

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Manual Técnico de

Hemovigilância



Brasília – DF
2004

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Manual Técnico de
Hemovigilância

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília – DF
2004

© 2004 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2004 – 150 exemplares

Edição, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação Nacional de Hemovigilância

Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos

SEPN W3 Norte, quadra 515, bloco B, 1.º andar, sala 8

CEP: 70770-502, Brasília – DF

Tels.: (61) 448 1236 / 448 1000

Fax: (61) 448 1355

E-mail: hemovigilancia@anvisa.gov.br

Home page: www.anvisa.gov.br

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Manual técnico de hemovigilância / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

40p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

1. Transfusão de sangue. 2. Hematologia. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. III. Título. IV. Série.

NLM WB 356

Catálogo na fonte – Editora MS

Títulos para indexação:

Em inglês: Technical Manual of Hemosurveillance

Em espanhol: Manual Técnico de Hemovigilancia

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 233 1774 / 233 2020

Fax: (61) 233 9558

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: Leninha Silvério

Revisão: Denise Carnib;

Eliane Borges; Viviane Medeiros

Capa, projeto gráfico e diagramação: Marcus Monici

Sumário

1	Apresentação	5
2	Hemovigilância	7
2.1	O que é hemovigilância?	7
2.2	Quem participa da hemovigilância?	8
2.3	Fluxo de informações, níveis de atuação e responsabilidades	8
3	Incidentes Transfusoriais	11
3.1	Definição	11
3.2	Tipos de incidentes	11
4	Incidentes Transfusoriais Imediatos	13
4.1	Definição	13
4.2	Algoritmo de notificação e investigação dos incidentes transfusionais imediatos	13
4.3	Roteiro de investigação dos incidentes transfusionais imediatos	14
4.3.1	Objetivo	14
4.3.2	Roteiro de investigação	14
4.4	Conduta frente à ocorrência de um incidente transfusional	16
4.4.1	Objetivo	16
4.4.2	Conceitos	16
4.4.3	Procedimentos gerais adotados frente a uma reação transfusional	17
4.4.4	Procedimentos específicos	19

5	Incidentes Transfusionais Tardios	25
5.1	Definição	25
5.2	Algoritmo de investigação dos casos suspeitos de contaminação por transfusão sangüínea	26
5.3	Roteiro de investigação de doenças veiculadas pelo sangue	27
6	Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT)	31
6.1	Modelo	32
7	Referências Bibliográficas	35
8	Glossário	37
9	Equipe Técnica Responsável pela Elaboração do Documento	39

Apresentação

Este manual contém as normas técnicas pertinentes às atividades de hemovigilância, em todo o território nacional.

O Sistema de Hemovigilância, aqui denominado HEMOVIGILÂNCIA, tem por objetivo aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais.

A transfusão sanguínea é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco sanitário. Por isso, há necessidade de se conhecer os incidentes a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de que possam ser introduzidas medidas corretivas e preventivas que contribuam para aumentar a segurança transfusional, objetivo maior de um sistema de hemovigilância.

Para realização dessa importante atividade, torna-se fundamental o monitoramento de todo o processo, da captação do doador à transfusão. O sistema deve ser integrado, articulado e realimentado, em todo o seu processo, com as informações necessárias para tomada de decisões e desencadeamento de ações. Portanto, deve estar preparado para:

- julgar o significado dos eventos em todos os níveis: local, regional e nacional;
- coletar dados sistematicamente e analisá-los em todos os níveis;
- detectar eventos novos;
- informar de modo ágil e eficaz para que providências possam ser tomadas oportunamente – formando uma rede de alerta;
- contribuir para a segurança transfusional e para a qualidade dos hemocomponentes;
- propor ações corretivas, elaboração de protocolos e normas técnicas;
- oferecer treinamento para os profissionais envolvidos em transfusão.

A hemovigilância é um importante aspecto da medicina transfusional. A análise das notificações dos incidentes transfusionais, em alguns países, já está contribuindo para a melhoria da qualidade do processo.

No Brasil, não se conhece a prevalência/incidência real dos incidentes transfusionais, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos produtos sanguíneos ou de falhas no processo durante o ciclo do sangue. Só será possível atuar na prevenção dos incidentes transfusionais quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática.

A implantação das normas técnicas de hemovigilância, além de atender ao disposto no art. 5.º da Lei Federal n.º 10.205, de 21/3/2001, promoverá a operacionalização de um sistema ágil e eficaz capaz de coordenar, processar e analisar toda a informação notificada, permitindo a implantação de ações de correção e prevenção dos incidentes transfusionais de forma oportuna.

Hemovigilância

2.1 O que é hemovigilância?

Hemovigilância é um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência desses efeitos.

O sistema de hemovigilância ocupa-se do processo da cadeia transfusional e foi justamente proposto para monitorar e gerar ações para correção de eventuais não-conformidades.

Para implantação de um sistema de hemovigilância, deve-se estar atento à monitorização dos incidentes transfusionais imediatos e tardios.

Para efeito deste manual técnico, está sob a denominação de incidentes transfusionais todas as reações e efeitos adversos, sejam agudos, imediatos ou tardios.

Em relação aos incidentes transfusionais tardios, tem especial importância a transmissão de doenças por meio da transfusão de sangue. É importante ressaltar que a notificação compulsória de doenças transmitidas pelo sangue, ou a soroconversão de um doador, para a coordenação de vigilância epidemiológica, permanecerá com o fluxo atual.

Para que o sistema tenha sucesso e alcance seu objetivo, é fundamental que os médicos responsáveis pela transfusão participem ativamente do processo de notificação. Para encorajar essa participação, deve-se assegurar que, fora do hospital, o sistema seja anônimo, ou seja, sem possibilidade de identificar o paciente nos arquivos finais.

Outro aspecto fundamental para um sistema de hemovigilância é a garantia da rastreabilidade de um hemocomponente, ou seja, saber com precisão em quem foram transfundidos os hemocomponentes e quais hemocomponentes os pacientes transfundidos receberam. A partir de cada receptor de transfusão de sangue, conseguir identificar o(s) doador(es) e, de cada doador, conseguir identificar os receptor(es) e os respectivos hemocomponentes que foram administrados. A rastreabilidade permite que se realize tanto a investi-

gação ascendente – do receptor ao doador – quanto a investigação descendente – do doador ao receptor.

2.2 Quem participa da hemovigilância?

Todos os serviços de hemoterapia, que realizam procedimentos integrantes do processo do ciclo de sangue, deverão se organizar para que tenham controle informatizado do processo do ciclo do sangue, da distribuição e da utilização da bolsa de sangue.

