



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

MARIZA SAITO

**HEMOVIGILÂNCIA: EVENTOS TRANSFUSIONAIS
ADVERSOS ANTES E APÓS IMPLANTAÇÃO DE UM
COMITÊ TRANSFUSIONAL HOSPITALAR**

Londrina
2010

MARIZA SAITO

**HEMOVIGILÂNCIA: EVENTOS TRANSFUSIONAIS
ADVERSOS ANTES E APÓS IMPLANTAÇÃO DE UM
COMITÊ TRANSFUSIONAL HOSPITALAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Coletiva, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Estadual de Londrina, para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof. Dra. Regina Kazue Tanno de Souza

Londrina

2010

**Catálogo elaborado pela Divisão de Processos Técnicos da Biblioteca Central da
Universidade Estadual de Londrina.**

Dados Internacionais de Catalogação -na-Publicação (CIP)

S158h Saito, Mariza.

Hemovigilância : eventos transfusionais adversos antes e após implantação de um Comitê Transfusional Hospitalar / Mariza Saito. – Londrina, 2010. 77 f. : il.

Orientador: Regina Kazue Tanno de Souza.

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2010.

Inclui bibliografia.

1. Sangue – Transfusão – Teses. 2. Sangue – Uso terapêutico – Teses. 3. Sangue – Composição – Teses. 4. Sangue – Alergia – Teses. 5. Hemovigilância – Teses. I. Souza, Regina Kazue Tanno de. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. III. Título.

CDU 616.15

MARIZA SAITO

**HEMOVIGILÂNCIA: EVENTOS TRANSFUSIONAIS
ADVERSOS ANTES E APÓS IMPLANTAÇÃO DE UM
COMITÊ TRANSFUSIONAL HOSPITALAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Coletiva, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Estadual de Londrina, para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof. Dra. Regina Kazue Tanno de Souza

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dra. Edna Maria Vissoci Reiche
Universidade Estadual de Londrina

Prof. Dra. Selma Maffei de Andrade
Universidade Estadual de Londrina

Prof. Dra. Regina Kazue Tanno de Souza
Universidade Estadual de Londrina

Londrina, 31 de Agosto de 2010.

DEDICATÓRIA

*Aos meus filhos Bruno e Maiara, por compreenderem
o quão árduo é conciliar a disciplina dos estudos com
o trabalho e a dedicação à família.*

AGRADECIMENTOS

À professora Regina Tanno, minha orientadora, por sua inestimável ajuda na condução e revisão deste trabalho, além da sua pronta disponibilidade em substituir o professor Darli Antônio Soares “*in memorian*”, na orientação.

Às professoras Selma Maffei de Andrade e Edna Reiche pelas valiosas contribuições e na revisão do trabalho, durante a qualificação e defesa da dissertação.

À minha família, pela confiança e motivação, à minha mãe Estela “*in memorian*”, que nos deixou durante o curso do mestrado, em cujo exemplo de dedicação aos estudos eu sempre me espelhei, e à minha irmã Susi, pelas suas opiniões e ajuda na confecção das tabelas do trabalho.

A todos do Hemocentro Regional de Londrina, em especial à Rita Galdin Rocha e ao Jair Gelinski, que muito colaboraram na compilação dos dados e elaboração das planilhas, para a realização e finalização deste trabalho.

Aos amigos e colegas de trabalho Flávio Ávila e Elaine Bressan, pelo incentivo constante durante o desenvolvimento da pesquisa.

Ao Paul Waser, pelo apoio e estímulo durante a realização do trabalho e sua presteza em me auxiliar na elaboração do *Abstract*.

Às bioquímicas Márcia Turra e Ingridt Vogler, pelas suas importantes opiniões e esclarecimentos no desenvolvimento da pesquisa.

À Rosângela Liuti, do setor de Informática do HU e ao professor Gérson Zanetta, pela ajuda na obtenção dos dados no sistema SADIHU e utilização do banco de dados.

Aos professores, funcionários e colegas do mestrado, pois juntos trilhamos uma etapa importante de nossas vidas. À Sandra Lage, sempre solícita no atendimento às nossas demandas.

Às bibliotecárias Márcia e Vilma do CCS-HU pela ajuda na obtenção das referências para o trabalho.

Aos colegas do Hemominas, do Curso de Epidemiologia, em especial à Dra. Anna Bárbara de Freitas Carneiro Proietti, que me incentivou a desenvolver o tema desta dissertação, com a sua reconhecida experiência nesta área.

