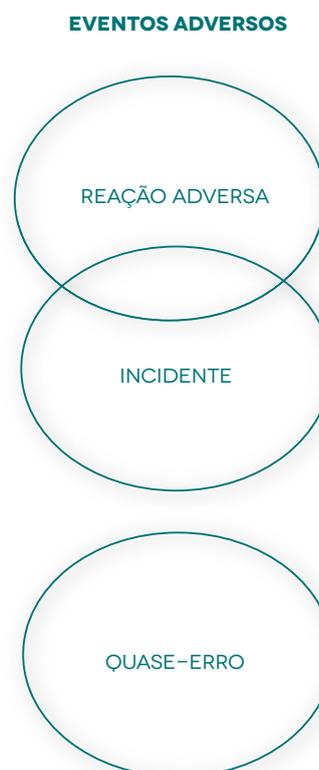
- **Incidente** – os incidentes transfusionais estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. Compreendem, assim, os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa.

Portanto, os **incidentes** podem ser classificados em dois tipos: os que levaram a reações adversas e os que não as provocaram.

- **Quase-erro** – é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.
- **Reações à doação e à transfusão** – são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue. As respectivas definições estão mais bem particularizadas nos capítulos correspondentes.

A Figura 1 faz uma representação esquemática dos tipos de eventos adversos do ciclo do sangue. Nela pode-se visualizar uma área de interseção entre os incidentes e as reações adversas, representando os incidentes que levaram a elas. Esta diferenciação será importante para a compreensão do fluxo de registro, comunicação e notificação dos eventos adversos descritos mais adiante.

FIGURA 1 – TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE.



Fonte: ISBT, 2011.

A legislação brasileira atribui aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, bem como a tomada de ações corretivas e preventivas para todas as não conformidades detectadas e a sua comunicação e notificação, em tempo oportuno, à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos (BRASIL, 2013a, arts. 78, 116, 205, 239, 240, 246

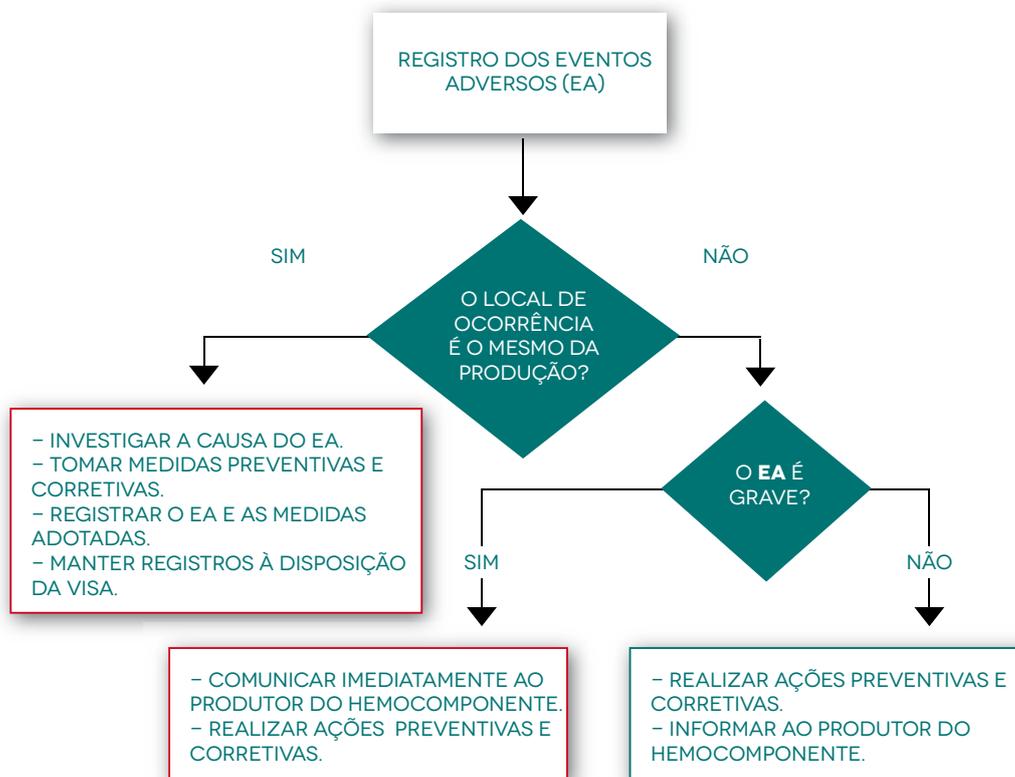
e 247; BRASIL, 2014a, arts. 9, 13, 15, 36, 69, 105, 106, 107, 119, 144, 146 e 147).

Assim, o serviço de hemoterapia deve manter um registro dos eventos adversos detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, disponibilizando-o para análise do órgão regulador e enviando-o à autoridade sanitária, de forma consolidada, quando solicitado (BRASIL, 2013a, art. 231). No que diz respeito à hemovigilância, porém, alguns eventos adversos graves foram selecionados para comunicação e notificação ao SNVS por meio do seu sistema informatizado (BRASIL, 2014a, art. 13).

Para fins deste documento, classificam-se como **eventos adversos graves do ciclo do sangue** o incidente que levou à reação adversa, os demais incidentes e os quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

1. FLUXOS DE REGISTRO, INVESTIGAÇÃO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

FLUXOGRAMA 2 – FLUXO DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO, INVESTIGAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE.



1.1. REGISTRO, INVESTIGAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e investigados no serviço de hemoterapia ou no serviço de saúde onde ocorreram e colocados à disposição da autoridade sanitária competente (BRASIL, 2014a, art. 15). A Vigilância Sanitária local estabelecerá uma periodicidade para o recebimento do documento consolidado dessas informações. Caso o evento não tenha ocorrido nas dependências do serviço produtor do hemocomponente, e sim em serviço de saúde ou nas dependências de outro serviço de hemoterapia a ele vinculado (mesmo que por contrato de fornecimento), o serviço produtor do hemocomponente deverá ser informado, inclusive sobre as medidas corretivas e preventivas tomadas (BRASIL, 2013a, art. 205).

Os eventos adversos graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 72 horas ao serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente. O Fluxograma 2 descreve esses procedimentos.

1.2. NOTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES DO CICLO DO SANGUE

1.2.1. NOTIFICAÇÃO DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

Os incidentes que provocaram reação adversa serão notificados no sistema informatizado da vigilância sanitária, no escopo da notificação da própria reação que ele provocou. Nestes casos, o serviço produtor do hemocomponente deverá também ser comunicado para a tomada de ações corretivas ou preventivas adequadas a cada caso.

Os incidentes graves que não provocaram reação adversa serão notificados no sistema informatizado da vigilância sanitária, em ficha específica construída e divulgada pelo SNVS. Também nestes casos, o serviço produtor do hemocomponente será

igualmente comunicado para a tomada de ações corretivas ou preventivas adequadas a cada caso.

1.2.2. NOTIFICAÇÃO DOS QUASE-ERROS

Os quase-erros graves, ou seja, aqueles com caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas, serão notificados no sistema informatizado da vigilância sanitária, em ficha específica construída e divulgada pelo SNVS. O serviço de hemoterapia produtor será também comunicado para a revisão ou tomada de ações corretivas ou preventivas adequadas a cada caso.

O Quadro 5 resume os procedimentos para o registro, comunicação e notificação dos eventos adversos do ciclo do sangue, com exceção das reações à doação e à transfusão descritas em outro capítulo.

QUADRO 5 – ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE.

AÇÕES	REGISTRAR	COMUNICAR	NOTIFICAR		
O que	Todos os eventos.	EA graves: incidentes, além de quase-erros repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas.	Incidente com reação adversa. Todos	Incidente grave sem reação adversa. Repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido realizadas medidas preventivas e corretivas.	Quase-erros graves. Repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido realizadas medidas preventivas e corretivas.
A quem	Registros internos.	À autoridade sanitária competente e ao serviço produtor.	SNVS	SNVS	SNVS
Quando	Quando detectado.	Dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.	No prazo da notificação da reação transfusional.	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento
Como	Definido internamente – modelo proposto.	Fax, telefone, meio eletrônico.	No ato da notificação da reação transfusional.	Em ficha específica do sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica do sistema informatizado do SNVS.

Alguns exemplos de possíveis eventos adversos do ciclo do sangue são listados a seguir. É importante salientar que os eventos abaixo relacionados podem incluir os denominados incidentes e quase-erros de qualquer gravidade. O objetivo é auxiliar o processo

de identificação e reconhecimento desses eventos adversos. Ressalta-se que essa listagem não é restritiva e outros eventos poderão ser identificados por cada serviço. Todos eles deverão ser registrados, porém a notificação seguirá os critérios acima estabelecidos.

2. TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS

DO CICLO DO SANGUE

2.1. RELACIONADOS À CAPTAÇÃO, SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO DOADOR

2.1.1. CAPTAÇÃO, REGISTRO E SELEÇÃO DE DOADOR DE SANGUE

- Ausência de política com doadores para minimizar risco de TRALI.
- Erro na identificação de doador autólogo para alogênico.
- Erro no registro dos dados cadastrais dos candidatos à doação.
- Não bloqueio do candidato considerado inapto definitivamente em doação anterior.
- Orientação inadequada/insuficiente dos critérios de seleção de doadores.
- Captação, registro e seleção de doador de sangue fora dos padrões e normas não contemplados acima.

2.1.2. TRIAGEM CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA

- Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores.
- Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação.
- Não bloqueio do candidato inapto na triagem.
- Não descarte de bolsa cujo doador se autoexcluiu do processo de doação.
- Triagem clínico-epidemiológica fora dos padrões e normas não contemplados acima.

2.1.3. COLETA DE SANGUE DO DOADOR

- Antissepsia inadequada do local da punção em doador.
- Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta.
- Coleta de volume de sangue e/ou componentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa.
- Escolha de local inadequado para punção.
- Falta de orientações ao doador sobre os cuidados pós-doença.
- Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes laboratoriais.
- Liberação do doador após a coleta antes do tempo recomendado (mínimo de 15 minutos).
- Manuseio do local da punção após antissepsia.

- Nova punção com o mesmo material da punção anterior.
- Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador.
- Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta.
- Tempo de coleta excedido.
- Coleta de sangue do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

2.1.4. TRIAGEM LABORATORIAL DA AMOSTRA DO DOADOR

- Erros na entrada/registo dos resultados.
- Erro na identificação dos tubos coletados e das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca.
- Erro na identificação dos tubos recebidos de outros serviços.
- Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial.
- Erro na realização dos testes.
- Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.
- Não realização dos testes imunoematológicos ou realização desses testes em desacordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- Não realização dos testes sorológicos/de biologia molecular de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes sorológicos/de biologia molecular de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).
- Triagem laboratorial da amostra do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

2.2. RELACIONADOS À ROTULAGEM, AO PROCESSAMENTO E QUALIFICAÇÃO E AO ARMAZENAMENTO

2.2.1. ROTULAGEM/PROCESSAMENTO/QUALIFICAÇÃO

- Ausência de mecanismo de rastreabilidade das unidades, incluindo *pool*.
- Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis.
- Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado.
- Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos.

- Falha no monitoramento da temperatura durante o processamento.
- Identificação errada do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente (erro de rotulagem).
- Processamento fora dos padrões legais estabelecidos.
- Outros erros de rotulagem.
- Realização do procedimento em equipamentos sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados.
- Realização do procedimento de irradiação em irradiador sem condições adequadas: não qualificado, sem manutenção preventiva/corretiva, sem controle de dosimetria da irradiação.
- Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada.
- Utilização de insumos fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização) .

2.2.2. ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTE

- Abertura do sistema.
- Armazenamento de concentrado de hemácias em baixas temperaturas.
- Armazenamento em equipamentos sem condições adequadas (não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados).
- Armazenamento do hemocomponente em temperatura em desacordo com o preconizado.
- Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões legais estabelecidos.
- Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”.
- Hemocomponente descartado não retirado do estoque.
- Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos.

2.3. RELACIONADOS AO TRANSPORTE E À DISTRIBUIÇÃO

2.3.1. TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTE

- Abertura do sistema.

- Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio.
- Transporte: capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com a legislação.
- Transporte com condições de higiene fora dos padrões sanitários.
- Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação.

2.3.2. DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTE

- Distribuição do hemocomponente após o tempo de validade.
- Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor.
- Distribuição do hemocomponente com outros erros de identificação.
- Distribuição dos produtos sem conferência adequada.
- Distribuição do hemocomponente sem monitoramento da temperatura de entrada e saída.
- Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos.
- Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destino conforme legislação vigente.
- Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos.

2.4. RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO TRANSFUSIONAL

2.4.1. PROCEDIMENTO TRANSFUSIONAL

2.4.1.1. Requisição/prescrição de hemocomponente

- Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/illegíveis/incompletos.
- Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais.
- Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor.
- Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
- Requisição em desacordo com as normas.

- Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorrida em transfusões anteriores.

2.4.1.2. Identificação do receptor

- Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/ instalação da transfusão.

2.4.1.3. Coleta e identificação da amostra do receptor

- Amostra coletada de paciente errado.
- Amostra com nome errado/ilegível/incompleto do paciente.
- Amostra sem etiqueta.
- Amostra sem as informações necessárias.
- Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras.
- Outros erros de etiquetagem.

2.4.1.4. Testes imunoematológicos do receptor

- Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores.
- Erros na entrada/registro dos resultados.
- Erro de interpretação dos resultados dos testes.
- Erro na liberação de resultados imunoematológicos.
- Erro técnico na realização dos testes.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com a legislação vigente.
- Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.
- Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais.
- Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado.
- Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

2.4.1.5. Liberação do hemocomponente

- Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos.

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

2.4.1.6. Pré-administração do hemocomponente

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

2.4.1.7. Administração do hemocomponente

- Administração de concentrado de hemácias sob pressão.
- Administração de concentrado de hemácias inadequadamente aquecido.
- Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade.
- Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente.
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação.
- Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação.
- Administração de concentrado de hemácias hemolisado.
- Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio.
- Administração do hemocomponente em tempo superior a quatro horas.
- Administração errada da quantidade de hemocomponente.
- Administração por via errada.
- Ausência de acompanhamento presencial nos dez primeiros minutos após a instalação

- do hemocomponente e monitoramento periódico até o final da transfusão.
- Ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão.
 - Não realização de identificação positiva do receptor no momento da instalação da transfusão.
 - Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave.
 - Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro.
 - Sangue autólogo transfundido para terceiro.
 - Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição.
 - Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais.
 - Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.
 - Transfusão de hemocomponente ABO incompatível.
 - Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível.
 - Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível.
 - Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.
 - Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor.
 - Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados.
 - Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo).
 - Transfusão inadvertida de outros sistema eritrocitários incompatíveis.
 - Transfusão de produto sanguíneo errado.
 - Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados acima.