2.3 Fluxo de informações, níveis de atuação e responsabilidades

Espera-se, num futuro próximo, que todo o sistema aconteça sem papel, que as notificações sejam feitas via internet e estejam disponíveis nos níveis municipal, estadual e federal. Enquanto esse estágio não for atingido, e considerando que as instituições ou estados chegarão a ele em momentos distintos, a ficha estará disponível em papel.

O modelo de ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais é um instrumento resumido de uma investigação e conclusão de um caso. Os serviços bem como a vigilância sanitária também deverão e sentirão necessidade de desenvolver instrumentos e mecanismos baseados nos roteiros e algoritmos de investigação aqui propostos para registro, acompanhamento e condução de suas investigações.

O fluxo dessas informações, bem definido e conhecido, é fator crítico de sucesso para a implantação de qualquer sistema de vigilância.

Propõe-se que cada serviço que realiza transfusão deverá ter um comitê ou um responsável pelas atividades de hemovigilância, assim como se faz necessário um coordenador estadual dessas atividades.

Proposta para estruturação do Sistema de Hemovigilância

1. Hospitais públicos e privados/ambulatórios com hemotransfusão:
 - responsável Hospitalar pela Hemovigilância, ou membro da Comissão Hospitalar de Hemoterapia, caso exista.
2. Vigilância Sanitária Municipal – área de sangue, quando o município estiver em gestão plena:
 - gerencia o sistema no âmbito municipal, representante da área de sangue ou da Comissão Municipal de Hemoterapia, caso exista.

3. Vigilância Sanitária Estadual – área de sangue:
 - gerencia o sistema no âmbito estadual, representante da área de sangue ou da Comissão Estadual de Hemoterapia, caso exista.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, células e Órgãos (CGSTO) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS);
 - gerencia o sistema no âmbito federal, Comissão Nacional de Hemovigilância.

Níveis de atuação e responsabilidades

1. Enfermeira (ou auxiliar) comunica o incidente transfusional imediata-
to ao médico do paciente (ou plantonista)
2. Médico responsável:
 - pede exames complementares;
 - informa o responsável hospitalar pela hemovigilância, em até 24 horas;
 - preenche a parte da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais (FIT) correspondente à notificação.
3. Responsável pela hemovigilância no hospital:
 - completa a FIT, juntamente com o médico do paciente;
 - dá ciência à Comissão Hospitalar de Hemoterapia, caso exista;
 - envia a FIT à Secretaria de Saúde (municipal ou estadual) – responsável pela hemovigilância;
 - completa a pesquisa.
4. Comissão Hospitalar de Hemoterapia, caso exista:
 - faz o censo e analisa os problemas transfusionais recentes;
 - propõe as medidas corretivas a médio e longo prazo;
 - avalia a eficácia das medidas propostas.

Se não existir uma comissão hospitalar, o representante da hemovigilância realizará as atividades acima.

- A. Esfera municipal de hemovigilância (em municípios de gestão plena):
 - verifica e completa as FITs;
 - faz o censo e analisa as FITs;

- envia as FITs ao coordenador estadual de hemovigilância;
 - propõe medidas corretivas e preventivas no seu âmbito de atuação;
 - avalia a eficácia das medidas propostas.
- B. Esfera estadual de hemovigilância:
- verifica e completa as FITs;
 - faz o censo e analisa as FITs;
 - envia as FITs à Comissão Nacional de Hemovigilância;
 - propõe medidas corretivas e preventivas no seu âmbito de atuação;
 - avalia a eficácia das medidas propostas.
- C. Comissão Nacional de Hemovigilância:
- faz o censo nacional e analisa os dados;
 - propõe medidas corretivas e preventivas, em âmbito nacional;
 - avalia a eficácia das medidas propostas;
 - organiza encontros anuais dos responsáveis pela hemovigilância.

Incidentes Transfusoriais

3.1 Definição

Incidentes transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sangüínea e a ela relacionados. Podem ser complicações relacionadas com a contaminação bacteriana, reações hemolíticas agudas – especialmente as ocasionadas por incompatibilidade do sistema ABO –, edema pulmonar por excesso de volume, etc.

3.2 Tipos de incidentes

Os incidentes transfusionais podem ser classificados em imediatos ou tardios, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente.

Na literatura, estão disponíveis vários pontos de corte:

- (I) o Sistema de Hemovigilância do Reino Unido (SHOT) considera um incidente como imediato aquele ocorrido até 24h após a transfusão;
- (II) o modelo de hemovigilância francês considera incidente imediato aquele ocorrido até oito dias após a transfusão;
- (III) o modelo de hemovigilância português considera incidente imediato aquele ocorrido até 24 horas e, agudo, até oito dias após a transfusão;
- (IV) livros especializados consideram incidentes imediatos aqueles que ocorrem durante a transfusão ou em até duas horas após.

Para efeito deste manual técnico, considera-se incidente transfusional imediato aquele que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas após. E incidente transfusional tardio aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

Os incidentes transfusionais notificáveis são:

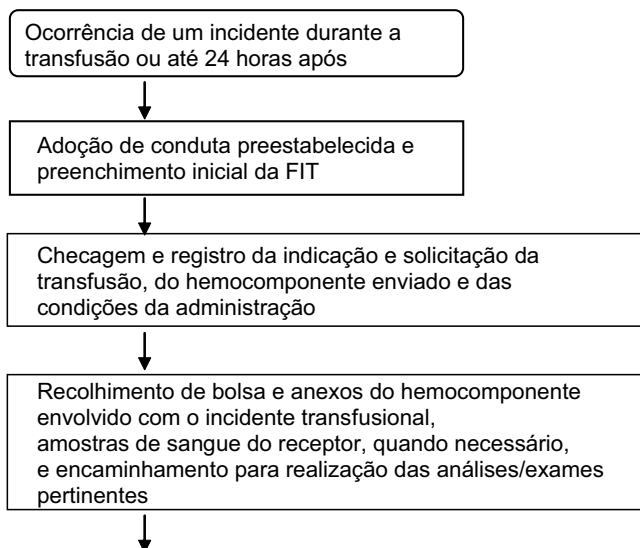
Imediatos (até 24 horas)	Tardios (após 24horas)
Reação hemolítica aguda	Reação hemolítica tardia
Reação febril não hemolítica	Hepatite B (HBV)
Reação alérgica leve	Hepatite C (HCV)
Reação alérgica moderada	HIV/aids
Reação alérgica grave	Doença de Chagas
Sobrecarga volêmica	Sífilis
Contaminação bacteriana	Malária
Edema pulmonar não cardiogênico/ <i>Transfusion Related Lung Injury</i> (Trali)	HTLV I / II
Reação hipotensiva	Doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD
Hemólise não imune	Aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização
Outros. Especificar:	Outros. Especificar:

Incidentes Transfusoriais Imediatos

4.1 Definição

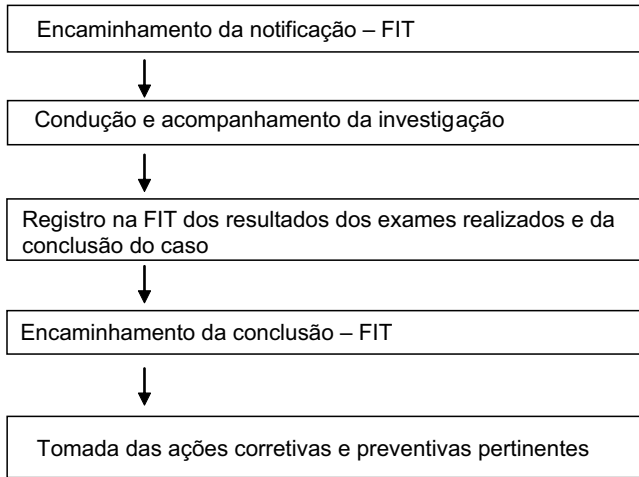
Incidente transfusional imediato é aquele que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas após. Os incidentes transfusionais imediatos destacados para serem notificados são: reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reações alérgicas (leve, moderada, grave), sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, edema pulmonar não cardiogênico/Trali, reação hipotensiva, hemólise não imune. Por tratar-se da fase de implantação do sistema, existe o campo “outros” para especificação de um incidente não previsto nos campos acima.

4.2 Algoritmo de notificação e investigação dos incidentes transfusionais imediatos



(continua...)

(continuação)



4.3 Roteiro de investigação dos incidentes transfusionais imediatos

4.3.1 Objetivo

Descrever a rotina de investigação de um incidente transfusional imediato.

4.3.2 Roteiro de investigação

- Ao suspeitar de um incidente transfusional, o médico ou enfermeira deverá adotar conduta preestabelecida em Manual Operacional Padrão, constante nos serviços, e preencher a primeira parte da Ficha de Notificação e Investigação de Incidente Transfusional (FIT).
- O responsável pela hemovigilância da instituição deverá, a partir desse momento, em conjunto com a equipe, conduzir a investigação do caso.
- A investigação inclui a checagem dos registros: (1) da indicação da transfusão nos registros ou prontuário do paciente; (2) conferência entre os hemocomponentes solicitados, enviados e administrados e (3) condições da administração.
- A investigação a ser conduzida poderá demandar a realização de exames no paciente e na bolsa de sangue. Nesses casos, proceder o recolhimento da bolsa e dos anexos do hemocomponente envolvido com o incidente transfusional; das amostras de sangue do re-

ceptor, quando necessário; e encaminhamento para realização das análises e exames pertinentes.

- As informações referentes ao incidente transfusional e aos resultados dos exames devem ser registradas na FIT, ficha do paciente ou no prontuário e, também, nos formulários específicos de cada instituição.
- Encaminhar a ficha de notificação (no caso dos hospitais da rede sentinela, esse envio será somente pela *web* e essa ficha ficará armazenada num banco de notificações aguardando a conclusão da investigação).
- Logo que possível, recolher os resultados de todos os exames efetuados, completar a FIT, e preencher o campo “Conclusão”, no qual deverá estar descrito o tipo de incidente e a conduta estabelecida para o caso.
- Encaminhar a FIT completa (no caso dos hospitais da rede sentinela, esse envio será somente pela *web* e essa ficha ficará armazenada num banco de notificações concluídas e disponível para estatísticas).
- As FITs preenchidas mas ainda não concluídas devem ser colocadas em pastas denominadas “Ficha de Incidente Transfusional – investigações em andamento”.
- As fichas cuja investigação esteja concluída devem ser arquivadas em pasta denominada “Fichas de Incidente Transfusional – investigação concluída”.
- É importante que o responsável pela hemovigilância na instituição mantenha todas as etapas da investigação devidamente documentadas e, a documentação referente à investigação do caso, devidamente arquivada.
- A FIT ao ser enviada, ou seja, ao sair do âmbito de investigação da instituição, não deverá conter a identificação do paciente, apenas as iniciais do nome e a identificação dos hemocomponentes envolvidos no episódio. A partir do momento em que o hemocomponente envolvido no episódio foi identificado, toda a investigação é baseada nele e na cadeia que gerou esse hemocomponente, por isso a importância de se garantir que esteja devidamente identificado e que a rastreabilidade seja possível.
- A investigação de um incidente transfusional, muitas vezes, extrapolará a instituição onde ocorreu a transfusão sanguínea. O responsável pela hemovigilância conduz e acompanha a investigação

dentro da instituição. Torna-se fundamental, portanto, uma coordenação estadual para gerenciar e articular toda a investigação.

4.4 Conduta frente à ocorrência de um incidente transfusional

4.4.1 Objetivo

Descrever e padronizar a conduta a ser adotada, tanto à beira do leito como no laboratório, diante de uma reação transfusional.

4.4.2 Conceitos

- Reação febril

Reação mais comum na prática hemoterápica, está geralmente associada à presença de anticorpos contra os antígenos HLA dos leucócitos do doador. Porém, a elevação de temperatura durante uma transfusão de sangue pode ser um sinal de reação mais grave, como hemólise ou contaminação bacteriana.

- Reação hemolítica

Ocorre quando as hemácias transfundidas são destruídas e podem se dividir em dois grupos: hemólise intravascular e hemólise extravascular.

- Reação hemolítica intravascular

A principal causa é a incompatibilidade ABO, que resulta quase sempre de erros humanos, tais como troca da amostra e/ou bolsa, provocados por identificações incorretas da amostra, da bolsa ou do paciente ou, ainda, por falta de conferência e supervisão dos procedimentos executados.

- Reação hemolítica extravascular

Geralmente, a hemólise extravascular se manifesta por febre e dor lombar ou abdominal, de intensidade leve a moderada, que surgem geralmente de 30 a 120 minutos depois de iniciada a transfusão.