Aos amigos do Clube de Corrida da Associação Médica de Londrina, pelo apoio, amizade e motivação nas horas mais árduas, para a realização desta pesquisa.

Aos doadores de sangue e aos pacientes receptores de transfusões sanguíneas, por serem o principal motivo e a razão deste estudo.

*“Dás muito pouco quando dás o que possuis,
mas entregas muito, quando tu mesmo te entregas.”*

Gibran Khalil Gibran

em homenagem aos doadores de sangue

SAITO, Mariza. **Hemovigilância: Eventos transfusionais adversos antes e após implantação de um Comitê Transfusional Hospitalar**. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Londrina.

RESUMO

Os eventos adversos associados ao uso do sangue podem ocorrer mesmo que o sangue e seus hemocomponentes sejam adequadamente coletados, processados, indicados e preparados. A hemovigilância é uma ferramenta da segurança transfusional que visa reduzir os riscos relacionados à transfusão sanguínea e o monitoramento do uso racional do sangue, que no ambiente hospitalar cabe ao Comitê Transfusional Hospitalar (CTH). Trata-se de um estudo avaliativo, tipo antes e após, realizado com o objetivo de analisar as reações transfusionais notificadas antes e após implantação do CTH no Hemocentro Regional / Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, Paraná. Foram utilizados como fontes de dados os relatórios mensais de transfusões sanguíneas, gerados pelo Sistema Automatizado de Informações do Hospital Universitário (SADIHU) no Hemocentro e as fichas de notificação das reações transfusionais ao Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Foram caracterizadas as transfusões sanguíneas e seus eventos adversos. Posteriormente, as diferenças nas taxas de incidência das reações transfusionais (18 meses antes e 18 meses após implantação do CTH) foram comparadas. Verificou-se que o número de transfusões reduziu em 9,0% e o de reações transfusionais em 47,1%, no período após implantação do CTH. Não foram registradas transfusões autólogas. O concentrado de hemácias (CH) e seus produtos (CH Filtrado e CH Lavado) foram os mais utilizados (63%), com incremento no uso de CH Filtrado (8,7% para 17,9%) e decréscimo do uso de plasma (22,7% para 17,6%) no período pós-CTH. Os setores onde mais ocorreram transfusões sanguíneas foram aqueles que receberam pacientes de maior complexidade e a maioria dos receptores foi do sexo masculino (57,3%). Quanto às reações, entre os hemocomponentes envolvidos, o CH foi responsável pela grande maioria das reações (74,4%), sendo as reações febris não hemolíticas e as reações alérgicas as mais frequentes (97%). As reações predominaram em receptores do sexo feminino (55,6%) e mulheres na faixa etária acima de 60 anos. Quanto à classificação pela tipagem sanguínea, de acordo com o fenótipo ABO/Rh(D), as reações transfusionais se distribuíram de acordo com a frequência fenotípica da população geral. 68,4% dos pacientes que apresentaram reação tinham histórico de transfusão anterior e 91,7% das reações foram caracterizadas como leve. Apenas um evento foi considerado grave, a reação hemolítica aguda por incompatibilidade ABO (0,8%). Nenhum óbito por transfusão foi registrado. A taxa de incidência dos eventos transfusionais adversos foi significativamente menor no período pós-implantação do CTH (RR: 0,58 IC 95%: 0,41-0,83). Com relação ao tipo de reação, a taxa de incidência de reação febril não hemolítica foi significativamente menor no período pós-CTH (RR: 0,55 IC 95%: 0,35-0,86). Embora as taxas de incidência tenham sido menores, para as reações alérgicas e outros tipos de reações, as diferenças não foram significativas. Observou-se redução significativa da taxa de incidência das reações no sexo masculino, porém o risco de ocorrência de reação foi mais elevado entre as mulheres, quando comparado entre os sexos. Os resultados obtidos reforçam a importância do CTH, no contexto da hemovigilância, na implementação de estratégias que busquem o uso racional do sangue, com o decréscimo das reações, como também o estímulo às notificações de todas as reações transfusionais, preservando o caráter sigiloso, voluntário e não punitivo do sistema de hemovigilância brasileiro.

Palavras-chave: Transfusão de Sangue. Eventos Adversos. Segurança Transfusional. Serviço de Hemoterapia. Reações Transfusionais. Riscos transfusionais. Hemovigilância.

SAITO, Mariza. **Haemovigilance: Adverse transfusional events, before and after implementation of a Hospital Transfusion Committee.** 2010. Dissertation (Master's Degree in Public Health) – Londrina State University.