CAPÍTULO III: HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO

INTRODUÇÃO

A transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz, principalmente se bem indicada. Com relação ao tipo, a transfusão pode ser classificada como autóloga e alogênica, conforme definições apresentadas no Quadro 6.

QUADRO 6: CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE TRANSFUSÃO.

TIPO	DEFINIÇÃO
Autóloga	Quando o doador do hemocomponente e o receptor são a mesma pessoa.
Alogênica	Quando o doador do hemocomponente e o receptor são pessoas diferentes.

Mesmo quando bem indicada, a transfusão sanguínea pode levar a reações adversas. A reação transfusional pode ser definida como um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

A reação transfusional pode ser classificada quanto:

1. ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial;
2. à gravidade;
3. à correlação com a transfusão;
4. ao diagnóstico da reação.

1. CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO TEMPO DO APARECIMENTO DO QUADRO CLÍNICO E/OU LABORATORIAL

A classificação da reação transfusional (RT) em relação ao tempo do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial (sinais e sintomas) é descrita e definida no Quadro 7.

QUADRO 7 - CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO TEMPO DE APARECIMENTO DO QUADRO CLÍNICO E/OU LABORATORIAL.

CLASSIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO
Imediata	Ocorrência da RT durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.
Tardia	Ocorrência da RT após 24 horas do início da transfusão.

Além dos tempos de ocorrência definidos para cada tipo de reação tratada neste documento, o tempo máximo para que um determinado quadro clínico possa ainda ser correlacionado à transfusão não está determinado. Em geral, reações como a transmissão de doenças ou a sensibilização a um aloantígeno só são detectadas anos após a transfusão suspeita. Há trabalhos que mostram a ocorrência de reações hemolíticas tardias até 90 dias após a transfusão. Portanto, na presença de quadro clínico ou laboratorial que possa ter como fonte uma transfusão sanguínea, o profissional deve se utilizar dos meios diagnósticos disponíveis para esclarecê-lo, conforme apresentado no item respectivo deste documento ou na literatura médica.

2. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE DA REAÇÃO TRANSFUSIONAL

A classificação da reação quanto à gravidade é apresentada no Quadro 8.

QUADRO 8 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO À GRAVIDADE.

CLASSIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO
Grau 1 – Leve	Ausência de risco à vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta desta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.
Grau 2 – Moderado	Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve: <ul style="list-style-type: none"> • necessidade de hospitalização ou prolongamento desta e/ou • deficiência ou incapacidade persistente ou significativa ou • necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.
Grau 3 – Grave	Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão. Intervenção médica exigida para evitar a morte.
Grau 4 – Óbito ¹	Óbito atribuído à transfusão.

¹ O grau 4 deve ser utilizado apenas se o óbito é atribuído à transfusão, com seu respectivo grau de correlação. Se houve reação transfusional e o paciente foi a óbito pela doença de base ou por outra causa, a gravidade da reação transfusional deve ser classificada como grau 1 - leve, 2 - moderado ou 3 - grave. Fonte: ISBT, 2011.

3. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO (CAUSALIDADE ²)

O sistema nacional de hemovigilância adota as categorias de correlação do quadro clínico e/ou laboratorial e/ou vínculo temporal com a transfusão, descritos de forma geral no Quadro 9. Nas definições de caso, no item relativo à classificação das reações quanto ao diagnóstico, serão apresentados quadros com a descrição das correlações mais adequadas a cada tipo de reação, quando pertinente.

QUADRO 9 – CLASSIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO À CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO.

CORRELAÇÃO	DESCRIÇÃO
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há dúvidas para sua confirmação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Descartada*	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.

↑ CONFIRMADA
↓ DESCARTADA

*Utilizar esta categoria, para a notificação, somente nos casos notificados inicialmente como outra correlação, nos quais, após a conclusão da investigação, a correlação com a transfusão foi excluída.

² A correlação com a transfusão (causalidade) é denominada de “imputabilidade” em sistemas de hemovigilância de outros países.

4. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES

TRANSFUSIONAIS QUANTO AO

DIAGNÓSTICO DA REAÇÃO

O sistema nacional de hemovigilância adota, para fins de notificação, os seguintes diagnósticos de reações transfusionais:

1. Reação febril não hemolítica – RFNH
2. Reação alérgica – ALG
3. Reação por contaminação bacteriana – CB
4. Transmissão de doença infecciosa – DT
5. Reação hemolítica aguda imunológica – RHAI
6. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI
7. Reação hemolítica aguda não imune – RHANI
8. Reação hipotensiva relacionada à transfusão – HIPOT
9. Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO
10. Dispneia associada à transfusão – DAT
11. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional – DECH(GVHD)
12. Reação hemolítica tardia – RHT
13. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI
14. Púrpura pós-transfusional – PPT
15. Dor aguda relacionada à transfusão – DA
16. Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS
17. Distúrbios metabólicos – DM
18. Outras reações imediatas – OI
19. Outras reações tardias – OT

4.1. DEFINIÇÃO DE CASO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL, SEGUNDO O DIAGNÓSTICO DA REAÇÃO

Os critérios considerados para a inclusão dos diagnósticos como caso de reação transfusional na lista das reações notificáveis foram: gravidade, incidência, existência de mecanismo de prevenção e de minimização da ocorrência/recorrência e avaliação de diagnóstico diferencial com outras reações transfusionais graves.

Deve-se ressaltar que a definição de caso para cada um dos diferentes tipos de reação transfusional apresentados a seguir representa o caso confirmado, conforme a classificação quanto à correlação com a transfusão já descrita.

4.1.1. REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA – RFNH

Definição de caso: presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional;

E/OU

tremores e calafrios, durante a transfusão ou até quatro horas após;

E

ausência de outras causas tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente.

Podem ocorrer náuseas, vômitos e cefaleia. Os sintomas podem ceder espontaneamente.

QUADRO 10 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA (RFNH) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Ausência de outras causas que possam explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso, tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição e caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	Não há evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), como uma contaminação bacteriana, ou outras reações, ou ainda à doença de base.

4.1.2. REAÇÃO ALÉRGICA – ALG

Definição de caso: consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após. O caso confirmado deve apresentar dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- pápulas;
- prurido;
- urticária;
- edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival;
- tosse, rouquidão.

Na reação anafilática – caso grave da reação alérgica –, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão. Observam-se, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e os sintomas abaixo:

- edema de laringe;
- cianose;
- insuficiência respiratória;
- broncoespasmo;
- estridor respiratório.

Podem ocorrer também: ansiedade, taquicardia, perda da consciência, hipotensão arterial e choque.

QUADRO 11 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO ALÉRGICA (ALG) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Quando não há evidência de outras causas (ambientais, alimentares ou medicamentosas) que expliquem os sintomas descritos na definição de caso.
Provável	Há outras causas (ambientais, alimentares ou medicamentosas) que poderiam explicar os sintomas descritos na definição de caso, mas a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Há evidências de outras causas (ambientais, alimentares ou medicamentosas) que expliquem os sintomas descritos na definição de caso, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Há evidências claras a favor de outras causas (ambientais, alimentares ou medicamentosas) que não a transfusão, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	A relação entre o evento adverso e a transfusão é desconhecida ou não definida.
Descartada	Há evidências que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) (ambiental, alimentar ou medicamentosa).

4.1.3. REAÇÃO POR CONTAMINAÇÃO BACTERIANA – CB

Definição de caso: presença do microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente);

E
presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica;

E/OU
presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia.

É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas:

- tremores;
- calafrios;
- hipotensão arterial;
- taquicardia;
- dispneia;
- náusea, vômitos;
- choque.

QUADRO 12 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO POR CONTAMINAÇÃO BACTERIANA (CB) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	<p>Uma ou mais das seguintes evidências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bactéria no produto transfundido; • bactéria no doador no período da doação; • bactéria em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente); • bactéria em receptor de outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente); <p>E presença da mesma bactéria no sangue do receptor;</p> <p>E evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria antes da transfusão;</p> <p>E nenhuma outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão.</p>
Provável	<p>Uma ou mais das seguintes evidências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bactéria no produto transfundido; • bactéria no doador no período da doação; • bactéria em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente); • bactéria em receptor de outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente); <p>E presença da mesma bactéria no sangue do receptor;</p> <p>E evidência de que o receptor não estava infectado com a mesma bactéria antes da transfusão;</p> <p>OU nenhuma outra evidência de contaminação do receptor pela mesma bactéria por outro meio que não a transfusão.</p>
Possível	<p>Presença de bactéria no sangue do receptor;</p> <p>E sinais e sintomas de sepse sem outra causa;</p> <p>E não realização da cultura do hemocomponente;</p> <p>E exclusão de contaminação da amostra de sangue ou de contaminação laboratorial.</p>
Improvável	Evidências claras a favor de outras causas de contaminação que não a transfusão, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	A relação entre a reação e a transfusão é desconhecida ou não estabelecida.
Descartada	Há evidências que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra causa.

4.1.4. TRANSMISSÃO DE OUTRAS DOENÇAS INFECCIOSAS – DT

Definição de caso: o receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão;

E ausência de uma fonte alternativa da infecção;

E doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção;

OU hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

QUADRO 13 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE TRANSMISSÃO DE DOENÇAS INFECCIOSAS (DT) COM A TRANSFUSÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	<p>Um ou mais dos seguintes critérios:</p> <p>evidência do agente infeccioso no hemocomponente transfundido;</p> <p>evidência do agente infeccioso no doador no momento da doação;</p> <p>evidência do agente infeccioso em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente);</p> <p>evidência do agente infeccioso em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação;</p> <p>E</p> <p>evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão;</p> <p>E</p> <p>ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso.</p>
Provável	<p>Um ou mais dos seguintes critérios:</p> <p>evidência do agente infeccioso no hemocomponente transfundido;</p> <p>evidência do agente infeccioso no doador no momento da doação;</p> <p>evidência do agente infeccioso em outro hemocomponente oriundo da mesma doação (co-componente);</p> <p>evidência do agente infeccioso em outro receptor de hemocomponente oriundo da mesma doação;</p> <p>E</p> <p>evidência de que o receptor não apresentava infecção pelo agente infeccioso antes da transfusão;</p> <p>OU</p> <p>ausência de outra exposição potencial do receptor ao agente infeccioso.</p>
Possível	<p>Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.</p>
Improvável	<p>Evidência laboratorial de que o receptor estava infectado pelo agente infeccioso antes da transfusão;</p> <p>OU</p> <p>evidência claramente a favor de outra fonte, mas a transfusão não pode ser descartada.</p>
Inconclusiva	<p>Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.</p>
Descartada	<p>Todos os seguintes (quando aplicável):</p> <p>evidência de que o hemocomponente transfundido estava isento do agente infeccioso no momento da transfusão;</p> <p>evidência de que o doador estava isento do agente infeccioso no momento da doação;</p> <p>evidência de que outros hemocomponentes oriundos da mesma doação estavam isentos do agente infeccioso;</p> <p>evidência de que outros receptores de hemocomponentes oriundos da mesma doação ficaram isentos do agente infeccioso;</p> <p>OU</p> <p>evidência claramente a favor de outra fonte que não a transfusão.</p>

4.1.5. REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA - RHAI

Definição de caso: reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário.

Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:

- ansiedade;
- agitação;
- sensação de morte iminente;
- tremores/calafrios;
- rubor facial;
- febre;
- dor no local da venopunção;
- dor abdominal, lombar e em flancos;
- hipotensão arterial;
- epistaxe;
- oligúria/anúria, insuficiência renal;

- hemoglobinúria;
- coagulação intravascular disseminada (CIVD);
- sangramento no local da venopunção, choque;

E

teste de hemólise positivo na amostra do paciente;

E

dois ou mais dos seguintes resultados:

- teste de antiglobulina direto positivo para anti-IgG ou anti-C3;
- teste de eluição positivo;
- lactato desidrogenase elevada;
- bilirrubina indireta elevada;
- queda de hemoglobina e hematócrito;
- haptoglobina baixa;
- hemoglobinúria;
- fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.

QUADRO 14 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA (RHAI) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Comprovação laboratorial da incompatibilidade ABO ou de outros sistemas eritrocitários, conforme definição e caso; OU presença de hemólise aguda imunológica relacionada exclusivamente à transfusão.
Provável	Evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar a hemólise aguda.
Possível	Evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação da hemólise aguda com outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Evidências claras a favor de outras causas de hemólise aguda, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	A relação entre a reação e a transfusão é desconhecida ou não estabelecida.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.6. LESÃO PULMONAR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO - TRALI

Definição de caso: síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, sem evidência anterior de lesão pulmonar;

E

exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória;

E

hipoxemia com saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente e/ou PaO₂ / FiO₂ < 300 mmHg. Pode apresentar dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose.

QUADRO 15 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUÇÃO, DOS CASOS DE LESÃO PULMONAR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO (TRALI).

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Evidências claras da correlação com a transfusão, conforme definição de caso; E ausência de outras causas ou fatores que possam explicar a lesão pulmonar.
Provável	Evidências (quadro clínico/imagem/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com transfusão, mas há outras causas que podem explicar a lesão pulmonar aguda, tais como: aspiração, pneumonia, inalação tóxica, contusão pulmonar, quase afogamento, sepse severa, politrauma, choque, queimadura, pancreatite aguda, <i>bypass</i> cardiopulmonar e overdose de drogas.
Possível	Evidências (quadro clínico/ imagem/laboratorial e vínculo temporal) de outras causas que explicam a lesão pulmonar aguda, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada. Exemplos de outras causas: aspiração, pneumonia, inalação tóxica, contusão pulmonar, quase afogamento, sepse severa, politrauma, choque, queimadura, pancreatite aguda, <i>bypass</i> cardiopulmonar e overdose de drogas.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.7. REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA NÃO IMUNE – RHANI

Definição de caso: caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica;

E
presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).