- Reação alérgica

Pode ser dividida em três estágios conforme a gravidade das manifestações clínicas:

reação leve: prurido, urticária, placas eritematosas;

reação moderada: edema de glote, edema de Quincke, broncoespasmo;

reação grave: choque anafilático.

- Reação por contaminação bacteriana do sangue

Manifestações: cólica abdominal, febre, diarreia, náuseas, vômitos e choque.

- Edema pulmonar não cardiogênico (Trali – *Transfusion Related Lung Injury*)

Resulta da presença de anticorpos leucocitários do doador contra antígenos do paciente. É grave, com intensa sintomatologia pulmonar e sinais discretos na ausculta. Diagnóstico diferencial com edema agudo de pulmão.

4.4.3 Procedimentos gerais adotados frente a uma reação transfusional

Pela Equipe de Enfermagem

- Interromper a transfusão. Se o equipo não estiver ligado a um poli-fix, desconectá-lo da veia do paciente e tampar a sua extremidade para não haver contaminação. Manter a veia permeável com a solução de hidratação da prescrição.
- Comunicar ao médico hemoterapeuta ou ao médico assistente de plantão.
- Verificar e registrar, na prescrição médica, os sinais vitais do paciente (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura axilar).
- Providenciar todos os medicamentos, materiais e equipamentos necessários para o atendimento emergencial, no caso de reação moderada ou grave.
- Registrar a reação no mapa transfusional e no livro de ocorrências da enfermagem.
- Encaminhar todas as amostras, bolsas e pedidos de exames solicitados pelo médico.

Pelo Médico

- Traçar as medidas terapêuticas a serem adotadas.
- Identificar o tipo de reação transfusional.
- Decidir sobre a reinstalação, desistência ou solicitação de outra transfusão.
- Solicitar os exames discriminados neste procedimento. Quando solicitar exames da bolsa de sangue, especificar o tipo de componente (CH, CP, PFC, etc.), número e se foi submetido a algum tipo de procedimento especial.

- Registrar na ficha de transfusão e no prontuário do paciente a reação transfusional e o tipo de componente envolvido.
- Preencher e encaminhar a FIT.

Pelo Técnico de Imunoematologia

- Receber e registrar a bolsa, as amostras e os pedidos em livro próprio.
- Encaminhar o segmento da bolsa de sangue para o Laboratório de Microbiologia para a cultura de germes aeróbios, anaeróbios e fungos. A coleta desse segmento deverá ser realizada após o procedimento de refluxo do sangue por três vezes e selando o segmento a 5 cm do tubo coletor.
- Realizar os seguintes exames para a investigação imunoematológica da reação transfusional.

Na amostra pré-transfusional:

- Grupo sanguíneo ABO e Rh;
- Coombs direto;
- Pesquisa de anticorpos irregulares.

Na amostra pós-transfusional:

- Grupo sanguíneo ABO e Rh;
- Coombs direto;
- Pesquisa de anticorpos irregulares;
- Teste de hemólise.

Na bolsa de sangue:

- Verificar e anotar a coloração, comparando a cor do sangue do tubo coletor com a do interior da bolsa;
- Reclassificação ABO e Rh;
- Provas cruzadas com as amostras pré e pós-transfusional;
- Teste de hemólise;
- Testes adicionais (eluição, fenotipagem, etc.) poderão ser feitos em função dos resultados obtidos.

- Comunicar imediatamente ao médico os resultados obtidos nos exames realizados.

4.4.4 Procedimentos específicos

4.4.4.1 Febre e/ou calafrios

Febre e/ou calafrios (temperatura acima de 37,8°C em paciente afebril ou elevação maior que 1°C, em paciente com febre).

À Beira do Leito

O médico deve:

- suspender a transfusão e solicitar os exames para a investigação da reação transfusional.

A enfermagem deve:

- recolher a bolsa de sangue, tendo o cuidado de isolar a extremidade do equipo (tampa, clampe ou nó) que estava conectado à veia do paciente;
- providenciar a coleta de amostra de sangue do paciente, em um tubo com anticoagulante (tampa roxa), para exames;
- encaminhar os pedidos, as amostras de sangue e a bolsa ao Laboratório de Imunoematologia.

No Serviço de Hemoterapia

O técnico da imunoematologia deve:

- proceder como descrito no item 4.4.3 – Procedimentos gerais adotados frente a uma reação transfusional, pelo técnico de imunoematologia.

O hemoterapeuta deve:

- registrar no prontuário médico as conclusões dos estudos;
- solicitar os exames complementares que julgar necessários, bem como determinar qual a conduta a ser tomada nas transfusões subsequentes;
- registrar no prontuário do paciente as conclusões dos exames.

4.4.4.2 Reação alérgica

À Beira do Leito

Em reações leves, o médico deve:

- suspender a transfusão, se o paciente tiver história de alergia ou apresentar um dos seguintes sinais:
 - prurido intenso;
 - prurido generalizado;
 - mais de 5 placas de urticária;
 - placa urticariforme extensa.

Em reações moderadas e graves, o médico deve:

- suspender a transfusão;
- solicitar cultura de bolsa para germes aeróbios, anaeróbios e fungos.

A enfermagem deve:

- encaminhar a bolsa e o pedido de cultura ao Laboratório de Imunematologia.

Conduta Terapêutica

Em reações leves, fica a critério do médico:

- prescrever anti-histamínico (ou similares) ou corticosteróides, dependendo da extensão e desconforto do paciente com a reação.

Em reações moderadas, o médico deve adotar a terapêutica conforme evolução do paciente:

- corticóide IV: hidrocortisona (Flebocortid): 500 mg IV (intravenoso);
- broncoespasmo: nebulização com broncodilatadores, aminofilina 480 mg diluído, correr IV em 30 minutos;
- **adrenalina: vide reação grave**

Em reações graves (choque anafilático), o médico deve adotar a seguinte terapêutica:

- adrenalina (1:1.000); 0,4 ml subcutânea. Se não reverter, 0,5 ml de adrenalina diluída em 10 ml de salina, EV *dripping* 5 min; repetir em intervalos de 5 a 15 min até ocorrer resposta satisfatória;

- aminoflina: vide reação moderada;
- monitorização cardíaca obrigatória;
- soro fisiológico em infusão rápida;
- manter vias aéreas livres (entubação, traqueostomia, ventilação mecânica).