ABSTRACT

Adverse events related to the use of blood may occur, even though the blood and its components are correctly collected, processed, indicated and prepared. Haemovigilance is a tool of the transfusion safety which aims to reduce the blood transfusion's risks and monitoring the rational use of blood. Haemovigilance's task is undertaken at the hospital environment by the Hospital Transfusion Committee (HTC). A *Before and After Study* was conducted to evaluate the transfusion reactions reported before and after the implementation of HTC in the Regional Blood Bank / University Hospital of Londrina State University of Parana. The sources of the data were the monthly reports of blood transfusions (from the SADIHU, an Informatics System of the University Hospital) in the Regional Blood Bank and the notification's reports of transfusion reactions to the NOTIVISA (Brazilian's Surveillance System of the Health Ministry). The blood transfusions and their adverse events were characterized. Thereafter, the differences between the incidence's rates of transfusion reactions (18 months before and 18 months after implementation of HTC) were compared. The number of blood transfusions has decreased in 9.0% and the transfusion reactions also, in 47.1%, after the implementation of HTC. Autologous transfusions were not reported. Packed Red Blood Cells (PRBC), Washed PRBC and Leukodepleted PRBC were the most used (63%). Leukodepleted PRBC had their prescriptions increased (8.7% to 17.9%), while Fresh Frozen Plasma (FFP) reduced (22.7% to 17.6%), after the implementation of HTC. The departments of the hospital where the major quantity of blood was transfused were the ones with patients who had more clinical complexities. The greater quantity of blood recipients were male (57.3%). Concerning the transfusion reactions, PRBC were implicated for the most part of the adverse events (74.4%). Febrile Non Haemolytic Reactions (FNHR) and Allergic Reactions were the most frequent (97%). Female recipients had more transfusion reactions (55.6%) and the women in the elderly (age more than 60 years). The transfusion reactions occurred according to the expected ABO / Rh (D) phenotyping distribution of the general population. 68.4% of the patients with transfusion reactions had already been transfused previously. 91.7% of transfusion reactions were considered mild. Acute Haemolytic Reaction due to ABO Incompatibility was the only adverse event that was considered life-threatening (0.8%). There were no deaths related to transfusions. The rate of incidence of adverse transfusional events was significantly lower in the period after the implementation of HTC (RR:0.58 CI 95%: 0.41-0.83). On the subject of the type of transfusion reaction, the rate of FNHR was significantly lower in the period after HTC (RR: 0.55 CI 95%: 0.35-0.86). Although the rate of incidence has decreased, Allergic Reactions and other types of reactions had no significant differences. It was noticed also, a significant reduction of the rate of incidence in the male, but the risk to have a transfusion reaction was higher for the women, when compared between sex. The results from this study strengthen the importance of HTC, in the Haemovigilance's context, towards the implementation of strategies to reach a rational use of blood and the consequent decrease of transfusion reactions. It is also highlighted the need for continuous encouragement to notify all the transfusion reactions, keeping the privacy of data and the characteristics of being not mandatory and with no punishments in the Brazilian Haemovigilance System.

Key-words: Blood Transfusion. Adverse events. Transfusion Safety. Transfusion Services. Transfusion Reactions. Transfusion-Related Risks. Haemovigilance.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Produtos originados da coleta do sangue total (hemocomponentes e hemoderivados), Brasil, 2008.....	30
Figura 2	Separação do sangue total em camadas após centrifugação (plasma, <i>buffy-coat</i> e hemácias), Brasil, 2008.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes e após implantação do CTH, segundo hemocomponente , Londrina, PR, 2006-2009.....	33
Tabela 2	Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes e após implantação do CTH, segundo setor de ocorrência da transfusão, Londrina, PR, 2006-2009.....	34
Tabela 3	Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes e após implantação do CTH, segundo sexo , Londrina PR, 2006-2009.....	35
Tabela 4	Correlação das reações com o ato transfusional, antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, Londrina PR, 2006-2009.....	36
Tabela 5	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo tipo , Londrina PR, 2006-2009.....	36
Tabela 6	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo hemocomponente , Londrina PR, 2006-2009.....	37
Tabela 7	Reações Transfusionais no Hemocentro Regional de Londrina, segundo tipo de RT e hemocomponentes transfundidos , Londrina PR, 2006-2009.....	37
Tabela 8	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo Setor / Hospital de ocorrência de RT , Londrina PR, 2006-2009.....	38
Tabela 9	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo especialidades , Londrina PR, 2006-2009.....	39
Tabela 10	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo sexo , Londrina PR, 2006-2009.....	40