QUADRO 16 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA NÃO IMUNE (RHANI) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Causa de hemólise aguda relacionada somente à transfusão sem evidências de causa imunológica.
Provável	Há outras causas potenciais que poderiam explicar a hemólise aguda não imune, porém a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Outras causas de hemólise aguda não imune são possíveis, mas a transfusão não pode ser afastada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/ laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.8. REAÇÃO HIPOTENSIVA RELACIONADA À TRANSFUSÃO - HIPOT**Definição de caso**

Acima de 18 anos de idade:
 queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão;

OU

entre 1 a 18 anos de idade:
 queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até uma hora após a transfusão;

OU

em menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg:

queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até uma hora após a transfusão;

E

exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial; responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.

QUADRO 17 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUSÃO, DOS CASOS DE REAÇÃO HIPOTENSIVA RELACIONADA À TRANSFUSÃO (HIPOT).

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	O quadro descrito na definição de caso ocorre em menos de 15 minutos após o início da transfusão; E responde rapidamente (em dez minutos) após a interrupção da transfusão e o tratamento de suporte; E exclusão de outras condições que expliquem a hipotensão.
Provável	Instalação do quadro descrito na definição de caso entre 15 minutos após o início da transfusão e 1 hora após a sua interrupção; OU o paciente não responde rapidamente (em dez minutos) à interrupção da transfusão e ao tratamento de suporte; OU há outras causas potenciais que podem explicar a hipotensão, porém a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Estão presentes outras condições que podem explicar a hipotensão arterial.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.9. SOBRECARGA CIRCULATÓRIA ASSOCIADA À TRANSFUSÃO - SC/TACO

Definição de caso: é caracterizada pelo aparecimento de edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando pelo menos quatro das seguintes características:

- insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse);
- taquicardia;
- hipertensão arterial;
- achados de imagem de edema pulmonar;
- evidência de balanço hídrico positivo;
- aumento da pressão venosa central;
- insuficiência ventricular esquerda;
- aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP).

QUADRO 18 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUÇÃO, DOS CASOS DE SOBRECARGA CIRCULATÓRIA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO (SC/TACO).

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Evidências claras da correlação com a transfusão, conforme definição de caso; E ausência de outras causas ou fatores que possam explicar a sobrecarga circulatória.
Provável	Evidências que indicam a correlação com a transfusão; E o receptor recebeu outros fluidos; OU o receptor tem história de insuficiência cardíaca e ou renal que possam explicar a sobrecarga circulatória.
Possível	O receptor tem história de insuficiência cardíaca preexistente que pode melhor explicar a sobrecarga circulatória, mas a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.10. DISPNEIA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO – DAT

Definição de caso: caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente;

E
não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.

QUADRO 19 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUÇÃO, DOS CASOS DE DISPNEIA ASSOCIADA À TRANSFUÇÃO (DAT).

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal), sem qualquer dúvida, da correlação com a transfusão, conforme definição de caso.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.11. DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO PÓS-TRANSFUSIONAL (GRAFT VERSUS HOST DISEASE) - (DECH/GVHD)

Definição de caso: é uma síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente, sendo caracterizada por:

- febre;
- diarreia;
- eritema com erupção máculo-papular central que se espalha para as extremidades e pode, em casos graves, progredir para eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas;
- hepatomegalia;
- alteração de função hepática (aumento de fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina);
- pancitopenia;
- aplasia de medula óssea;

E resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos compatível com a DECH;
OU presença de quimerismo leucocitário.

QUADRO 20 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO (DECH/GVHD) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Presença de quimerismo leucocitário na ausência de outros diagnósticos.
Provável	Presença de quimerismo leucocitário MAS há outras causas potenciais.
Possível	Ausência de quimerismo leucocitário ou não há realização do exame; OU outras causas potenciais são mais prováveis.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.12. REAÇÃO HEMOLÍTICA TARDIA - RHT

Definição de caso: o quadro está relacionado ao desenvolvimento de anticorpos contra antígeno(s) eritrocitário(s) após a transfusão. Os sinais clínicos de hemólise geralmente estão presentes entre 24 horas e 28 dias após a transfusão.

O paciente pode ser assintomático, com sinais clínicos discretos e, muitas vezes, imperceptíveis. O quadro clínico clássico, porém, é composto por febre, icterícia e anemia, podendo apresentar outros sintomas semelhantes aos da reação hemolítica aguda imunológica;

E teste direto de antiglobulina positivo;

E teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor;

E aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional ou queda rápida da hemoglobina para os níveis anteriores à transfusão ou aparecimento inexplicável de esferócitos.

QUADRO 21 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE REAÇÃO HEMOLÍTICA TARDIA (RHT) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Nenhuma outra explicação para os sintomas descritos na definição de caso; OU identificação de um novo anticorpo eritrocitário.
Provável	Há uma explicação alternativa para os sintomas descritos na definição de caso ou a identificação de um novo anticorpo eritrocitário, mas a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Há outras explicações para os sintomas descritos na definição de caso ou é possível a identificação de um novo anticorpo eritrocitário, porém a transfusão não pode ser afastada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.13. ALOIMUNIZAÇÃO/APARECIMENTO DE ANTICORPOS IRREGULARES – ALO/PAI POSITIVO

Definição de caso: aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo teste de antiglobulina direta (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares;

E
ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.

QUADRO 22 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE APARECIMENTO DE ANTICORPOS IRREGULARES (ALO/PAI POSITIVO) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Novo anticorpo é identificado entre 24 horas e 28 dias após a transfusão; E transfusão realizada na própria instituição é a única causa possível para o aparecimento de anticorpos irregulares.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.14. PÚRPURA PÓS-TRANSFUSIONAL - PPT

Definição de caso: é um episódio de trombocitopenia (queda da contagem de plaquetas para níveis inferiores a 20% da contagem pré-transfusional) que ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão de sangue;

E
presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutâneo-mucoso, gastrointestinal, gênito-urinário e do sistema nervoso central.

QUADRO 23 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE PÚRPURA PÓS-TRANSFUSIONAL (PPT) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	O quadro descrito na definição de caso ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão; E receptor sem outras condições que expliquem a trombocitopenia.
Provável	O quadro descrito na definição de caso ocorre em menos de 5 dias ou mais de 12 dias após a transfusão; OU há outras causas potenciais que poderiam explicar a trombocitopenia, mas a transfusão é a causa mais provável.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.15. DOR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO - DA

Definição de caso: dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação.

É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada à dor de outras reações.

QUADRO 24 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO, COM A TRANSFUÇÃO, DOS CASOS DE DOR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUÇÃO (DA).

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), excluindo outras condições que a expliquem; E evidência conclusiva de que a reação adversa pode ser atribuída à transfusão.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.16. HEMOSSIDEROSE COM COMPROMETIMENTO DE ÓRGÃOS – HEMOS

Definição de caso: presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias;

E
disfunção orgânica.

QUADRO 25 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE HEMOSSIDEROSE COM COMPROMETIMENTO DE ÓRGÃOS (HEMOS) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal), sem qualquer dúvida, da correlação com a transfusão, segundo a definição de caso.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.17. DISTÚRBIOS METABÓLICOS - DMETAB

Definição de caso: evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base;

E
confirmação laboratorial.

QUADRO 26 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE DISTÚRBIOS METABÓLICOS COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Confirmação laboratorial do distúrbio metabólico atribuído à transfusão na ausência desse distúrbio na doença de base.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.18. OUTRAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS - OI

Definição de caso: quadro clínico/laboratorial com aparecimento durante a transfusão ou em até 24 horas, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

QUADRO 27 - CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE OUTRAS REAÇÕES IMEDIATAS (OI) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal), sem qualquer dúvida, da correlação com a transfusão, segundo a definição de caso.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

4.1.19. OUTRAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS TARDIAS – OT

Definição de caso: quadro clínico/laboratorial com aparecimento após 24 horas da transfusão, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

QUADRO 28 – CLASSIFICAÇÃO DA CORRELAÇÃO DOS CASOS DE OUTRAS REAÇÕES TARDIAS (OT) COM A TRANSFUÇÃO.

TIPO DE CORRELAÇÃO	CRITÉRIOS
Confirmado	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal), sem qualquer dúvida, da correlação com a transfusão, segundo a definição de caso.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há outras causas que podem explicar os sinais e sintomas descritos na definição de caso.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas descritos na definição de caso a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial e vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução e vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s).

5. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM HEMOTERAPIA

O sistema nacional de hemovigilância define **comunicação** como a transmissão de informação sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores de sangue e componentes. Essa comunicação deve ser feita ao serviço de hemoterapia, à Vigilância Sanitária local (municipal, estadual/distrital) e a outros serviços de saúde, empresas ou fabricantes de produtos (BRASIL, 2013a, arts. 205, 208, 210; BRASIL, 2014a, arts. 35, 101, 103 e 104), quando couber³. Os meios para comunicar, de imediato, são por telefone, meio eletrônico, mensagens de celulares e fax. Posteriormente a comunicação deve ser registrada formalmente.

A **notificação** é a informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado,

sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definido em normas (BRASIL, 2013a, arts. 205, 206, 209 e 247; BRASIL, 2014a, arts. 13, 35, 100, 147 e 147). Excepcionalmente, pode ser feita por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

As normas brasileiras tornam obrigatória a notificação de todas as reações transfusionais ao SNVS. As reações transfusionais de correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva devem ser notificadas. A correlação descartada só será notificada se anteriormente a mesma reação foi notificada com outra categoria de correlação e, após a investigação, teve sua correlação alterada para descartada.

A comunicação da reação transfusional ao serviço de hemoterapia produtor e/ou à autoridade sanitária estará condicionada ao tipo de reação transfusional ou à sua gravidade. O Quadro 29 descreve os prazos recomendados para comunicar e notificar as reações transfusionais.

³A tecnovigilância é também competência da empresa produtora dos produtos/materiais/equipamentos envolvidos com a hemoterapia. Nesse sentido, a comunicação de evento adverso ao produtor/importador é estimulada quando esses produtos estão envolvidos, sendo sua obrigação notificar ao SNVS.

QUADRO 29 – PRAZOS RECOMENDADOS PARA NOTIFICAÇÃO DA OCORRÊNCIA DA REAÇÃO TRANSFUSIONAL AO SNVS, A PARTIR DA SUA OCORRÊNCIA.

AÇÕES	COMUNICAR		NOTIFICAR	
O que	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Óbito atribuído à transfusão, relacionado com qualquer tipo de reação transfusional.	Óbito atribuído a quaisquer reações adversas à transfusão.	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Reação hemolítica aguda não imune.	Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional. Hemossiderose com comprometimento de órgãos. Sobrecarga circulatória associada à transfusão. Reação febril não hemolítica. Reação alérgica. Reação hipotensiva relacionada à transfusão. Dispneia associada à transfusão. Reação hemolítica tardia. Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares. Púrpura pós-transfusional. Dor aguda relacionada à transfusão. Distúrbios metabólicos. Outra reação transfusional imediata. Outra reação tardia
A quem	À autoridade sanitária local (Vigilância Sanitária municipal, estadual ou distrital, de acordo com as pactuações locais) e ao serviço produtor do hemocomponente.	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).
Quando	Dentro das primeiras 72 horas.	Dentro das primeiras 72 horas (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).
Como	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.

6. INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

A legislação brasileira atribui ao serviço onde ocorreu a reação transfusional sua investigação, os devidos registros em prontuários, a comunicação e a notificação, conforme descrito. O serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente tem responsabilidade solidária, principalmente no que diz respeito às doenças infecciosas transmissíveis por transfusão. Nestes casos, é dever do serviço produtor realizar a retrovigilância, cujos conceitos e procedimentos estão descritos a seguir.

CAPÍTULO IV: RETROVIGILÂNCIA

INTRODUÇÃO

Compreende-se retrovigilância como parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador/soroconversão ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível. Este termo também é aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão, como por exemplo a investigação de casos por *Yersinia enterocolitica* em talassêmicos.

A seguir são apresentados os passos para as investigações retrospectivas cujos casos índices forem doadores ou receptores ou ainda notificados pela indústria de hemoderivados.

1. RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO

1.1. DOADOR IDENTIFICADO COMO REAGENTE PARA UM OU MAIS DOS MARCADORES AVALIADOS

A legislação de procedimentos hemoterápicos e a regulamentação sanitária em hemoterapia definem como obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para sífilis, doença de

Chagas, hepatite B, hepatite C, Aids e HTLV 1 e 2. Acrescentam que, nas áreas endêmicas de malária com transmissão ativa, independentemente da incidência parasitária da doença, deve ser realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais (BRASIL, 2013a, art. 129; BRASIL, 2014a, art. 89).

1.2. FLUXOS DE INVESTIGAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES DOADOS NA VIRAGEM LABORATORIAL/SOROCONVERSÃO DO DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO

Quando os testes de triagem forem reagentes (positivos ou inconclusivos) em um doador de sangue que, em doações anteriores, apresentava teste não reagente (soroconversão/viragem), o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância, que se iniciam por: a) verificação do estoque para identificar se há hemocomponentes dessa doação, com o seu descarte, se houver; e b) retestagem na mesma amostra da doação para confirmar o resultado inicial⁴, quando a soroconversão/viragem for detectada somente pelo teste sorológico⁵.