No Serviço de Hemoterapia

O hemoterapeuta deve adotar a seguinte conduta:

- solicitar dosagem de IgA;
- em reações leves, não fazer nenhum procedimento preventivo, somente observar as próximas transfusões. Caso ocorra outra reação, registrar no prontuário do paciente o uso de pré-medicação com anti-histamínico;
- em reações moderadas e graves, somente transfundir concentrados de hemácias lavadas e concentrados de plaquetas deplasmatisados;
- em reações ao plasma e aos seus derivados, fazer pré-medicação com corticóides e registrar o protocolo transfusional no prontuário médico.

4.4.4.3 Reações hemolíticas

À Beira do Leito

O médico deve:

- prescrever conforme a evolução clínica e laboratorial do paciente, levando em consideração as orientações, a seguir:
 - soro fisiológico rápido: 1.000 ml em uma a duas horas;
 - monitorização cardíaca;
 - furosemida 20 a 80 mg IV;
 - balanço hídrico para prevenir hiper-hidratação;
 - diurese horária para avaliação do fluxo renal;
 - choque: dopamina de 1 a 10 g/kg/min (5 ampolas em 500 ml de soro glicosado a 5% têm aproximadamente 8 g/gota);
 - exangüíneo transfusão volumosa.

A enfermagem deve:

- recolher a bolsa de sangue, tendo o cuidado de isolar a extremidade do equipo que está conectada à veia do paciente;
- encaminhar a bolsa e o pedido da cultura ao Laboratório de Imunoematologia;
- providenciar a coleta das seguintes amostras do paciente: urina e sangue: 2 tubos com EDTA (tampa lilás), 1 tubo seco (tampa tijolo), 1 tubo com citrato (tampa azul).

O médico deve:

- solicitar ao Laboratório de Imunoematologia: investigação de reação transfusional;
- solicitar ao Laboratório de Microbiologia: cultura da bolsa n.º ___ para germes aeróbios, anaeróbios e fungos;
- solicitar ao Laboratório Geral do Hospital:
 - hemograma com contagem plaquetária;
 - TAP, PTT, fibrinogênio e PDF;
 - uréia e creatinina;
 - hemoglobina livre;
 - haptoglobina;
 - E.A.S. (para avaliação de hemoglobinúria).

A enfermagem deve:

- providenciar a entrega dos tubos nos laboratórios correspondentes. A bolsa deve ser entregue no Laboratório da Imunoematologia.

No Serviço de Hemoterapia e Laboratório

O técnico da imunoematologia deve:

- comunicar imediatamente ao médico hemoterapeuta a confirmação da incompatibilidade ABO.

O hemoterapeuta deve:

- registrar no prontuário médico as conclusões dos estudos;
- solicitar exames complementares que julgar necessário;
- registrar a conduta a ser tomada nas transfusões subseqüentes;
- preencher a Ficha de Incidente Transfusional.

4.4.4.4 Choque por sangue contaminado

À Beira do Leito

O médico deve:

- iniciar antibiótico de amplo espectro, principalmente para bactérias Gram negativas;
- instituir conduta para garantir a estabilidade hemodinâmica, conforme a evolução do paciente (hidratação venosa, dopamina, diurese horária);
- solicitar os seguintes exames laboratoriais:
 - bacterioscopia direta pelo Gram e cultura do sangue do paciente;
 - bacterioscopia direta pelo Gram, cultura e teste de hemólise da bolsa.

A enfermagem deve:

- providenciar a coleta de amostra para bacterioscopia e hemocultura do paciente;
- entregar a bolsa e os pedidos de bacterioscopia, cultura e teste de hemólise nos laboratórios correspondentes.

No Serviço de Hemoterapia e Laboratórios

O técnico responsável pelo exame deve:

- comunicar imediatamente ao médico a confirmação da presença de contaminação bacteriana pelo Gram;
- encaminhar os resultados de todos os testes realizados para serem anexados ao prontuário do paciente.

O hemoterapeuta deve:

- registrar os resultados de todos os testes realizados na ficha transfusional do paciente;
- completar a FIT.

Incidentes Transfusionais Tardios

5.1 Definição

Incidente transfusional tardio é aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada. Os incidentes transfusionais tardios destacados para serem notificados são: reação hemolítica tardia, hepatite B (HBV), hepatite C (HCV), HIV/aids, doença de Chagas, sífilis, malária, HTLV I/II, doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD, aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização. Por tratar-se da fase de implantação do sistema, existe o campo “outros” para quando acontecer um incidente não previsto nos campos mencionados.

Os incidentes tardios, para fins de investigação, podem ser separados em dois grupos que seguirão fluxos distintos. A reação hemolítica tardia, a doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD e o aparecimento de anticorpos irregulares irão seguir fluxo de investigação similar aos incidentes imediatos. A doença do enxerto contra o hospedeiro, por suas peculiaridades, é normalmente acompanhada pela equipe que faz o tratamento imunossupressor do paciente.

A contaminação sangüínea por hepatite B (HBV), hepatite C (HCV), HIV/aids, doença de Chagas e sífilis seguirá o fluxo de investigação descrito no item 5.2.

O item 5.2, algoritmo de investigação dos casos suspeitos de contaminação por transfusão sangüínea, e o item 5.3, roteiro de investigação de doenças veiculadas pelo sangue, são trechos adaptados aos objetivos deste manual, compõem a dissertação de mestrado de Maria de Fátima Alves Fernandes, intitulada *Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação*, de acordo com a (re)investigação de casos de aids associados à transfusão, do Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

5.3 Roteiro de investigação de doenças veiculadas pelo sangue ²

É sabido que o sangue, a despeito dos benefícios que traz a partir de uma transfusão bem indicada, pode eventual ou indevidamente funcionar como um veículo de transmissão de doenças. Doenças infecciosas como aids, hepatites B e C, Doença de Chagas, dentre outras, podem ser transmitidas pelo sangue transfundido quando este estiver infectado por microorganismos causadores dessas patologias.

O diagnóstico de uma doença infecciosa e/ou a viragem sorológica de um receptor de transfusão de sangue, cuja suspeita de transmissão recaia sobre essa transfusão, será observada usualmente meses ou anos após a realização desta. Esse diagnóstico da infecção/doença, que pode ser feito ambulatorialmente (mais comum) ou com o paciente internado, é usualmente informado à vigilância epidemiológica responsável pela área geográfica de localização do respectivo serviço de saúde (hospital, ambulatório, consultório, etc.). Assim, diferentemente dos demais incidentes transfusionais, a investigação desses casos seguirá fluxo também diferente.