Tabela 11	Distribuição das Reações Transfusionais no Hemocentro Regional de Londrina, de acordo com a faixa etária, sexo e número de transfusões , Londrina PR, 2006-2009.....	40
Tabela 12	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo Tipagem Sanguínea ABO / Rh (D) , Londrina PR, 2006-2009.....	41
Tabela 13	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo antecedentes tranfusionais , Londrina PR, 2006-2009.....	41
Tabela 14	Reações Transfusionais antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo gravidade , Londrina PR, 2006-2009.....	42
Tabela 15	Número de transfusões sanguíneas e reações transfusionais, coeficiente de incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%), Londrina PR, 2006-2009.....	43
Tabela 16	Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%), antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo tipo de reação transfusional , Londrina PR, 2006-2009.....	44
Tabela 17	Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%), antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo sexo , Londrina PR, 2006-2009.....	44
Tabela 18	Reações Transfusionais e Coeficiente Incidência (por 1000 transfusões sanguíneas), RR (IC 95%), no Hemocentro Regional de Londrina, segundo comparativo entre sexos , Londrina PR, 2006-2009.....	45
Tabela 19	Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%), antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo tipagem sanguínea ABO Rh (D) , Londrina PR, 2006-2009.....	45
Tabela 20	Coeficiente de Incidência de Reações Transfusionais por 1000 transfusões sanguíneas antes e após implantação do CTH, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo Setor / Hospital de Ocorrência , Londrina PR, 2006-2009.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFSSAPS	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</i>
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	Centro Cirúrgico
CH	Concentrado de Hemácias
CHF	Concentrado de Hemácias Filtrado
CHL	Concentrado de Hemácias Lavado
CMV	Citomegalovírus
CP	Concentrado de Plaquetas
CRIO	Crioprecipitado
CTH	Comitê Transfusional Hospitalar
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HLA	<i>Human Leucocyte Antigen</i>
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSE	<i>Handling and Storage Errors</i>
HTLV	<i>Human T-Lymphotropic Virus</i>
HU	Hospital Universitário
I & U	<i>Inappropriate and Unnecessary Transfusion</i>
IBCT	<i>Incorrect Blood Component Transfused</i>
IC	Intervalo de Confiança
MI	Moléstias Infecciosas
NAT	<i>Nucleic Acid Testing</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária
PFC	Plasma Fresco Congelado
PN	Plasma Normal
PS	Pronto Socorro
PSM	Pronto Socorro Médico
PSO	Pronto Socorro Obstétrico
QT	Quimioterapia

RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RFNH	Reação Febril Não Hemolítica
RR	Risco Relativo
RT	Reações Transfusionais
SADIHU	Sistema Automatizado de Informações do Hospital Universitário
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SUS	Sistema Único de Saúde
TMO	Transplante de Medula Óssea
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i>
TRS	Terapia Renal Substitutiva
UEL	Universidade Estadual de Londrina
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. OBJETIVOS.....	26
2.1. Objetivo geral	26
2.2. Objetivos específicos	26
3. METODOLOGIA	27
3.1. Delineamento da pesquisa	27
3.2. Objeto e local de estudo.....	27
3.3. Fonte de dados	27
3.4. Variáveis de Estudo	28
3.4.1. Variável Dependente	28
3.4.2. Outras variáveis de estudo	28
3.5. Análise de dados.....	31
3.6. Aspectos Éticos.....	32
4. RESULTADOS.....	33
4.1. Caracterização das transfusões sanguíneas realizadas	33
4.2. Caracterização dos eventos transfusionais adversos	35
4.3. Comparativo entre os coeficientes de incidência	43
5. DISCUSSÃO	47
6. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59
REFERÊNCIAS.....	62
ANEXOS	68
Anexo 1 - Ordem de Serviço Dir. Sup.N 019/2008 –Instituição do Comitê Transfusional do HU - UEL.....	69
Anexo 2 – Regimento Interno do Comitê Transfusional Hospitalar do HU	71
Anexo 3 - Ficha Notificação Hemovigilância – NOTIVISA.....	75
Anexo 4 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	77

1 INTRODUÇÃO

A segurança transfusional pode ser definida como uma série de processos implementados para remover ou reduzir os riscos infecciosos e/ou imunológicos relacionados à transfusão sanguínea (FABER, 2004b).

A grande celeuma gerada pelo uso de “sangue contaminado” pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) na França, juntamente com a observação de que a transfusão sanguínea foi a principal modalidade de transmissão do vírus da hepatite C (HCV), motivou o governo francês a introduzir um novo conceito, o de HEMOVIGILÂNCIA (DEBEIR et al., 1999).