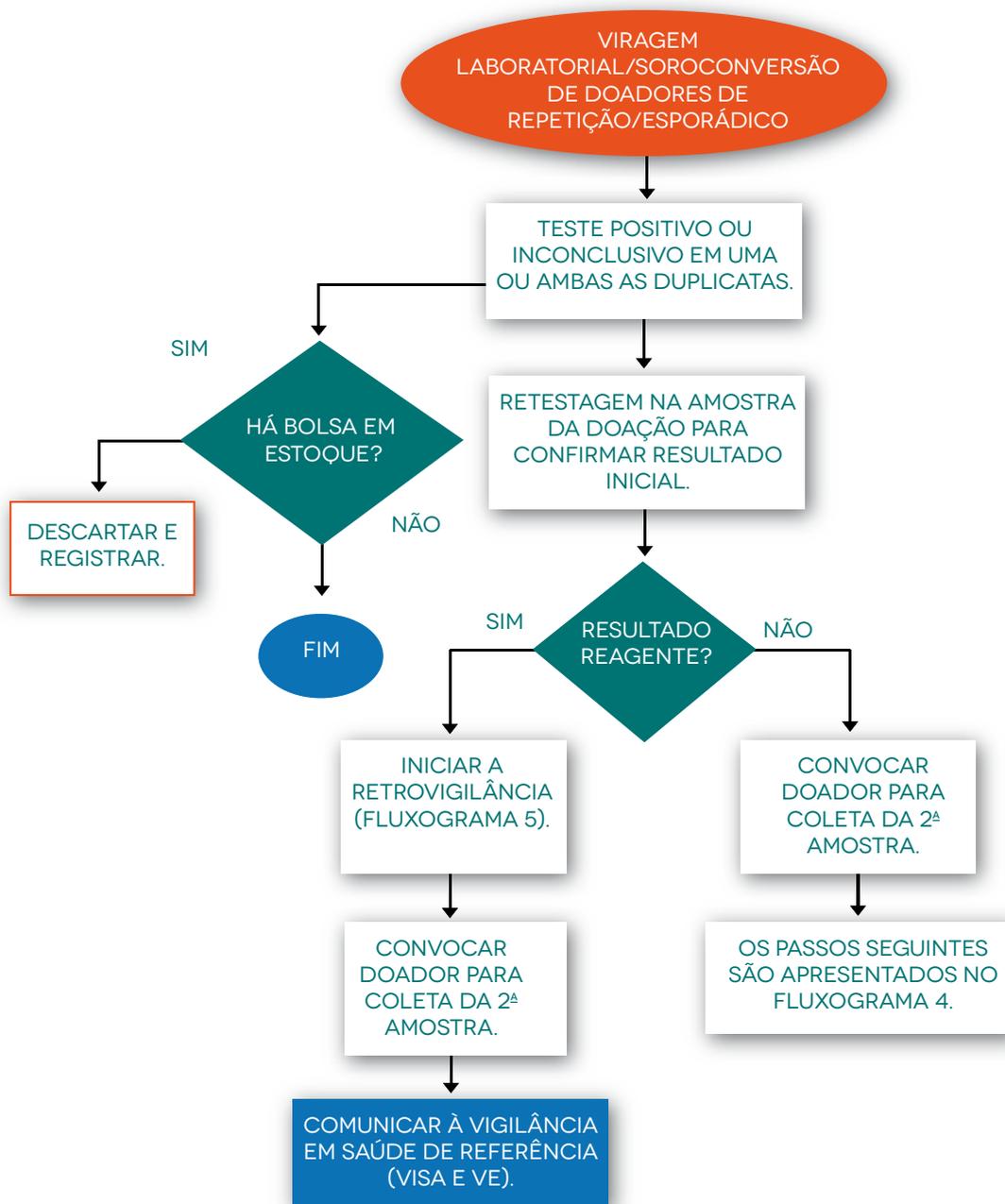
Os procedimentos técnicos para a retestagem na mesma amostra são descritos pelas normas citadas. Quando o teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os hemocomponentes sanguíneos das doações anteriores, com prazos de verificação e de acordo com o marcador reagente (Fluxograma 5).

O Fluxograma 3 representa os passos iniciais, do ponto de vista dos procedimentos de retrovigilância, quando da detecção de uma viragem laboratorial/soroconversão de um doador de repetição para quaisquer dos marcadores.

⁴Ainda segundo as normas vigentes, a retestagem deve ser feita com kits de diferentes produtores ou utilizando metodologia diferente, para afastar problemas de falso positivo em decorrência da qualificação técnica do teste ou de características da amostra/indivíduo. Quando os testes realizados forem de natureza diferente, por exemplo: Elisa/Quimioluminescência e NAT, essa necessidade de diferenciação do teste já estará contemplada.

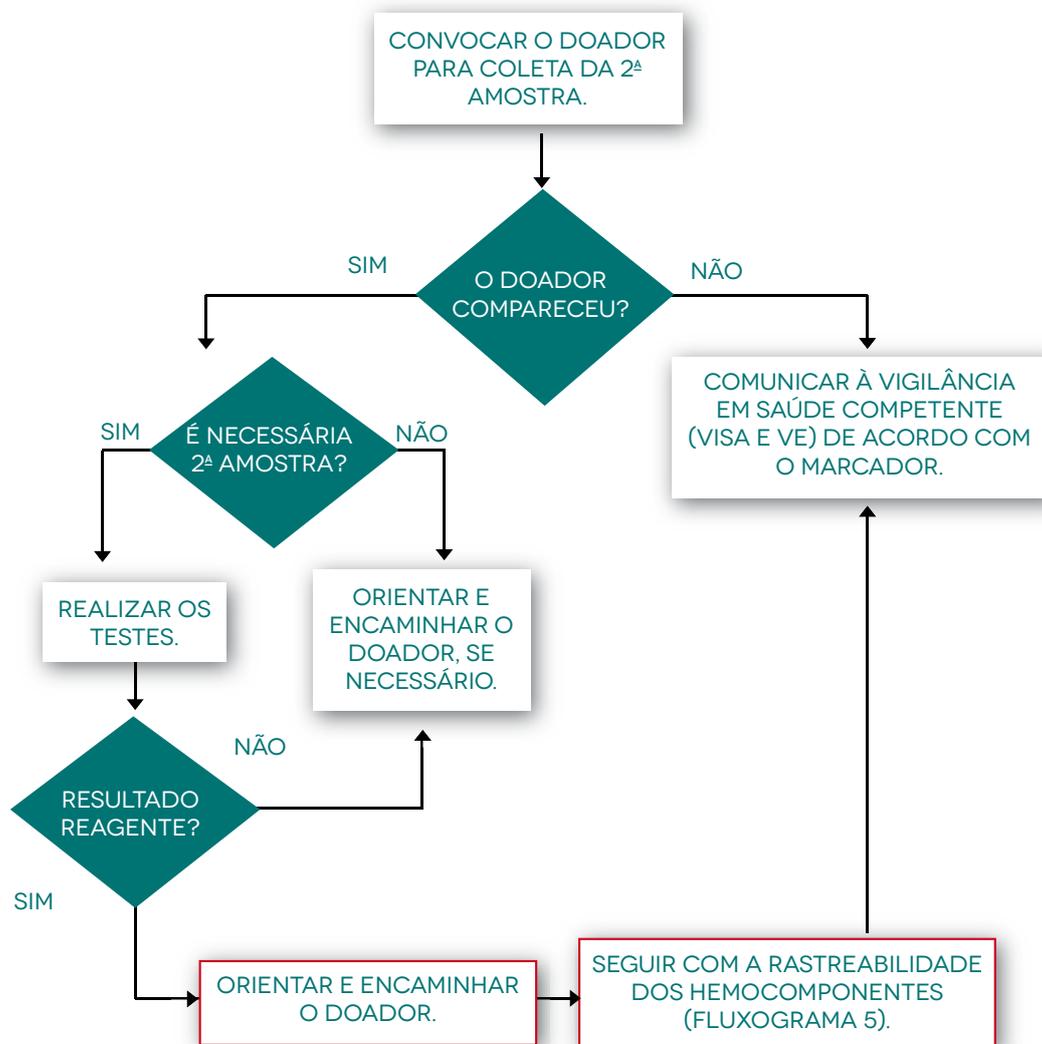
⁵No caso da detecção da viragem pelo NAT para HIV e/ou HCV isoladamente ou associado ao teste sorológico, não será necessária a realização do teste para confirmar o resultado inicial.

FLUXOGRAMA 3 - PROCEDIMENTOS INICIAIS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO OU ESPORÁDICO.



O resultado do teste para confirmar o resultado inicial também desencadeia diferentes ações: a) se negativo, o doador deve ser convocado para a coleta de uma segunda amostra; b) se positivo, inicia-se a investigação retrospectiva de todos os hemocomponentes de doações anteriores e convoca-se o doador para a coleta de uma segunda amostra e/ou orientação de acordo com o marcador positivo. Esse fluxo é apresentado no Fluxograma 4.

FLUXOGRAMA 4 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DO SERVIÇO PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE, A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DO RESULTADO INICIAL POSITIVO OU INCONCLUSIVO.



1.3. FLUXO PARA A CONVOCAÇÃO DO DOADOR PARA A COLETA DA SEGUNDA AMOSTRA

Dependendo do marcador, a legislação para o controle de doenças prevê a notificação compulsória de doença ou positividade de um teste que se caracteriza como caso confirmado e/ou suspeito de doença transmissível (BRASIL, 2014b).

Dentre as doenças citadas nessa norma, são de importância para a hemovigilância as seguintes doenças potencialmente transmitidas pela transfusão sanguínea e que fazem parte dos exames de qualificação do doador: hepatites virais (B e C); doença de Chagas aguda; infecção pelo HIV/Aids; infecção pelo HIV em gestantes e crianças expostas ao risco de transmissão vertical; infecção pelo HIV; malária na região Amazônica e extra-Amazônica; e sífilis adquirida, congênita ou em gestante. Dentre estas, a doença de Chagas aguda e a malária na região extra-Amazônica devem ser de notificação imediata ou no máximo em 24 horas a partir da suspeita inicial. As demais devem ser notificadas semanalmente. No caso da doença de Chagas, como o serviço de hemoterapia não possui condições ideais para realizar o diagnóstico e a classificação do estágio da doença, este guia propõe a vigilância na doença de Chagas ou caso suspeito, sem especificar se aguda ou crônica.

A mesma legislação estabelece a obrigatoriedade da notificação, por parte dos responsáveis pelos estabelecimentos públicos e privados de saúde, às secretarias municipais e estaduais de Saúde. Esses órgãos gestores do SUS, em geral, organizam as equipes responsáveis como equipes de vigilância em saúde ou vigilância epidemiológica e vigilância sanitária.

O doador que não comparece ao serviço de hemoterapia para a coleta da segunda amostra é considerado um “caso suspeito” da doença cujo marcador foi positivo ou inconclusivo no teste inicial, e a citada legislação define a obrigatoriedade da notificação de casos confirmados ou suspeitos

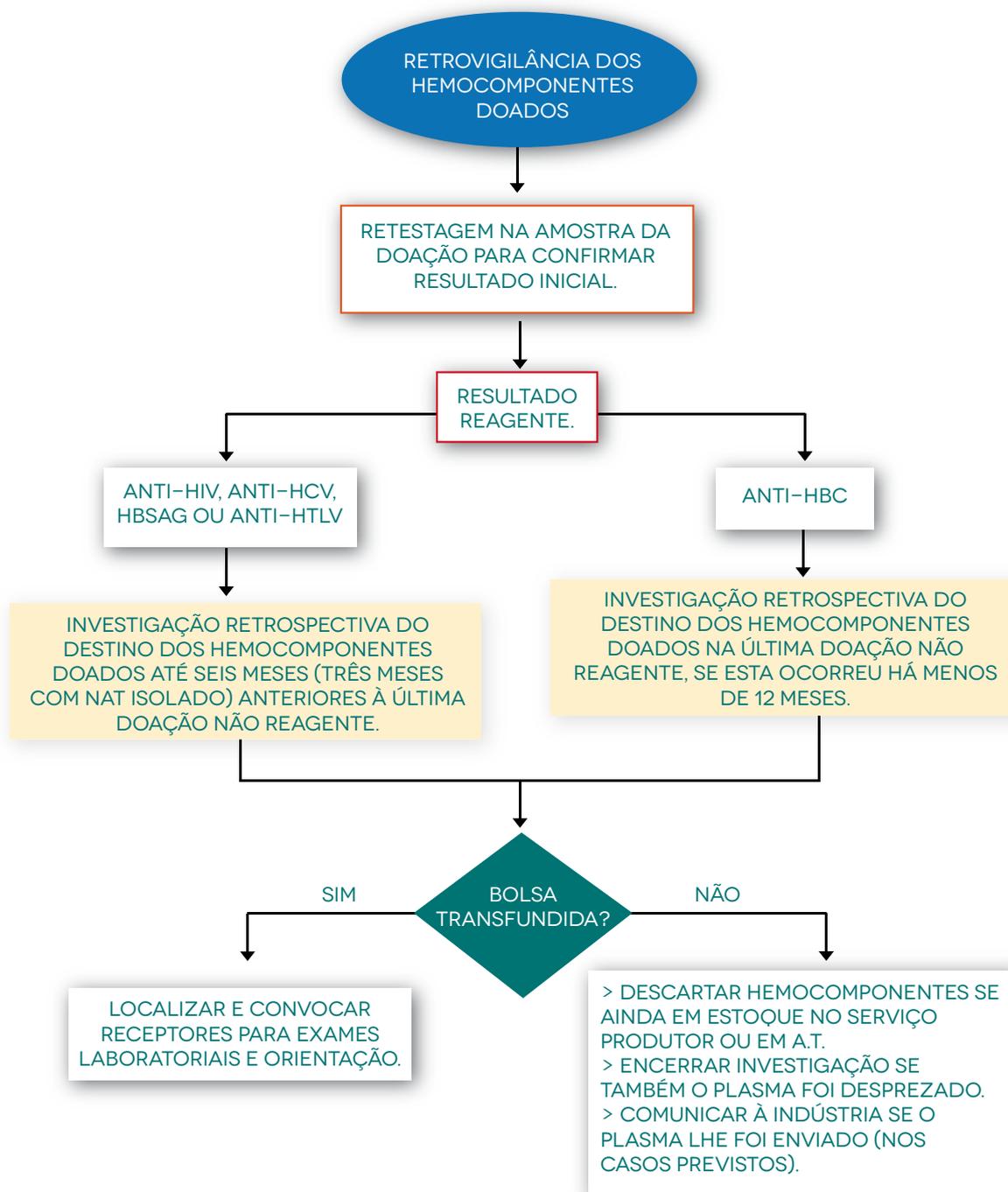
dessas doenças e agravos. Os objetivos, portanto, da necessidade de notificar ou comunicar à vigilância em saúde (sanitária e epidemiológica) são de contar com o auxílio dessa equipe para a busca ativa dos doadores “suspeitos”; colaborar com a proteção do indivíduo e da coletividade; e cumprir a legislação. Por isso, o Fluxograma 4 explicita a necessidade da comunicação ou notificação à vigilância em saúde também dos casos suspeitos das doenças correspondentes.