A proposta ora desenvolvida é que, se após a análise do caso pela vigilância epidemiológica, a suspeita de transmissão sangüínea for considerada, o caso informado seja à vigilância sanitária municipal e/ou estadual da região correspondente, que fará o gerenciamento e/ou monitoramento da investigação a ser desenvolvida.

Dados Informados

Para que seja possível o início da investigação do caso, a vigilância epidemiológica deverá informar os seguintes dados à vigilância sanitária:

- nome do paciente;
- data de nascimento;
- nome da mãe;
- nome do serviço onde ocorreu a transfusão;
- município de localização do serviço;
- data provável da transfusão.

Investigação

Seguindo o algoritmo apresentado no item 5.2, podemos identificar três momentos básicos, que permitirão concluir o caso:

² O roteiro de investigação de doenças veiculadas pelo sangue, compõe a dissertação de mestrado intitulada *Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de aids associados à transfusão.*

- ❖ ocorrência da(s) transfusão(ões);
- ❖ rastreamento da(s) transfusão(ões);
- ❖ retestagem do sangue.

Ocorrência da(s) Transfusão(ões)

O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão, informado pela vigilância sanitária, procederá essa investigação pelo seu setor de hemovigilância.

A ocorrência da transfusão deverá ser pesquisada mediante análise do prontuário do paciente, observando os seguintes itens:

- diagnóstico e tratamento;
- período de internação/atendimento do paciente;
- registro de transfusão de sangue;
- tipo e procedência do hemocomponente transfundido e seu respectivo número de identificação.

Essa etapa será concluída com o afastamento ou a confirmação da transfusão, considerando-se que houve transfusão, na existência de prescrição médica e registro da enfermagem ou de prescrição médica e aposição da etiqueta da bolsa transfundida no prontuário.

- Caso a transfusão não seja confirmada, o fato deverá ser comunicado à vigilância sanitária. O caso, no que se refere a essa transfusão, estará encerrado descartando-se a suspeita desse tipo de transmissão.
- No caso de confirmação da transfusão, a investigação prosseguirá no(s) serviço(s) hemoterápico(s) envolvido(s) no processo de origem da(s) unidade(s) transfundida(s).

Rastreamento da Transfusão

O processo hemoterápico, desde a triagem do doador e a coleta do sangue até o preparo da transfusão e ato transfusional, poderá ser desenvolvido totalmente num único serviço hemoterápico (hemocentros, por exemplo), como pode somente ser completado com a participação de vários serviços (posto de coleta, unidade sorológica, agência transfusional, por exemplo). Assim, o rastreamento de uma unidade transfundida poderá envolver um ou mais serviços hemoterápicos.

Esse rastreamento poderá ser possível ou não, devendo ser feito percorrendo-se o fluxo inverso da obtenção do hemocomponente.

- Se o rastreamento não for possível, o caso do qual se suspeita de transmissão transfusional será considerado inconclusivo.
- Quando o rastreamento for possível, a realização do teste de triagem no doador (sorologia ou outro) da infecção/doença pesquisada deverá ser observada.

Retestagem do Sangue

Deverão ser consideradas três possibilidades de retestagem do sangue:

- utilizando amostra correspondente à doação objeto da investigação existente na soroteca;
- verificando a existência de doações posteriores do mesmo doador e os respectivos resultados sorológicos;
- utilizando uma amostra coletada do doador, convocado-o pelo próprio serviço hemoterápico que coletou a bolsa de sangue objeto da investigação.
 - A convocação do doador para novo teste deverá ser feita por meio de correspondência postal, acompanhada de aviso de recebimento.
 - Será considerado doador não localizado quando houver retorno da correspondência enviada ou não houver qualquer resposta do doador no prazo de dois meses após a postagem.

Conclusão da Investigação

A conclusão de cada caso investigado deverá sempre ser informada à vigilância sanitária, que repassará essa informação à vigilância epidemiológica de origem.

Consideramos três tipos de conclusão para esses casos:

- descarta a transmissão transfusional – quando não houve transfusão ou quando, na retestagem de nova amostra do doador (em doação posterior ou após convocação do doador), essa possibilidade foi afastada;
- investigação inconclusiva – nos casos de impossibilidade de rastreamento da(s) unidade(s) transfundida(s) e quando não for possível realizar retestagem de nova amostra do doador (em doação posterior ou após convocação do doador);

- confirmação do caso – quando o teste de triagem e/ou confirmatório da infecção/doença pesquisada (sorologia ou outro) se apresentar reagente em qualquer fase do fluxo de investigação.

Observação: nos casos de investigações que envolvam mais de um serviço de saúde, o responsável pela hemovigilância do serviço inicial (informado pela vigilância sanitária) deverá informar o serviço seguinte, que prosseguirá a investigação, encaminhando sempre cópia dessa comunicação para a vigilância sanitária de origem.

Caso isso se repita, o mesmo procedimento deverá sempre ser adotado.

Quando pertinente, proceder à investigação dos demais hemocomponentes originários da bolsa relacionada com o incidente transfusional, no caso de ter gerado mais hemocomponentes.

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais (FIT)

A Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais deverá estar disponível em todos os serviços que realizam transfusão. O volume de transfusões realizadas numa instituição deverá ser informado, uma vez que a informação de um procedimento sem intercorrências também é fundamental para a hemovigilância, pois essa será a fonte de dados para conhecer a quantidade de transfusões realizadas e necessária, dentre outros, para o cálculo de indicadores.

É importante ressaltar que:

- (1) o responsável pela hemovigilância na instituição mantenha todas as etapas da investigação devidamente documentadas e a documentação referente à investigação do caso devidamente arquivada, inclusive a FIT;
- (2) a FIT, ao ser enviada, ou seja, ao sair do âmbito de investigação da instituição, não deverá conter a identificação do paciente, apenas as iniciais do nome e a identificação dos hemocomponentes envolvidos no episódio;
- (3) o preenchimento da FIT deverá ser o mais completo e correto possível, pois todas as informações constantes nela são importantes para a análise do padrão de ocorrência dos incidentes transfusoriais e, conseqüentemente, para a elaboração de medidas preventivas e corretivas;
- (4) o modelo de Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais é um instrumento resumido da investigação e conclusão de um caso. Os serviços deverão desenvolver instrumentos e mecanismos baseados nos roteiros e algoritmos de investigação aqui propostos para registro, acompanhamento e condução de suas investigações. Da mesma forma, a vigilância sanitária deverá elaborar instrumentos e mecanismos baseados nos roteiros e algoritmos de investigação aqui propostos para registro, acompanhamento e gerenciamento das investigações em andamento.