Hemovigilância, como conceito de segurança, surgiu no início dos anos 1990, sendo a criação do termo atribuído à França e tem raízes no grego e no latim: “*haema*” = sangue e “*vigilans*” = prestar atenção a (FABER, 2003; 2004b).

A hemovigilância é uma ferramenta da segurança transfusional, uma vez que o sangue, pelo fato de ser um produto biológico, mesmo quando corretamente coletado, processado, indicado e preparado, carrega intrinsecamente vários riscos, sendo praticamente impossível reduzir a zero a ocorrência de reações e/ou eventos adversos pós-transfusionais. Neste caso, é da maior relevância a transmissão de doenças infecciosas, como a infecção pelo HIV e as hepatites virais, devido à janela imunológica (BRASIL, 2007).

Janela imunológica é o termo que designa o intervalo de tempo entre a exposição ao agente etiológico e a detecção de anticorpos específicos contra esse agente no sangue, por meio de exames laboratoriais específicos. Estes anticorpos são produzidos pelo sistema de defesa do organismo, o que indica nos exames a confirmação da exposição ao agente em questão. O período da janela imunológica é de duas a oito semanas, por exemplo, para o HIV, mas em alguns casos pode ser mais prolongado (BRASIL, 2008c). Se um teste de detecção de anticorpos contra o vírus é realizado no período da janela imunológica há possibilidade de um resultado negativo, mesmo que o doador de sangue esteja infectado, e neste caso poderá ocorrer a transmissão do vírus pela transfusão sanguínea.

Pioneiro mundialmente, o modelo francês de hemovigilância consiste em um conjunto de procedimentos de monitoramento do sangue, a partir de dois fundamentos básicos: 1) **Rastreabilidade** dos produtos sanguíneos do doador até o receptor e 2) **Notificação Compulsória** de todas as reações transfusionais, tendo

como finalidade, a partir da análise dessas reações, a identificação de suas causas e, o mais importante, a prevenção das recorrências. O sistema de hemovigilância foi estabelecido por lei em 1993 e implantado na França em 1994, por meio da Agência Francesa do Sangue (HERVÉ et al., 2000).

A incidência e a prevalência dos eventos associados à transfusão sanguínea justificam a distinção de três elementos estratégicos:

1. O **sistema de alerta**, que é composto dos registros dos eventos transfusionais adversos, medindo a sua prevalência numa determinada população e área geográfica e estudando a característica dos eventos incomuns;
2. **Vigilância epidemiológica dos receptores**, que visa a manutenção dos registros documentados dos receptores (seu número e quadro clínico) e dos produtos sanguíneos transfundidos (número e tipo de hemocomponente);
3. **Vigilância epidemiológica dos doadores de sangue**, que abrange o conhecimento de vários parâmetros que levam à exclusão do doador, como, por exemplo, a prevalência de numerosos marcadores biológicos que motivam a inaptidão do doador, tanto antes (triagem clínica ou auto-exclusão), como após a doação de sangue (exames sorológicos e auto-exclusão secundária) (HERVÉ et al., 2000).

A função de alerta do sistema de hemovigilância não deve estar dissociada da vigilância epidemiológica, porque ambos os processos devem atuar em consonância.

Para ser efetivo, o sistema de hemovigilância deve ser capaz de identificar o hemocomponente antes de transfundí-lo no paciente, por sistemas padrões de identificação das bolsas de sangue (código de barras), de tal forma que no momento em que ocorra a reação transfusional, o doador de sangue possa prontamente ser identificado. Este conceito é referido como **rastreabilidade**, o elo entre o doador / doação de sangue / receptor da transfusão (do francês, *traçabilité*).

A rastreabilidade é composta por três elementos distintos (HERVÉ et al., 2000):

1. A prescrição nominal dos componentes sanguíneos;
2. A requisição de transfusão com o nome do receptor;

3. Uma vez realizada a transfusão, o retorno desta requisição à agência transfusional, ou hemocentro, após o procedimento ter sido conferido e finalizado.