1.4. INVESTIGAÇÃO RETROSPECTIVA DOS HEMOCOMPONENTES DOADOS

A legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia define os fluxos de investigação do destino dos hemocomponentes doados em doações anteriores (BRASIL, 2013a, art. 134; BRASIL, 2014a, art. 101). O tempo da investigação retrospectiva depende do marcador que positivou. Para os casos de viragem laboratorial/soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes para anti-HIV, anti-HCV, HBsAg ou anti-HTLV 1 e 2, em doador que possua doação anterior, a investigação retrospectiva deve ir aos hemocomponentes doados até o período de seis meses anteriores à última testagem não reagente, se o teste é por sorologia, e três meses se utilizado o NAT isolado para HIV e HCV. Ou seja, o dado índice para a investigação dos hemocomponentes resultantes de doações anteriores retroagir por seis meses ou três meses é a última doação cujos testes foram negativos. Todos os hemocomponentes resultantes de todas as doações desse período deverão ser rastreados, com a identificação do serviço que o transfundiu e/ou do receptor.

Para o caso de confirmação dos testes iniciais reagentes para anti-HBc, em doador que possua doação anterior, a investigação retrospectiva deve ser dos hemocomponentes doados na última doação não reagente, caso esta tenha ocorrido há menos de 12 meses. O Fluxograma 5 descreve esse fluxo.

FLUXOGRAMA 5 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA E PRAZOS DE INVESTIGAÇÃO A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DOS RESULTADOS INICIAIS REAGENTES.



1.5. LOCALIZAÇÃO E CONVOCAÇÃO DOS RECEPTORES DOS HEMOCOMPONENTES

A legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia define responsabilidades compartilhadas entre o serviço de hemoterapia e o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão para a localização e a convocação dos receptores (BRASIL, 2013a, art. 136; BRASIL, 2014a, art. 101).

De acordo com a organização local do serviço, o fluxo a ser seguido será:

1.5.1. Serviço de assistência à saúde com agência transfusional (AT) própria do serviço produtor do hemocomponente: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita pelo serviço produtor ao responsável técnico (RT) pela AT que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

1.5.2. Serviço de assistência à saúde com AT não própria do serviço produtor do hemocomponente: como no item anterior, a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita ao RT da AT que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

1.5.3. Serviço de assistência à saúde sem AT: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita, preliminarmente, ao RT da AT que preparou

o hemocomponente para identificar o receptor e, posteriormente, ao diretor clínico do serviço que transfundiu, que promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Em todos os casos acima, o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão faz o acompanhamento do receptor e informa a conclusão da investigação ao serviço produtor do hemocomponente.

1.6. ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR

O acompanhamento do receptor diz respeito ao processo que segue a sua identificação. Compreende sua localização, convocação para comparecimento ao serviço de saúde, realização dos testes para a confirmação ou descarte da possibilidade de transmissão, encaminhamentos devidos aos serviços de referência para acompanhamento clínico, notificação do caso ou da suspeita à vigilância em saúde (sanitária e epidemiológica) e retorno do resultado dos testes ao serviço produtor do hemocomponente.

Cabe ao serviço de saúde onde ocorreu a transfusão o esforço para a identificação, a localização e o acompanhamento do receptor do hemocomponente em investigação.

O quadro abaixo apresenta os períodos de tempo mínimo de acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão por transfusão.

QUADRO 30 - DEFINIÇÃO DO TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR EM CADA UM DOS MARCADORES PARA IDENTIFICAR OU DESCARTAR A TRANSMISSÃO DE DOENÇAS POR TRANSFUÇÃO, NOS CASOS DE VIRAGEM LABORATORIAL EM DOADOR DE SANGUE.

EXAME QUE APRESENTOU VIRAGEM NO DOADOR	TESTE A SER REALIZADO NO RECEPTOR	TEMPO MÍNIMO PARA DESCARTAR A TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO POR TRANSFUÇÃO
HBsAg (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HBc (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HCV (reagente), NAT HCV (-)	Anti-HCV	6 meses após a transfusão
	NAT HCV	3 meses após a transfusão
Anti-HIV (reagente), NAT HIV (-)	Anti-HIV e NAT HIV	3 meses após a transfusão
Anti-HTLV1/2 (reagente)	Anti-HTLV 1/2	12 meses após a transfusão
NAT HCV (+) e/ou NAT HIV (+)	NAT HCV e/ou NAT HIV	3 meses após a transfusão
	Anti-HCV ou Anti-HIV	6 meses após a transfusão

Os tempos descritos devem ser analisados em função de outras fontes de contaminação, inclusive outras transfusões. A investigação de outras fontes é muito importante e a vigilância em saúde pode contribuir para esse trabalho investigativo.

1.7. FLUXO DE INFORMAÇÕES PARA A INDÚSTRIA PRODUTORA DE HEMODERIVADOS

Os marcadores relevantes para a comunicação da viragem laboratorial/soeroconversão à indústria (BRASIL, 2013a, art. 135) são os referentes à infecção por hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), por hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e por HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV). Recomenda-se que a comunicação seja feita em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo). Essa comunicação deve ser feita simultaneamente e por escrito à indústria que recebeu o plasma, à Anvisa e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados/MS, quando as unidades de plasma das doações envolvidas tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

Para abrir um processo de investigação na indústria, a notificação de soeroconversão emitida pelo hemocentro deverá conter, no mínimo, os dados seguintes: a) nome do hemocentro; b) data da doação; c) número da bolsa fornecida; d) marcador sorológico; e) data da soeroconversão/doação reagente; f) data de envio do plasma à indústria.

Outros dados complementares que auxiliam durante o procedimento incluem: i) número do doador; ii) técnica do kit empregado na triagem; iii)

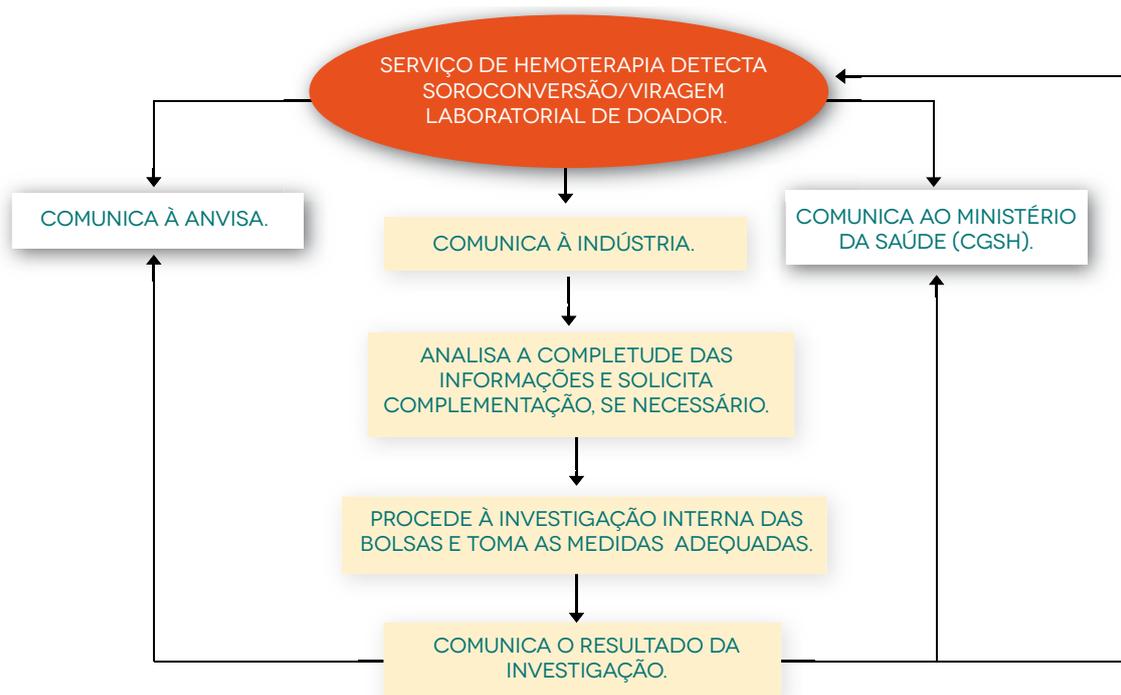
execução de testes confirmatórios, se for o caso, e a técnica empregada.

Em caso de ausência de informações críticas, a indústria entrará em contato com o hemocentro para recolhimento das informações necessárias. Um modelo de notificação pode ser encontrado no Anexo II.

1.8. COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA EM SAÚDE COMPETENTE (VIGILÂNCIA SANITÁRIA E VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA)

A comunicação de viragem laboratorial/soeroconversão do doador e notificação de reação transfusional está prevista na legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia (BRASIL, 2013a, arts. 25, 136, 205, 210; BRASIL, 2014a, arts. 100, 146, 147). Com relação à viragem laboratorial/soeroconversão do doador, o serviço de hemoterapia deve comunicar à Visa a instauração do processo de retrovigilância iniciado e, posteriormente, sua conclusão (BRASIL, 2013a, art. 68; BRASIL, 2014a, art. 104). Essa comunicação está padronizada – com conteúdo mínimo, marcadores, destino dos hemocomponentes coletados, receptores envolvidos e resultado do acompanhamento dos receptores – no Anexo 2 deste guia.

FLUXOGRAMA 6 – FLUXO DE INFORMAÇÕES SOBRE A BOLSA DE PLASMA ENVIADA À INDÚSTRIA QUANDO OCORRE UMA SOROCONVERSÃO/VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO OU ESPORÁDICO.



A notificação segue dois fluxos: a) a notificação à Vigilância Epidemiológica, dentro do que estabelece a legislação para o controle de doenças, da positividade de um marcador no doador; e b) a notificação ao sistema de vigilância sanitária, quando a retrovigilância detecta o receptor também positivo para o mesmo marcador, por meio do sistema informatizado utilizado para as notificações de reações transfusionais.

Portanto, o serviço de hemoterapia notifica à Vigilância Epidemiológica local a detecção de positividade de um ou mais marcadores em doadores, pois esses não serão notificados no sistema

informatizado do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Já a positividade porventura detectada em um receptor será notificada nesse sistema. A Vigilância Sanitária se encarregará de comunicar à Vigilância Epidemiológica ou dar-lhe acesso ao sistema informatizado.

O registro da notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) deve ficar a cargo da Vigilância Epidemiológica local, que buscará as informações complementares necessárias à completude da ficha de notificação. O Fluxograma 7 sintetiza esse fluxo de comunicação.

FLUXOGRAMA 7 - PROCEDIMENTOS DE COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA EM SAÚDE DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO POR PARTE DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA.



1.9. ARTICULAÇÃO NECESSÁRIA ENTRE OS ENTES ENVOLVIDOS (SERVIÇO DE HEMOTERAPIA, SERVIÇO DE SAÚDE, VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA)

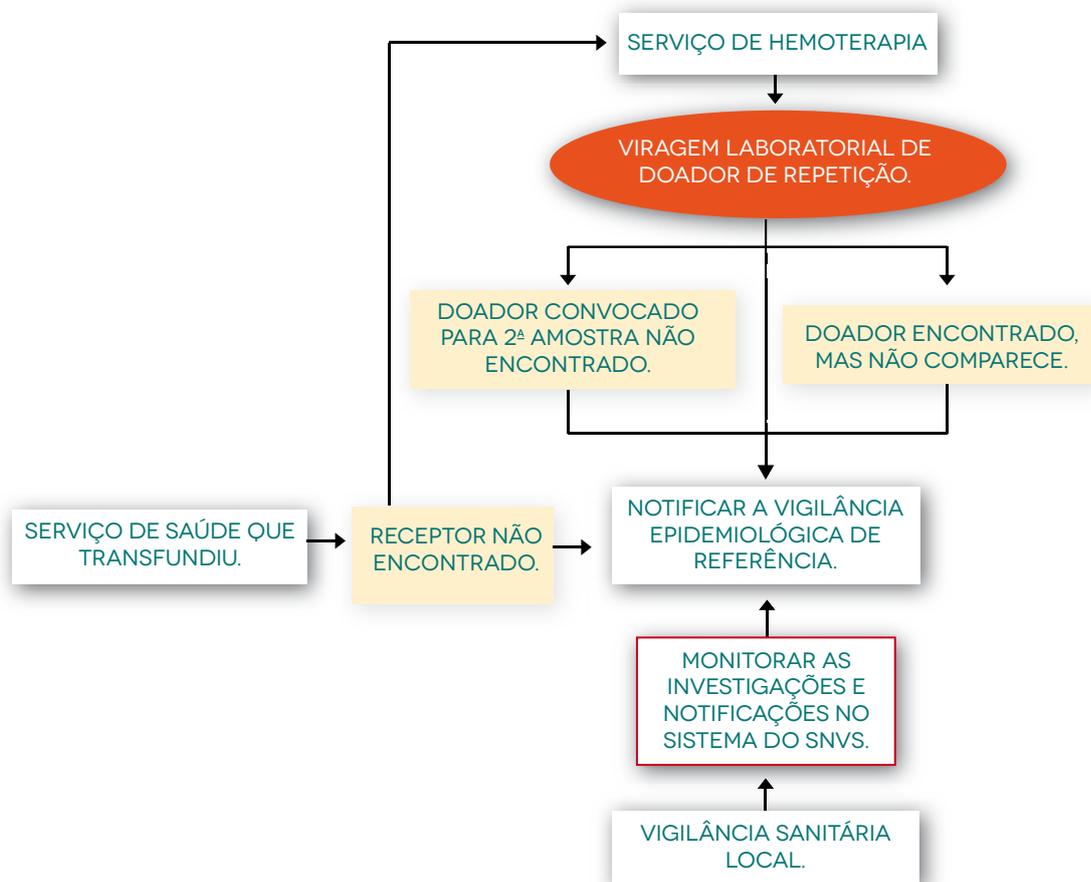
Nesta articulação entre os entes envolvidos há algumas situações possíveis para as quais são descritas ações, além das já mencionadas para o não comparecimento do doador convocado para a coleta da segunda amostra e/ou orientação.

1.9.1. Doador com viragem laboratorial/ soroconversão suspeita ou confirmada para Chagas, sífilis, hepatites (B e C) e HIV: a vigilância em saúde (Epidemiológica e Sanitária) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada. A suspeita ou confirmação para HTLV (1 e 2) deverá ser informada à Vigilância Sanitária, no escopo dos relatórios que informarão o desencadeamento do processo de retrovigilância.