6.1 Modelo



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos
Sistema Nacional de Hemovigilância

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais							
NOTIFICAÇÃO							
01	N.º DA FICHA: gerado automaticamente			02	DATA DA NOTIFICAÇÃO:		
03	TIPO DE INCIDENTE: <input type="checkbox"/> imediato <input type="checkbox"/> tardio			04	TIPO DE TRANSFUÇÃO: <input type="checkbox"/> homóloga <input type="checkbox"/> autóloga		
IDENTIFICAÇÃO							
05	PACIENTE (NOME COMPLETO)			06	DATA DE NASCIMENTO:		
07	N.º PRONTUÁRIO	08	N.º DO CARTÃO SUS	09	SEXO: <input type="checkbox"/> M- masculino <input type="checkbox"/> F- feminino		
10	DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CID de internação):						
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL							
11	INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO:						
12	TRANSFUÇÕES PRÉVIAS: <input type="checkbox"/> ATÉ 5 <input type="checkbox"/> ENTRE 5 E 10 <input type="checkbox"/> ENTRE 10 E 20 <input type="checkbox"/> MAIS DE 20 <input type="checkbox"/> QTE. IGNORADA <input type="checkbox"/> NÃO HOUE <input type="checkbox"/> IGNORADO						
13	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 9-Ignorado						
HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO							
14	TIPO DE HEMOCOMPONENTE	15	N.º DO HEMOCOMPONENTE	16	DATA DE EXPIRAÇÃO	17	DATA DA ADMINISTRAÇÃO
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUÇÃO							
18	UNIDADE DE SAÚDE: gerado automaticamente						
19	ESPECIFICAR O SETOR:						
	<input type="checkbox"/> CENTRO CIRÚRGICO	<input type="checkbox"/> TRANSPLANTE MEDULA ÓSSEA	<input type="checkbox"/> PEDIATRIA				
	<input type="checkbox"/> RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA	<input type="checkbox"/> MEDICINA INTERNA	<input type="checkbox"/> NEONATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> CENTRO OBSTÉTRICO	<input type="checkbox"/> CLÍNICA CIRÚRGICA	<input type="checkbox"/> HEMATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> EMERGÊNCIA	<input type="checkbox"/> CTI	<input type="checkbox"/> AMBULATÓRIO DE TRANSFUÇÃO				
	<input type="checkbox"/> TRANSFUÇÃO DOMICILIAR	<input type="checkbox"/> OUTROS, ESPECIFICAR:					
20	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:				21	HORA:	
22	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL						
	<input type="checkbox"/> CALAFRIOS	<input type="checkbox"/> CIVD	<input type="checkbox"/> HEMOGLOBINÚRIA				
	<input type="checkbox"/> NÁUSEAS	<input type="checkbox"/> DISPNEIA	<input type="checkbox"/> ICTERICIA				
	<input type="checkbox"/> DOR LOMBAR	<input type="checkbox"/> EDEMA AGUDO DE PULMÃO	<input type="checkbox"/> URTICÁRIA				
	<input type="checkbox"/> CHOQUE	<input type="checkbox"/> SOROCONVERSÃO	<input type="checkbox"/> VÔMITOS				
	<input type="checkbox"/> FEBRE	<input type="checkbox"/> HIPERTENSÃO	<input type="checkbox"/> TAQUICARDIA				
	<input type="checkbox"/> CIANOSE						
	<input type="checkbox"/> OUTROS, ESPECIFICAR:						
23	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO: opções / listagem campo 59						
24	OBSERVAÇÕES						

(continua...)

(continuação)

INVESTIGAÇÃO			
25	Tipo do hemocomponente:	26	N.º do hemocomponente:
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE			
		Pré-transfusional	Pós-transfusional
27	ABO/RH		
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)		
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1 - compatível 2 - não compatível 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
31	AUTO-CONTROLE 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
32	ANTIGLOBULINA DIRETA/COOMBS DIRETO 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
33	ELUATO 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO		
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA			
		Pré-transfusional	Pós-transfusional
35	ABO/RH		
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
HEMOCULTURA – AMOSTRA PACIENTE			
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
HEMOCULTURA – AMOSTRA BOLSA			
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado		
40	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
41	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ANORMAL <input type="checkbox"/> NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL		
42	TIPO DE ANORMALIDADE:		
EXAMES SOROLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE 1 - positivo 2 - negativo 3 - inconclusivo 4 - não realizou 9 - ignorado			
		Pré-transfusional	Pós-transfusional
43	HIV 1 + 2I		
44	Anti-HCV		
45	HbsAg		
46	Anti-HBc		
47	VDRL		
48	Chagas		
49	Malária		
50	HTLV I/II		
51	Outros		
INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE			
52	DISTRIBUÍDO POR:		
53	HEMOCAD/CODVISA:		
54	TIPO DE INSTITUIÇÃO:		
55	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não		

(continua...)

(continuação)

CONCLUSÃO			
56	TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	57	N.º DO HEMOCOMPONENTE:
58	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO: <input type="checkbox"/> CONFIRMADA <input type="checkbox"/> DESCARTADA <input type="checkbox"/> INCONCLUSIVA		
59 TIPO DE INCIDENTE			
Imediato (até 24 horas)		Tardio (após 24 horas)	
<input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda		<input type="checkbox"/> Reação hemolítica tardia	
<input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica		<input type="checkbox"/> Hepatite B (HBV)	
<input type="checkbox"/> Reação alérgica leve		<input type="checkbox"/> Hepatite C (HCV)	
<input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada		<input type="checkbox"/> HIV/Ídids	
<input type="checkbox"/> Reação alérgica grave		<input type="checkbox"/> Doença de Chagas	
<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica		<input type="checkbox"/> Sífilis	
<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana		<input type="checkbox"/> Malária	
<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico /Trali		<input type="checkbox"/> HTLV I/III	
<input type="checkbox"/> Reação hipotensiva		<input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD	
<input type="checkbox"/> Hemólise não imune		<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização	
<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:		<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:	
60	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não	61	MARCADOR(ES): <input type="checkbox"/> HIV 1+2 <input type="checkbox"/> Anti-HBc <input type="checkbox"/> Malária <input type="checkbox"/> Aanti-HCV <input type="checkbox"/> VDRL <input type="checkbox"/> HTLV I/II <input type="checkbox"/> HbsAg <input type="checkbox"/> Chagas <input type="checkbox"/> Outros
62	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	63	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
64	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SORTECA:		
65 GRAVIDADE			
GRAU: <input type="checkbox"/> I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> II – MORBIDADE A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> III – RISCO DE VIDA IMEDIATO <input type="checkbox"/> IV – MORTE			
66 PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE			
67 HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex.: bolsa, equipo, kit imuno-hematológico, kit sorológico e outros <input type="checkbox"/> 1 - SIM 2 - NÃO			
68 EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? <input type="checkbox"/> 1 - SIM 2 - NÃO			
69 EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O N.º DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?			
70 OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA			
Por que aconteceu?			