Para ser efetiva, a rastreabilidade deve ter 100% de abrangência dentro de um sistema de hemovigilância. Deste modo, com o uso desta importante ferramenta, é possível avaliar a maioria dos eventos transfusionais adversos agudos, que se estima serem 10.000 vezes mais frequentes que os eventos transfusionais tardios, dentre eles, as doenças transmitidas pela transfusão sanguínea. A incidência de eventos transfusionais adversos, na literatura disponível, aponta uma taxa de três incidentes reportados para cada 1.000 hemocomponentes transfundidos (AFSSAPS, 2007; ANDREU et al., 2002; FRÈRE et al., 2001; REBIBO et al., 2001). As ações desenvolvidas pelo sistema de hemovigilância também devem contemplar a melhoria das práticas transfusionais, porque com a identificação das causas dos eventos transfusionais adversos, sejam elas infecciosas ou imunológicas, é possível evitar as recorrências mais graves.

Como o sistema de hemovigilância tem como escopo a rastreabilidade, segundo o Manual TTD (Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue), este processo de investigação deve ser desencadeado nas seguintes situações (BRASIL, 2004a):

- quando for detectada a soroconversão de um doador de sangue de repetição;
- quando um receptor (paciente) anteriormente soronegativo tenha apresentado soroconversão, ou seja, o diagnóstico de uma doença viral ou bacteriana, como também imunohematológica, com a formação de aloanticorpos, após receber a transfusão de algum hemocomponente;
- quando no plasma encaminhado para a indústria de hemoderivados detectar-se um resultado positivo pelo *Nucleic-Acid Testing* (NAT) para os marcadores sorológicos virais.

No sistema de hemovigilância devem ser notificados obrigatoriamente todos os casos envolvendo infecções virais transmitidas pelo sangue: vírus da hepatite B (HBV), HCV, HIV e vírus linfotrópicos de células T humanas (HTLV), além do aparecimento de aloanticorpos dirigidos contra os sistemas de antígenos eritrocitários (pacientes que se sensibilizaram em transfusões prévias). Estas

notificações são consideradas eventos transfusionais adversos tardios. São ainda notificados todos os casos suspeitos de contaminação bacteriana, decorrentes das transfusões sanguíneas.

Atualmente, no Brasil, devem ser reportados todos os incidentes e reações adversas relacionados às transfusões sanguíneas e aos pacientes receptores dessas transfusões. No entanto, ainda não são obrigatórias as notificações dos eventos adversos mais graves verificados nos doadores de sangue, como na Europa (ROBILLARD, 2006). Os doadores de sangue podem apresentar hipotensão arterial severa, síncope e, até mesmo, arritmia cardíaca durante o processo de doação.

No Brasil, o Sistema Nacional de Hemovigilância é um sistema de avaliação e alerta organizado com o objetivo de recolher e avaliar as informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2007). Este sistema está de acordo com as diretrizes da Lei nº 10.205 de 2001, que regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, criando o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). Como órgãos de apoio ao SINASAN estão os *“órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia”*. Deste modo, o sistema de hemovigilância atua em consonância com este órgão específico do Ministério da Saúde (BRASIL, 2001).

O conhecimento do perfil das reações transfusionais é estratégico para o desencadeamento de um programa seguro e adequado de suprimento de sangue, quer sejam reações imediatas ou agudas, quando ocorrem nas primeiras 24 horas, ou tardias, após 24 horas da transfusão (BRASIL, 2007).

Segundo o Manual Técnico de Hemovigilância, na literatura estão disponíveis diferentes “pontos de corte” quanto à conceituação das reações transfusionais. No Reino Unido, o sistema de hemovigilância considera uma reação imediata, ou aguda, aquela ocorrida até 24 horas após transfusão. Já na França considera-se imediato o incidente ou a reação transfusional ocorrida até oito dias após a transfusão. Em Portugal conceitua-se como evento imediato aquele ocorrido até 24 horas e agudo até oito dias após transfusão (BRASIL, 2007).

A implantação do Sistema Nacional de Hemovigilância foi iniciada no Brasil em 2001, em uma Rede Sentinela de 100 hospitais. Tal rede é composta de hospitais de grande e médio porte, que realizam uma série de procedimentos com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas e que desenvolvem programas de pós-graduação *latu sensu* – modalidade residência em saúde. Na atualidade, observa-se que os dados relativos aos eventos transfusionais adversos são significativamente subnotificados no Brasil, quando comparados ao número de transfusões sanguíneas realizadas pelos hospitais participantes da Rede Sentinela, mais de 200 em 2010, no Brasil (ANVISA, 2010a).

Assim, as notificações dos eventos transfusionais adversos são reconhecidas como indispensáveis para o estabelecimento dos riscos existentes no ato transfusional e, com isso, implementar ações com o objetivo de minimizá-los (PROIETTI e CIOFFI, 2008).