1.9.2. Doador não encontrado ou que, apesar de convocado, não comparece para realizar a coleta da segunda amostra: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse doador como sendo um ‘caso suspeito’.

1.9.3. O receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse receptor como sendo um ‘caso suspeito’, em conformidade com os procedimentos já citados na legislação para o controle de doenças. Neste caso, a Vigilância Epidemiológica pode auxiliar na localização e no convencimento do receptor, além de contribuir com as medidas de proteção individuais e coletivas. A notificação no sistema informatizado (Notivisa) só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (exceto a correlação ‘descartada’).

FLUXOGRAMA 8 – SÍNTESE DA ARTICULAÇÃO ENTRE OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA A PARTIR DA VIRAGEM LABORATORIAL DE DOADOR DE REPETIÇÃO/ESPORÁDICO.



1.9.4. O receptor é identificado pelo serviço de hemoterapia, mas não consegue ser localizado pelo serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a Vigilância Sanitária será informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão. A notificação no sistema informatizado só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (de acordo com o tipo de correlação).

1.9.5. O receptor não é identificado, pois o serviço de saúde não informa o receptor do hemocomponente: a Vigilância Sanitária deve ser informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão.

1.9.6. O receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador: notificar no sistema informatizado da vigilância sanitária a correlação com a transfusão adequada, até a conclusão das investigações.

1.9.7. O receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador: aguardar o tempo mínimo de acompanhamento para descartar a transmissão por transfusão (Quadro 30).

1.9.8. Óbito do receptor: o óbito encerra a investigação no que tange a esse receptor e não gera ficha de notificação no sistema informatizado da vigilância sanitária, exceto se há evidências de que o óbito tenha se dado em consequência da doença de possível transmissão por transfusão.

Em todos os casos de não comparecimento do doador e receptor, o esforço inicial para a localização e convencimento cabe aos respectivos serviços de hemoterapia e de saúde que receberam a doação e/ou realizaram a transfusão. A notificação à Vigilância Epidemiológica reforça as ações de busca ativa e de controle, além da necessidade legal já posta. A Vigilância Sanitária acompanha todo o processo para identificar as possíveis não conformidades e atuar como elo entre os diferentes serviços.

2. RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA POSITIVIDADE DE MARCADOR EM RECEPTOR DE SANGUE

Este indivíduo é aquele que foi diagnosticado não em função da descoberta de um doador de repetição com soroconversão, e sim em função de um exame solicitado por quaisquer motivos.

2.1. FLUXO DE INVESTIGAÇÃO RETROSPECTIVA DAS BOLSAS DE HEMOCOMPONENTES TRANSFUNDIDOS

As normas específicas não tratam diretamente das responsabilidades dos serviços nos casos da detecção de positividade em receptores de transfusão, mas há artigos na legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia que podem ser aplicados a esses casos (BRASIL, 2013a, arts. 179, 205 e 210; BRASIL, 2014a, arts. 146 e 147). O fluxo proposto para a retrovigilância nos casos de suspeita de transmissão transfusional é apresentado a seguir.

2.1.1. Caso o serviço que detectou a positividade de um ou mais marcadores no indivíduo que também já se submeteu a transfusão sanguínea não seja o serviço onde a transfusão foi realizada:

- a) A vigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível.
- b) A Vigilância Epidemiológica levanta as informações sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e comunica à Vigilância Sanitária. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.
- c) A Vigilância Sanitária comunica ao serviço onde ocorreu a transfusão para que identifique os hemocomponentes transfundidos e o serviço de hemoterapia produtor.
- d) O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

e) O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/soroconversão, conforme os prazos e testes identificados no Quadro 31.

f) Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro 31, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

2.1.2. Caso o serviço de saúde que detectou a positividade seja o mesmo que realizou a transfusão:

a) a vigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.

b) O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

c) O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/soroconversão, conforme os prazos e testes identificados no Quadro 31.

d) Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro 31, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

2.1.3. Caso a Vigilância Epidemiológica receba uma notificação de positividade de um desses marcadores na qual haja a possibilidade de a fonte de contaminação ser uma transfusão sanguínea:

a) a comunicação será feita à Vigilância Sanitária, que promoverá a investigação inicial sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão, desencadeando os demais procedimentos.

Cabe à Vigilância Sanitária o acompanhamento de todo o processo investigativo por parte do serviço de saúde e de hemoterapia, até a sua conclusão.

FLUXOGRAMA 9 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO DO MARCADOR REAGENTE EM RECEPTOR DE TRANSFUSÃO.



2.2. CONVOCAÇÃO DOS DOADORES E IDENTIFICAÇÃO DO DESTINO DOS HEMOCOMPONENTES DOADOS

O fluxo e as intercorrências relativos à localização, convocação, comparecimento ou não do doador, à pesquisa do destino dos demais hemocomponentes doados, à convocação dos possíveis receptores e à articulação com a indústria de hemoderivados são os mesmos já previstos para a detecção de viragem laboratorial/soroconversão do doador de repetição.

É importante ressaltar que apenas a realização de novos testes no material de soroteca/plasmateca porventura ainda existente no serviço de hemoterapia **não é** procedimento suficiente para

afastar a possibilidade de transmissão de doença pela transfusão, uma vez que a amostra estará sujeita às mesmas circunstâncias técnicas da coleta e clínico-epidemiológicas do doador.

2.3. PRAZOS PARA DESCARTAR A POSSIBILIDADE DE TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO/DOENÇA POR VIA TRANSFUSIONAL

O Quadro 31 apresenta a linha de tempo e as ações necessárias junto ao doador para a adequada análise de possibilidade de que o caso detectado tenha tido a transfusão sanguínea como fonte possível de transmissão. Naturalmente a investigação da existência de outras fontes é fundamental para a conclusão da correlação com a transfusão.

QUADRO 31 – DEFINIÇÃO DO TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR PARA DESCARTAR A POSSIBILIDADE DE TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO/DOENÇA VIA TRANSFUSÃO.

CAUSA DA INVESTIGAÇÃO (DOENÇA OU MARCADOR POSITIVO)	TESTE POSTERIOR NÃO REAGENTE	TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR
Hepatite B	HBsAg/Anti-HBc	6 meses
Hepatite C	Anti-HCV/HCV combo	6 meses
	NAT HCV	3 meses
HIV	Anti-HIV/Ag p24	3 meses
	NAT HIV	3 meses
HTLV 1/2	Anti-HTLV	12 meses

Notas: 1) Os resultados a serem avaliados correspondem aos obtidos em doações posteriores à doação índice ou de amostras coletadas posteriormente.

2) **Doação índice:** doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo de retrovigilância sob investigação.

2.4. AS NOTIFICAÇÕES E A ARTICULAÇÃO DOS ENTES ENVOLVIDOS COM A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A legislação para o controle de doenças define o rol das doenças e agravos com obrigatoriedade de notificação à vigilância em saúde por parte dos profissionais e serviços de saúde (BRASIL, 2014b). Assim, um indivíduo identificado como positivo ou suspeito para uma das doenças do rol já necessita, obrigatoriamente, de uma notificação à Vigilância Epidemiológica. No caso de esse indivíduo ser também receptor de sangue e se houver possibilidade de que a fonte de contaminação tenha sido a transfusão sanguínea, outras ações precisam ser tomadas além das já explicitadas nos itens acima com relação à retrovigilância e que digam respeito à articulação entre o serviço de saúde, o serviço de hemoterapia, a Vigilância Sanitária local e a Vigilância Epidemiológica.

Essas ações incluem:

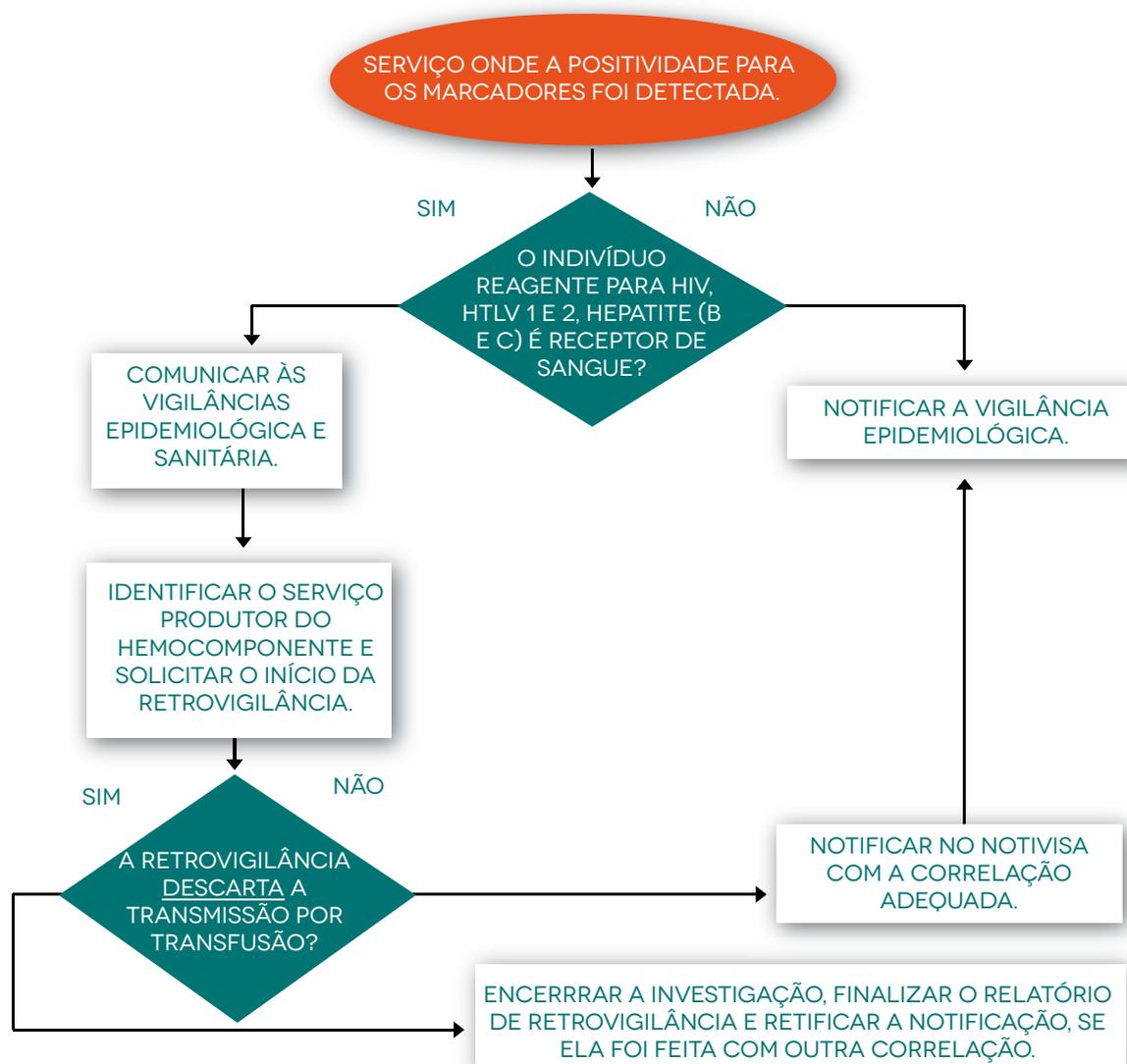
- O serviço de hemoterapia informa à Visa local o início do processo de retrovigilância com as informações mínimas necessárias, constantes do modelo de relatório (Anexo 2).
- O serviço de saúde que detectou a positividade faz uma investigação conjunta com a Vigilância Epidemiológica e tenta definir a existência de outras fontes possíveis de contaminação.
- O serviço de saúde (ou de hemoterapia) notifica o caso no sistema informatizado da vigilância sanitária, quando finalizado o processo de investigação das fontes possíveis e da retrovigilância, se a contaminação tiver algum grau de correlação com a transfusão.

Se a retrovigilância identificar todos os doadores e concluir pela impossibilidade de transmissão sanguínea, o caso é encerrado e a notificação no respectivo sistema não é realizada, ou é retificada para descartada se já tiver sido notificada.

d) O serviço de hemoterapia menciona no relatório final de retrovigilância o caso descartado, quando a transmissão sanguínea não foi a causa.

e) O serviço de saúde (ou de hemoterapia) finaliza a investigação e comunica à Vigilância Epidemiológica, ou notifica a ocorrência no Sinan.

FLUXOGRAMA 10 – PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO DE POSITIVIDADE EM INDIVÍDUO RECEPTOR DE TRANSFUÇÃO.



3. AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA PELA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS A PARTIR DA NOTIFICAÇÃO RECEBIDA

A partir dos dados contidos na notificação recebida, a indústria irá rastrear a bolsa e tomar as providências devidas, de acordo com sua situação. Cada bolsa se enquadrará em uma das quatro medidas seguintes:

1. Bolsa já destruída antes da notificação do recebimento de soroconversão ao fracionador (inspeção visual, controle biológico, etc.): nenhuma medida particular.
2. Bolsa em estoque para fracionamento (na época do recebimento da notificação a bolsa encontrava-se em estoque): bloqueada para fracionamento e encaminhada para descarte.
3. Bolsa fracionada (em caso de investigação de provável infecção do doador por HTLV, sífilis, malária, doença de Chagas, contaminação microbiana ou risco acrescido de DST): nenhuma medida em particular.
4. Bolsa fracionada (em caso de investigação de provável infecção por HBV, HCV e HIV, são analisados os resultados dos testes de controle biológico, efetuados testes na matéria-prima durante o primeiro *pool* homogêneo de plasma e, quando se julgar necessário, no produto acabado): análise complementar.

Após as ações de rastreamento da bolsa, a indústria deverá comunicar simultaneamente ao serviço de hemoterapia, à Anvisa e à CGSH o seu resultado, com os seguintes dados para cada bolsa: a) nome do hemocentro notificador; b) número da bolsa alvo da investigação; c) número de fábrica vinculado na indústria durante a triagem, quando aplicável; d) medidas adotadas.