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

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local

Referências Bibliográficas

A SHOT in the arm for safer blood transfusion. *BMJ*, v. 313, n. 7.067, p. 1.221-2, 16 nov. 1996.

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *Technical manual*. 13th edition. [S.l.: s.n.], [20- -?].

FERNANDES, Maria de Fátima Alves. *Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de aids associados à transfusão*. Dissertação (Mestrado)– Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, [20- -?].

HAEMOVIGILANCE and experience of the serious hazards of transfusion (SHOT). Scheme in the United Kingdom (UK). [20-- ?]. Comunicação pessoal do steering group.

HAEMOVIGILANCE and transfusion safety in France. *Vox Sang*, v. 78, n. 2, p. 287-9, 2000. Suppl.

HEMOVIGILANCE in France. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, v. 22, n. 3, p. 368-373, 2000.

INTERNATIONAL FÓRUM. Haemovigilance systems. *Vox Sang*, v. 77, n. 2, p. 110-20, 1999.

PETZ, Lawrence D. Clinical practice of transfusion medicine. In: ——— *Diagnóstico e manuseio de reações transfusionais*. [S.l.: s.n.], [20- -]. Capítulo 14.

THE FRENCH Haemovigilance system. *Vox Sang*, v. 77, p. 77-81, 1999.

TRANSFUSION safety and hemosurveillance. *Acta Med Port.*, v. 13, n. 4, p. 199-202, Jul-Aug. 2000.

TRANSFUSION therapy, clinical principles and practice. [S.l.: s.n.], 1999.

FIT – Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais

Hemovigilância: é um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

Para efeito deste manual técnico, todas as reações adversas – sejam: agudas, imediatas ou tardias – estão sob a denominação de incidentes transfusionais.

Incidentes transfusionais: são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados. Os incidentes transfusionais podem ser classificados em imediatos ou tardios, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente.

Para efeito deste manual técnico, considera-se incidente transfusional imediato aquele que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas após. E, incidente transfusional tardio, aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

Confirmação de transfusão: considera-se que houve transfusão, na existência de prescrição médica e registro da enfermagem no prontuário ou de prescrição médica e etiqueta de código de barras da bolsa de sangue no prontuário do receptor.

Confirmação de um caso de infecção/doença associado(a) à transfusão: um caso de infecção/doença associado(a) à transfusão tem confirmação quando a sorologia for positiva na amostra da soroteca ou no doador.

Conclusão da investigação ou grau de correlação com a transfusão:

Confirmada: quando for possível cumprir os passos descritos no algoritmo de investigação e a sorologia do doador ou amostra (soroteca) for positiva.

No momento, assumiremos essa definição. No entanto, reconhece-se que somente com a realização de testes específicos nos receptores, antes da transfu-

são sangüínea, seria possível assumir a correlação entre uma transfusão sangüínea e a contaminação.

Descartada: quando for possível, cumprir os passos descritos no fluxo de investigação e (1) a sorologia do(s) doador(es) ou amostra (soroteca) for negativa ou (2) comprovadamente não tiver ocorrido transfusão sangüínea.

Inconclusiva: quando não for possível cumprir os passos descritos no fluxo de investigação. Neste caso, é importante que se especifique o motivo pelo qual a investigação não pôde ser concluída.

Rastreabilidade: é a garantia de que, a partir de cada receptor de transfusão de sangue, seja possível identificar o(s) doador(es); e, a partir de cada doador, seja igualmente possível identificar o(s) receptor(es) e os respectivos hemocomponentes que foram administrados. Ou seja, conseguir fazer todo o percurso do hemocomponente.

Fluxo de investigação ascendente: investigação que parte do receptor (1) e vai rastrear as bolsas transfundidas (2) para chegar até o(s) doador(es) (3).

receptor (1) —> bolsa(s) transfundida(s) (2) —> doador(es) (3)

Fluxo de investigação descendente: investigação que parte do doador (1) e vai rastrear as bolsas de sangue originadas (2) da(s) doação(ões) sob investigação e o(s) receptor(es) dessas bolsas (3).

doador (1) —> bolsa(s) originada(s) (2) —> receptor(es) (3)

Equipe Técnica Responsável pela Elaboração do Documento

Andréia Ribeiro Abib – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
E-mail: andreia.abib@anvisa.gov.br

Aludima de Fátima Oliveira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
E-mail: aludima.fatima@anvisa.gov.br

Anna Barbara de Freitas Carneiro Proietti – Hemominas
E-mail: presid@hemominas.mg.gov.br

Clarice Alegre Petramale – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
E-mail: clarice.petramale@anvisa.gov.br

Marcelo Felga – MS/SPS/CN – DST/Aids/Unidade de Epidemiologia
E-mail: felga@aids.gov.br ou marcelo.felga@anvisa.gov.br

Maria Aída M. Rezende – Secretaria de Saúde do Paraná
E-mail: rezende@pr.gov.br

Maria de Fátima Alves Fernandes – Secretaria de Saúde de São Paulo/Centro de Vigilância Sanitária/SERSA
E-mail: mfernandes@cvs.saude.sp.gov.br

Maria Esther Duarte Lopes – Hemorio
E-mail: estherlopes@ajato.com.br

Rejane Alves – Funasa/Cenepi – Coordenação de Vigilância das Doenças de Transmissão Hídrica, Alimentar, Sangüínea, Sexual e Outras
E-mail: rejane.alves@funasa.gov.br

Rozidaili dos Santos Santana – MS/SPS/CN – DST/Aids/Unidade de Epidemiologia
E-mail: rozidaili@aids.gov.br

Wildo Araújo – Funasa/Cenepi – Coordenação de Vigilância das Doenças de Transmissão Hídrica, Alimentar, Sangüínea, Sexual e Outras
E-mail: wildo.araujo@funasa.gov.br

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada gratuitamente na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado gratuitamente na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, julho de 2004

OS 0700/2004

Disque Saúde
0800-61-1997

Ministério
da Saúde