Uma característica observada no território brasileiro é que esta notificação tem caráter voluntário, necessita de um suporte adequado de informática e ainda culturalmente existe a dificuldade de que estes eventos adversos sejam informados, devido ao temor de punição. Na Europa, a França adotou um sistema de hemovigilância em que as notificações são obrigatórias, por lei, diferentemente do Reino Unido, onde no sistema SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*) a notificação é voluntária e também são informados os “quase-erros” (*near-miss*) transfusionais (FABER, 2003; 2004a; 2004b; 2009).

No Brasil, o sistema de hemovigilância atua tanto localmente, por intermédio do Comitê Transfusional Hospitalar (CTH), como na esfera nacional, pelo Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária (NOTIVISA), (ANVISA, 2010b), identificando os riscos transfusionais e seus fatores relacionados e, além disso, monitorando esses riscos. No entanto, apesar de o comitê transfusional ser a forma local de atuação do sistema de hemovigilância, atualmente são poucos os serviços que contam com o comitê formalmente constituído e atuante.

O Comitê Transfusional é multidisciplinar, com o objetivo de congregar várias especialidades médicas. Como característica, deve contar com a participação ativa de médicos, enfermeiros, administradores e outras pessoas da área hospitalar, porque a falta de abordagem multidisciplinar compromete a atuação do comitê de forma efetiva, no sentido de prevenir os eventos transfusionais adversos e adotar as

medidas corretivas adequadas, monitorando a prática hemoterápica da instituição (BRASIL, 2004b; KUTNER, 2007).

O comitê deverá ser representativo das especialidades médicas, clínicas ou cirúrgicas, que mais requisitam transfusões sanguíneas ou necessitam de tecnologias de conservação de hemocomponentes e hemoderivados, incluindo os departamentos de cirurgia, anestesia, clínica médica, terapia renal substitutiva, neonatologia, hematologia de adultos e pediátrica, unidades de terapia intensiva e cirurgia cardiovascular (SAXENA e SHULMAN, 2003; 2006; SHULMAN e SAXENA, 2005).

O Hospital Universitário (HU) de Londrina é parte integrante da Rede Sentinela de hospitais notificadores desde 2002, quando assinou o termo de adesão junto ao Ministério da Saúde. Com o conceito de “Hospital Sentinela”, criou-se a Gerência de Risco, cuja atuação no âmbito hospitalar se faz em três níveis: **Farmacovigilância** (reações e falhas medicamentosas), **Hemovigilância** (sangue e hemocomponentes) e **Tecnovigilância** (equipamentos e materiais médicos). O sistema de hemovigilância é participante ativo dentro do HU de Londrina, atuando em consonância com a Gerência de Risco e mais recentemente por meio do CTH.

O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU foi implantado em abril de 2008, instituído pela Ordem de Serviço da Diretoria Superintendente número 19/2008 (Anexo 1), como exigência da RDC (Resolução Diretoria Colegiada, do Ministério da Saúde) 153 / 2004, vinculado à Direção Clínica do HU e coordenado pela chefia de Divisão:

Item A.5 (RDC 153/2004) - O serviço de saúde que tenha serviço de hemoterapia deve constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia que o assiste. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição (BRASIL, 2004b).

Apesar da importância do CTH, a implantação no HU ocorreu quatro anos após a vigência da RDC 153/2004. Este descompasso foi consequente à dificuldade de sensibilizar e aproximar as várias especialidades, tendo em vista a diversidade de profissionais de diferentes áreas que atuam no HU, caracterizado como hospital de nível terciário e de referência regional.

Este comitê, segundo o seu Regimento Interno do HU (Anexo 2), tem por principais finalidades fornecer orientações para a prática transfusional segura e

eficaz, minimizando os efeitos adversos das reações transfusionais; contribuir para a utilização racional dos hemocomponentes; analisar a eficiência das transfusões realizadas; proporcionar a melhoria do atendimento ao paciente internado com indicação de transfusão sanguínea e atender às recomendações da RDC 153/2004, quanto ao item hemovigilância.

Para o acesso às informações relativas à rastreabilidade dos eventos adversos no sistema de hemovigilância e de atuação do CTH é utilizado o banco de dados SADIHU (Sistema Automatizado de Informações do HU) / HEMOCENTRO. Este foi criado em 1998 pelo próprio Setor de Informática do HU para a geração de relatórios mensais relativos às atividades hemoterápicas do Hemocentro Regional de Londrina e conta com um sistema de elaboração e monitorização de dados por código de barras, justamente para evitar os erros humanos de transcrição.