A produção de hemoderivados requer uma série de procedimentos técnicos que, em conjunto, visam conferir segurança aos produtos hemoderivados com relação à transmissibilidade de vírus conhecidos atualmente. No entanto, se ao final da investigação for verificado que algum lote de medicamento hemoderivado oferece perigo ao receptor, a indústria deverá notificar imediatamente os envolvidos, fornecendo a identificação e o número dos lotes dos produtos acabados. O detentor do registro do

medicamento no Brasil deverá notificar a Anvisa e a CGSH e iniciar as medidas de recolhimento, quando aplicáveis. No âmbito da Anvisa, a notificação de produtos hemoderivados está enquadrada como notificação de medicamentos, fugindo ao escopo da hemovigilância, mas enquadrada nas ações de farmacovigilância.

3.1. AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA IDENTIFICAÇÃO, PELA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS, DE POSITIVIDADE DE MARCADOR EM HEMOCOMPONENTE

3.1.1. MARCADORES IMPORTANTES, FLUXOS E PRAZOS PARA NOTIFICAÇÃO OU COMUNICAÇÃO AO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA PRODUTOR DO HEMOCOMPONENTE

a) Marcadores que não implicam a abertura do *pool* para identificação da bolsa

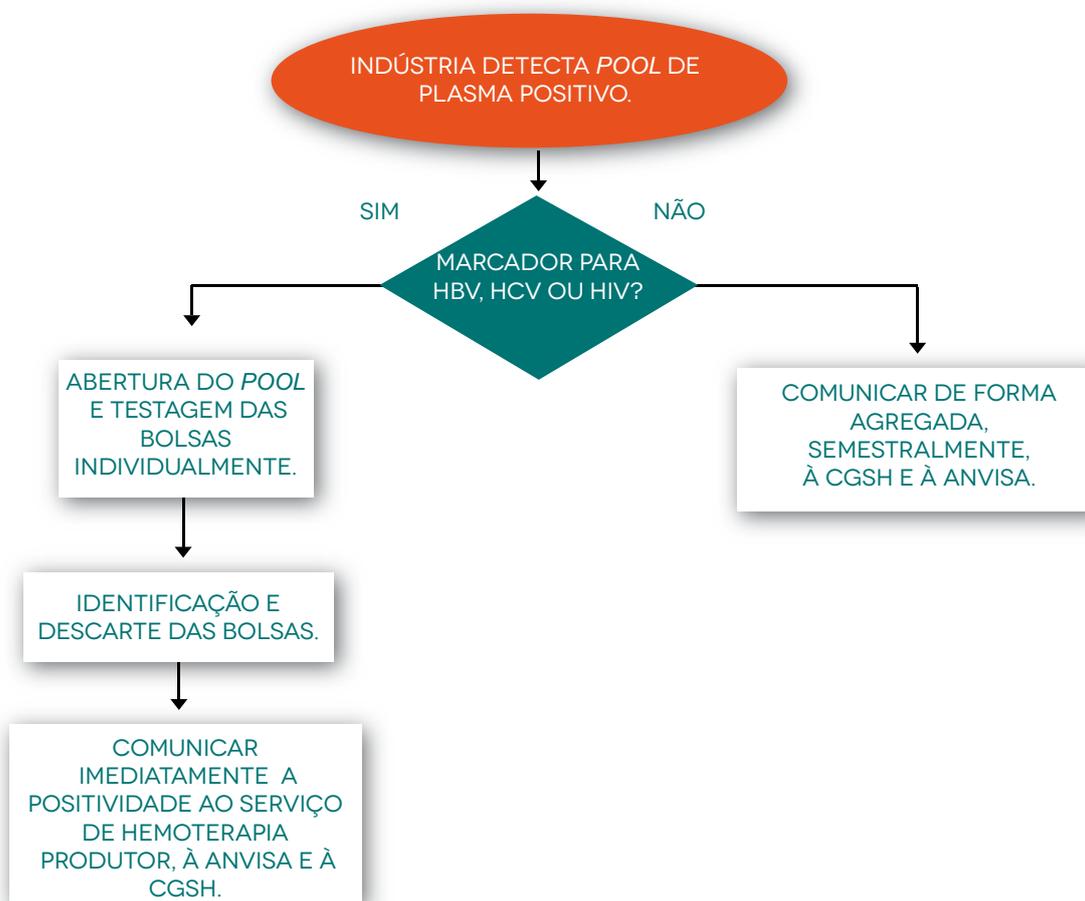
Parvovírus, hepatite A e pesquisa de anticorpo irregular positiva: não serão comunicados caso a caso. As informações serão enviadas de forma agregada, semestralmente, à CGSH/MS e à Anvisa. Essas informações constarão de relatórios enviados aos serviços de hemoterapia e de boletins informativos. O fluxo será: indústria contratada > CGSH e Anvisa > serviços de hemoterapia.

b) Marcadores que implicam a abertura do *pool* e identificação das bolsas (HCV, HBV e HIV)

Uma vez detectada a positividade, a indústria comunicará imediatamente à Anvisa, à CGSH e ao serviço de hemoterapia fornecedor da bolsa de plasma em questão (BRASIL, 2014a, art. 103), por meio eletrônico e em até sete dias por meio físico, a fim de que os mesmos adotem as medidas cabíveis, de modo que o serviço de hemoterapia possa dar prosseguimento à investigação de retrovigilância e à busca ativa do doador. Para tal, a comunicação fornecerá as seguintes informações acerca da bolsa de resultado positivo: i) nome do serviço de hemoterapia fornecedor; ii) número de fábrica vinculado na indústria, quando aplicável; iii) número da bolsa fornecido pelo hemocentro, quando da abertura do *pool*; iv) marcador sorológico/vírus detectado; v) data da detecção da positividade; vi) medidas adotadas pela indústria.

O serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente notificará ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um quase erro grave até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento e o processo de retrovigilância dos componentes deve ser desencadeado.

FLUXOGRAMA 11 – AÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA POR PARTE DA INDÚSTRIA A PARTIR DA DETECÇÃO DE POSITIVIDADE EM POOLS.



3.2. ARTICULAÇÃO DA INDÚSTRIA E DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA COM A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Além da articulação dos serviços de hemoterapia, da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados e da Anvisa com a indústria produtora de hemoderivados, a retrovigilância desenvolvida a partir de uma comunicação de bolsa de plasma reagente para marcadores de hepatites B e C e HIV desencadeará ações de articulação entre esses entes e a Vigilância Epidemiológica, semelhantes às já tratadas nos itens correspondentes à viragem laboratorial/soroconversão de um doador de repetição.

4. DOADOR DE PRIMEIRA VEZ IDENTIFICADO COM UM OU MAIS DOS MARCADORES POSITIVOS

Embora não necessite da instalação de procedimentos de retrovigilância, esse doador deve ser orientado e encaminhado para a assistência e o caso notificado à Vigilância Epidemiológica de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue (BRASIL, 2013a, art. 136; BRASIL, 2014a, art. 99), de acordo com a doença ou positividade detectada, dentro do rol da legislação para o controle de doenças (Chagas, hepatites B e C, Aids e HIV positivo, sífilis e malária – ver item 1.3).

5. INFORMAÇÃO SOBRE A OCORRÊNCIA DE DOENÇA NO DOADOR DETECTADA APÓS A DOAÇÃO

Estimula-se que o serviço de hemoterapia organize um sistema próprio de recebimento de informação do doador sobre a ocorrência de sinais e sintomas próprios de doença infecciosa que apareçam até sete dias após a doação e que o doador seja orientado a relatá-los ao serviço onde fez a doação. A detecção de exame positivo para doença infecciosa também deverá ser informada, independentemente do tempo decorrido após a doação.

As seguintes possibilidades poderão ser abordadas:

1. O próprio doador ou um serviço de saúde informa ao serviço de hemoterapia que, após a doação, um teste foi positivo/reagente para doença de possível transmissão sanguínea ou fornece novas informações omitidas durante a triagem.

a) Período do recebimento da informação após a doação: considerar qualquer tempo e investigar caso a caso.

b) Ação do serviço de hemoterapia: realizar outro exame para o marcador identificado, se necessário, e considerar o início do processo de retrovigilância.

2. O próprio doador relata sinais e sintomas compatíveis com doença infecciosa ao serviço de hemoterapia onde fez a doação.

a) Período de recebimento da informação: sete dias após a doação para as doenças em geral e 30 dias para malária.

b) Ação do serviço de hemoterapia: análise caso a caso, podendo manter os hemocomponentes doados em quarentena ou descartá-los, além de avaliar a necessidade de intervenção no receptor, caso algum hemocomponente daquela doação já tenha sido transfundido.

6. O QUE FAZER QUANDO HÁ SUSPEITA DE INFECÇÃO NO DOADOR OU NO RECEPTOR PELOS MARCADORES DA QUALIFICAÇÃO DO DOADOR E OUTROS NÃO ABORDADOS

O Brasil é um país de grandes dimensões e diferentes realidades sociais, demográficas, epidemiológicas e de formação das equipes de saúde. Dúvidas podem surgir com relação às condutas a serem tomadas quando surgem alterações nos demais marcadores utilizados para a qualificação do doador de sangue, que não estejam abordados no conteúdo destas diretrizes técnicas.

Este é o caso, por exemplo, da doença de Chagas, para a qual também deverá ser feita a investigação dos receptores que tenham sido transfundidos com hemocomponentes provenientes de doadores com soroconversão confirmada (teste de triagem e teste confirmatório reagentes) ou cujo exame de triagem para Chagas em doação anterior tenha se revelado um falso negativo para este marcador.

Ainda no que se refere a outras doenças passíveis de transmissão por transfusão que não estão no rol dos marcadores de qualificação do doador, pesquisas recentes estudam a probabilidade de transmissão por essa via. O importante é que o profissional analise caso a caso à luz dos conhecimentos recentes e tome as medidas mais adequadas para a segurança de doadores e receptores. Os manuais de hemovigilância, o Guia de Vigilância Epidemiológica e outras bibliografias técnicas poderão auxiliar nessa tomada de decisão.

7. MONITORAMENTO DOS PACIENTES COM NECESSIDADE FREQUENTE DE MÚLTIPLAS TRANSFUSÕES

Muito comumente os serviços de hemoterapia e de saúde têm sob sua responsabilidade o tratamento de pacientes com necessidade de se submeter a múltiplas transfusões ou a transfusões frequentes, como os portadores de coagulopatias hereditárias. Esses receptores de múltiplas transfusões são os de maior exposição ao risco das reações transfusionais, principalmente das doenças de transmissão por transfusão.

O sistema nacional de hemovigilância recomenda que os serviços que realizam transfusões sanguíneas e, principalmente, aqueles que também são produtores de hemocomponentes incluam em seus protocolos ações de vigilância de eventual viragem laboratorial para os marcadores das doenças previstas na qualificação do doador. A periodicidade do monitoramento laboratorial poderá estar vinculada às características epidemiológicas de cada uma das respectivas doenças e à periodicidade das transfusões.

A detecção de marcadores reagentes para essas doenças entre os politransfundidos deverá desencadear imediatos procedimentos de retrovigilância e de cuidados com os receptores, promovendo ações de minimização dos riscos e da morbimortalidade entre os indivíduos desse grupo.

DEFINIÇÕES

Ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável, a fim de prevenir recorrência.

Ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis.

Ciclo do sangue: processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador, do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

Comunicação: transmissão de informação, por telefone, fax, meio eletrônico, meio físico ou outro, à autoridade competente do sistema nacional de vigilância sanitária, ao serviço de hemoterapia, a outros serviços de saúde, empresas ou fabricantes de produtos, quando couber, sobre a ocorrência de eventos adversos e suas consequências, relacionadas aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores.

Distribuição: fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais.

Doação autóloga: coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimento transfusional programado, ou seja, doador e receptor são o mesmo indivíduo.

Doação alogênica ou homóloga: a doação ocorre entre indivíduos da mesma espécie, porém doador e receptor são indivíduos diferentes.

Doação índice: doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo e retrovigilância sob investigação

Evento adverso do ciclo do sangue: toda e qualquer ocorrência adversa associada às etapas do ciclo do sangue que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa.

Evento adverso grave do ciclo do sangue: é descrito como o incidente que levou à reação adversa, e os demais incidentes e os quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

Fornecedor: pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou um serviço à organização. Poderá ser o mesmo produtor ou não do sangue ou do hemocomponente.

Hemocomponente: produto oriundo do sangue total ou do plasma, obtido por meio de processamento físico.

Hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações

sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

Incidente: os incidentes transfusionais estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. Compreendem, assim, os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa.

Marcador reagente: marcador laboratorial testado e cujo resultado se mostrou reagente, incluídos os positivos e inconclusivos.

Não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados.

Notificação: informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definidos em normas. Excepcionalmente, pode ser feito por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

Produtor de sangue e hemocomponente: serviço de hemoterapia público ou privado responsável pela coleta e processamento do sangue/hemocomponente.

Quase-erro: desvio de um procedimento padrão ou de uma política que é detectado antes do início da transfusão ou da doação e que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.

Reação adversa: efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorre durante ou após a doação ou a transfusão e a elas relacionada. Pode ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.

Reação adversa à doação: resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, hemocomponente ou células progenitoras hematopoéticas, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária ou não, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Reação adversa à transfusão ou reação transfusional: efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

Registro: procedimento administrativo que mantém informações acessíveis e rastreáveis sobre atos técnicos a que foram submetidos doadores, receptores e os produtos de interesse sanitário, com ou sem previsão em normas.

Retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador/soroconversão ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

Serviço de hemoterapia: serviço que desenvolve atividades de hemoterapia.

Serviço de saúde/instituição de assistência à saúde/estabelecimento de saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento da saúde.

Soroconversão: resultado da viragem sorológica para marcadores de infecções transmitidas pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que, em doação anterior, teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador. No caso dos testes por metodologia de biologia molecular o termo não se aplica, pois o marcador não é pesquisado no soro sanguíneo e sim em suas células, embora também haja uma 'viragem' de não reagente para reagente.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue*. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/912de50047457fc18b7adf3fbc4c6735/manual_doenca.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 13 jan. 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas*. Brasília: Anvisa, 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/17386000474581698db3dd3fbc4c6735/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 jan. 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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*, Brasília, DF, 17 dez. 2010.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jun. 2014a.

_____. Ministério da Saúde. *Guia de Vigilância Epidemiológica*. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

_____. Ministério da Saúde. *Aspectos Hemoterápicos Relacionados a TRALI* (Lesão Pulmonar Aguda relacionada à Transfusão) - Medidas para redução do risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aspectos_hemoterapicos_relacionados_trali.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 nov. 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 jun. 2014b.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Healthcare Safety Network. Biovigilance Component. *Hemovigilance Module Surveillance Protocol*. Aug. 2013. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/Biovigilance/BV-HV-protocol-current.pdf>>. Acesso em 12 jan. 2015.

HALTER, J. et al. Severe events in donors after allogeneic hematopoietic stem cell donation. *Haematologica*, v. 94, n. 1, p. 94-101, Jan. 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2625420/>>. Acesso em: 13 jan. 2015.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION. *Definições para a vigilância de complicações relacionadas com a dívida de sangue*. 2008 [updated 2008; cited 2012 10/04]. Disponível em: <http://www.hemovigilancia.net/docs/Standard_DOCO_%202008%20_V%20P_12022009.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2015.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION; INTERNATIONAL HEMOVIGILANCE NETWORK. *Proposed standard definitions for surveillance of noninfectious adverse transfusion reactions*. July 2011. Disponível em: <<http://www.ihn-org.com/wp-content/uploads/2011/06/ISBT-definitions-for-non-infectious-transfusion-reactions.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

KAMEL, H. et al. Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion*, v. 50, p. 556-65, Mar. 2010.

NEWMAN, B. H. Blood donor complications after whole-blood donation. *Curr Opin Hematol*, v. 11, n. 5, p. 339-45, Sept. 2004.

_____. Blood donor suitability and allogeneic whole blood donation. *Transfus Med Rev*, v. 15, n. 3, p. 234-44, July 2001.

_____. Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfus Med Rev*, v. 11, n. 1, p. 64-75, Jan. 1997.

NEWMAN, B. H 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*, v. 43, n. 5, p. 598-603, May 2003.

WINTERS, J. L. Complications of donor apheresis. *J Clin Apher*, v. 21, n. 2, p. 132-41, July 2006.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. Guideline for Investigation of Suspected Transfusion Transmitted Bacterial Contamination. *Canada Communicable Disease Report*, v. 34S1, Jan. 2008. Disponível em: <<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08pdf/34S1-eng.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2015.

PULSIPHER, M. A. et al. Adverse events among 2408 unrelated donors of peripheral blood stem cells: results of a prospective trial from the National Marrow Donor Program. *Blood*, v. 113, n. 15, p. 3604-11, Apr. 2009.

SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION (SHOT). *Definitions of Current SHOT Categories & What to Report*. United Kingdom, Mar. 2011. Disponível em: <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2011/03/SHOT-Categories-2010-v13.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2015.

ANEXO I – FORMULÁRIO DE REGISTRO DOS EVENTOS ADVERSOS NO CICLO DO SANGUE

A legislação que aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos determina que os serviços de hemoterapia devem criar processo para a identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações. Os desvios ou eventos adversos e as ações corretivas e preventivas deverão, portanto, ser registrados pelo serviço de hemoterapia onde ocorreram. A forma de registro será uma deliberação interna, com o envolvimento do comitê transfusional e da gestão da qualidade, de maneira que seja de fácil acesso por parte do órgão regulador. O formulário abaixo tem por objetivo facilitar o seu cumprimento de forma padronizada para todos os serviços de hemoterapia ou de saúde onde ocorrem os eventos adversos.

O preenchimento do formulário visa incentivá-los a manter os registros de todos os eventos adversos do ciclo do sangue, sejam eles de natureza grave ou não, pois o presente formulário poderá servir de modelo para os demais registros. Tendo em vista a gravidade de alguns erros, também será necessária a notificação ao SNVS, conforme explicitado neste Guia.

CLASSIFICAÇÃO DO EVENTO ADVERSO

- INCIDENTE SEM REAÇÃO ADVERSA
- INCIDENTE COM REAÇÃO ADVERSA
- QUASE-ERRO

DATA DA OCORRÊNCIA:

DATA DA DETECÇÃO:

DATA DO REGISTRO:

PERÍODO DA OCORRÊNCIA DO EVENTO ADVERSO

- 7h-12h 13h-19h 20h-6h

LOCAL DA DETECÇÃO DO EVENTO ADVERSO

- Produtor do sangue/hemocomponente
- Fornecedor ou distribuidor do produto
- Cliente (Serviço assistencial/hospitalar)
- Outro - Qual: _____

LOCAL DA OCORRÊNCIA DO EVENTO ADVERSO

- Produtor do sangue/hemocomponente
- Fornecedor ou distribuidor do produto

() Cliente (serviço assistencial/hospitalar)

() Outro - Qual: _____

ETAPA DO CICLO ONDE OCORREU O EVENTO ADVERSO

1. Relacionados à captação, seleção e qualificação do doador

1.1. Captação, registro e seleção de doador de sangue

() Ausência de política com doadores para minimizar risco de TRALI;

() Erro na identificação de doador autólogo para alogênico;

() Erro no registro dos dados cadastrais dos candidatos à doação;

() Não bloqueio do candidato considerado inapto definitivamente em doação anterior;

() Orientação inadequada/insuficiente dos critérios de seleção de doadores;

() Captação, registro e seleção de doador de sangue fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.2. Triagem clínico-epidemiológica

() Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores;

() Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação;

() Não bloqueio do candidato inapto na triagem;

() Não descarte de bolsa cujo doador se autoexcluiu do processo de doação;

() Triagem clínico-epidemiológica fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.3. Coleta de sangue do doador

() Antissepsia inadequada do local da punção em doador;

() Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta;

() Coleta de volume de sangue e/ou componentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa;

() Escolha de local inadequado para punção;

() Falta de orientações ao doador sobre os cuidados pós-doação;

() Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes laboratoriais;

() Liberação do doador após a coleta, antes do tempo recomendado (mínimo de 15 minutos);

() Manuseio do local da punção após antissepsia;

- () Nova punção com mesmo material da punção anterior;
- () Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador;
- () Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta;
- () Tempo excedido de coleta;
- () Coleta de sangue do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

1.4. Triagem laboratorial da amostra do doador

- () Erros na entrada/registro dos resultados;
- () Erro na identificação dos tubos coletados e das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca;
- () Erro na identificação dos tubos recebidos de outros serviços;
- () Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial;
- () Erro na realização dos testes;
- () Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial;
- () Não realização dos testes sorológicos/de biologia molecular de acordo com a legislação vigente;
- () Não realização dos testes imunoematológicos ou realização desses testes em desacordo com a legislação vigente;
- () Não realização dos testes imunoematológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit;
- () Não realização dos testes sorológicos/de biologia molécula de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit;
- () Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização);
- () Triagem laboratorial da amostra do doador fora dos padrões e normas não contemplados acima.

2. Relacionados à rotulagem, ao processamento e qualificação e ao armazenamento

2.1. Rotulagem/Processamento/Qualificação

- () Ausência de mecanismo de rastreabilidade das unidades, incluindo *pool*;
- () Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis;
- () Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado;

- () Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos;
- () Falha de monitoramento da temperatura durante o processamento;
- () Identificação errada do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente (erro de rotulagem);
- () Processamento fora dos padrões legais estabelecidos;
- () Outros erros de rotulagem;
- () Realização do procedimento em equipamentos sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados;
- () Realização do procedimento de irradiação em irradiador sem condições adequadas: não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva, sem controle de dosimetria da irradiação;
- () Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada;
- () Utilização de insumos fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

2.2. Armazenamento de hemocomponente

- () Abertura do sistema;
- () Armazenamento de concentrado de hemácias em baixas temperaturas;
- () Armazenamento em equipamentos sem condições adequadas (não qualificados, sem manutenção preventiva/corretiva e descalibrados);
- () Armazenamento do hemocomponente em temperatura em desacordo com o preconizado;
- () Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões legais estabelecidos;
- () Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”;
- () Hemocomponente descartado não retirado do estoque;
- () Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos.

3. Relacionados ao transporte e distribuição

3.1. Transporte de hemocomponente

- () Abertura do sistema;
- () Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio;
- () Transporte da capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com a legislação;

- () Transporte com condições de higiene fora dos padrões sanitários;
- () Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação.

3.2. Distribuição de hemocomponente

- () Distribuição do hemocomponente após o tempo de validade;
- () Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor;
- () Distribuição do hemocomponente com outros erros de identificação;
- () Distribuição dos produtos sem conferência adequada;
- () Distribuição do hemocomponente sem monitoramento da temperatura de entrada e saída;
- () Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos;
- () Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destino conforme legislação vigente;
- () Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos.

4. Relacionados ao procedimento transfusional

4.1. Procedimento transfusional

4.1.1. Requisição/prescrição de hemocomponente

- () Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos;
- () Identificação da requisição de transfusão em desacordo com a identificação dos tubos de amostras pré-transfusionais;
- () Prescrição de hemocomponentes em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor;
- () Prescrição de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados;
- () Requisição em desacordo com as normas;
- () Requisição sem dados referentes à reação transfusional ocorridos em transfusões anteriores.

4.1.2. Identificação do receptor

- () Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação;

() Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão.

4.1.3. Coleta e identificação da amostra do receptor

- () Amostra coletada de paciente errado;
- () Amostra com nome errado/ilegível/incompleto do paciente;
- () Amostra sem etiqueta;
- () Amostra sem as informações necessárias;
- () Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras;
- () Outros erros de etiquetagem.

4.1.4. Testes imunopatológicos do receptor

- () Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores;
- () Erros na entrada/registro dos resultados;
- () Erro de interpretação dos resultados dos testes;
- () Erro na liberação de resultados imunopatológicos;
- () Erro técnico na realização dos testes;
- () Não realização dos testes imunopatológicos de acordo com a legislação vigente;
- () Não realização dos testes imunopatológicos de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit;
- () Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais;
- () Uso dos reagentes sem realização do controle de qualidade lote/remessa/diário;
- () Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

4.1.5. Liberação do hemocomponente

- () Falha na inspeção do hemocomponente com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos;
- () Liberação de tipo de hemocomponente incorreto;
- () Liberação de tipo sanguíneo incorreto;

- () Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem, aférese, pool);
- () Tempo de liberação do hemocomponente para transfusão fora dos protocolos preestabelecidos na instituição, com prejuízos para o receptor.

4.1.6. Pré-administração do hemocomponente

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

4.1.7. Administração do hemocomponente

- () Administração de concentrado de hemácias sob pressão;
- () Administração de concentrado de hemácias inadequadamente aquecido;
- () Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade;
- () Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente;
- () Administração de concentrado de hemácias irradiado após de 28 dias da irradiação;
- () Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação;
- () Administração de concentrado de hemácias hemolisado;
- () Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio;
- ~~() Administração do hemocomponente em tempo superior a quatro horas;~~
- () Administração errada da quantidade de hemocomponente;
- () Administração por via errada;
- () Ausência de acompanhamento presencial nos dez primeiros minutos após a instalação do hemocomponente e monitoramento periódico até o final da transfusão;
- () Ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão;
- () Não realização de identificação positiva do receptor no momento da instalação da transfusão;
- () Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave;
- () Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro;

- () Sangue autólogo transfundido para terceiro;
- () Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição;
- () Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais;
- () Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano, após a transfusão;
- () Transfusão de hemocomponente ABO incompatível;
- () Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível ;
- () Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível;
- () Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano;
- () Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor;
- () Transfusão do hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados;
- () Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo);
- () Transfusão inadvertida de outros sistema eritrocitários incompatíveis;
- () Transfusão de produto sanguíneo errado;
- () Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados acima.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO EVENTO ADVERSO APÓS A INVESTIGAÇÃO (O QUE, QUANDO, ONDE, QUEM, COMO)

NO CASO DE INCIDENTE COM REAÇÃO TRANSFUSIONAL

NÚMERO DA FICHA DE NOTIFICAÇÃO NO SISTEMA INFORMATIZADO _____

HEMOCOMPONENTE ENVOLVIDO

- () Concentrado de hemácias () Concentrado de plaquetas () Concentrado de granulócitos

- Plasma fresco congelado Plasma – outro tipo Crioprecipitado
 Sangue total Sangue total reconstituído

QUALIFICAÇÃO DO HEMOCOMPONENTE ENVOLVIDO

- ALIQUOTADO COM ADIÇÃO DE SOLUÇÃO PRESERVADORA
 DESLEUCOCITADO EM LINHA
 DESLEUCOCITADO À BEIRA DO LEITO DESLEUCOCITADO NA BANCADA
 LAVADO
 POOL DE BUFFY COAT *POOL DE RANDÔMICAS* POR AFÉRESE
 RANDÔMICAS SEM *BUFFY COAT* IRRADIADO

SETOR ONDE OCORREU O EVENTO ADVERSO

- Ambulatório de transfusão Centro cirúrgico Centro obstétrico
 Clínica cirúrgica Clínica de diálise Clínica de transplante de medula óssea
 Clínica gineco-obstétrica Clínica médica Clínica pediátrica
 Emergência/PS Domicílio UTI/CTI
 Serviço de hemoterapia

INVESTIGAÇÃO DAS CAUSAS

AÇÕES PREVENTIVAS/CORRETIVAS

Ações imediatas:

Ações a longo prazo:

ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES TOMADAS

ANEXO II – INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE DADOS SOBRE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS ENTRE OS SERVIÇOS ENVOLVIDOS COM A INVESTIGAÇÃO.

(Os modelo propostos encontram-se em formato de planilha, apenas para orientar a elaboração de relatórios a serem construídos a partir dos sistemas informatizados locais existentes. Serviços que não possuem sistemas informatizados poderão acordar fomas de envio das informações.)

1. SH para VE: relatório do serviço de hemoterapia para a Vigilância Epidemiológica sobre a situação sorológica dos doadores de sangue.
2. SH para Visa: relatório do serviço de hemoterapia para a Vigilância Sanitária sobre a situação sorológica dos doadores de sangue e instauração de retrovigilância.
3. Vigilância em saúde para SH: relatório da vigilância em saúde para o serviço de hemoterapia sobre a identificação da transfusão como fonte suspeita de transmissão de doença.
4. SH para a indústria: relatório do serviço de hemoterapia para a indústria em caso de soroconversão de doador de repetição/espórádico.



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SIA Trecho 5, Área especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