O Hemocentro Regional de Londrina faz parte da Hemorrede Estadual de Sangue, subordinado ao Hemocentro Coordenador em Curitiba (Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná) que delinea as diretrizes da política de sangue no Estado do Paraná. Além de Londrina, existem mais três Hemocentros Regionais, localizados em Maringá, Cascavel, Guarapuava e outras 17 unidades hemoterápicas, entre Hemonúcleos e Unidades de Coleta e Transfusão (UEL, 2010).

Esta Hemorrede Estadual é responsável pela cobertura em grande parte do suprimento de sangue do Estado do Paraná, para o atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). O critério de escolha para a denominação dessas unidades hemoterápicas é baseado no grau de complexidade das atividades realizadas com relação à captação de doadores, produção, processamento e distribuição de hemocomponentes, além do atendimento aos usuários / receptores dos produtos sanguíneos.

O Hemocentro Regional de Londrina é um dos serviços que tem como atividade hemoterápica o atendimento exclusivo aos pacientes do SUS, no município de Londrina. Devido a esta peculiaridade, o Hemocentro presta atendimento a todas as transfusões realizadas no HU, além dos Hospitais Zona Norte, Zona Sul e Maternidade Municipal Lucilla Ballalai, que são hospitais públicos administrativamente ligados ao HU e à UEL. Além disso, as Unidades de Coleta e Transfusão das 18ª e 19ª Regionais de Saúde, Cornélio Procópio e Jacarezinho, respectivamente, são atendidas pelo Hemocentro Regional de Londrina, UEL / 17ª Regional de Saúde de Londrina, no processamento do sangue e fornecimento do

estoque de hemocomponentes aos pacientes que necessitam de transfusão destas regionais (UEL, 2010).

Como atividades hemoterápicas, o Hemocentro Regional de Londrina atende em média a 12.000 solicitações de transfusões por ano e realiza a captação de 1.100 doadores de sangue por mês, presta atendimento ambulatorial para transfusões de sangue, sangrias e aféreses terapêuticas (procedimentos de separação celular) a pacientes atendidos pelo SUS. A área de abrangência do Hemocentro Regional de Londrina e do HU / UEL é a Região Metropolitana de Londrina, com mais de 1.000.000 de habitantes e para o HU são referenciados os casos de alta complexidade, nas áreas de urgência para trauma, ortopedia, neurologia, unidade de queimados, hematologia e oncologia, terapia intensiva de adultos, pediátrica e neonatologia, gestação de alto risco, cirurgia cardiovascular e terapia renal substitutiva.

Um significativo número de transfusões ambulatoriais é de pacientes provenientes do Instituto do Câncer de Londrina, além de portadores de hemoglobinopatias (talassemia e doença falciforme) e coagulopatias, em geral hemofílicos que necessitam de reposição de fatores de coagulação VIII e IX.

Existe em Londrina um outro serviço privado de hemoterapia que atende a transfusões de pacientes internados pelo SUS, além de outros grandes hospitais da cidade, filantrópicos conveniados e privados e que chega a ter um volume quase duas vezes maior em coletas e transfusões que o do Hemocentro Regional de Londrina (BRASIL, 2008a).

Ressalte-se que o CTH do Hemocentro de Londrina atua no contexto do Sistema de Hemovigilância, dentro de um hospital universitário, integrante da Rede Sentinela e que realiza procedimentos de alta complexidade. Neste hospital estão presentes todas as especialidades que ativamente solicitam a transfusão de produtos sanguíneos, e este suporte transfusional constitui uma parte relevante da terapêutica instituída.

Diante do exposto, considerando-se a implantação do CTH no Hemocentro do HU, o presente estudo foi desenvolvido visando avaliar a sua atuação, por meio da análise dos eventos transfusionais adversos, antes e após sua implantação, pois, conforme destaca Ouellet (2007), a incidência dos eventos transfusionais agudos é um dos principais indicadores da efetividade de um comitê.

Segundo Cordoni Júnior (2005), a avaliação permite a identificação de necessidades e o estabelecimento de prioridades que irão orientar projetos a serem desenvolvidos ou reorientar aqueles já existentes.

Desta forma, um estudo que avalia a situação das reações transfusionais (RT) antes e após a implantação do CTH no Hemocentro Regional de Londrina é relevante à medida que contribui na detecção de possíveis desvios dos padrões de qualidade, na correção das “não-conformidades” e na melhoria do sistema de hemovigilância, principalmente ao se considerar as suas atribuições e os resultados esperados, com destaque para os seguintes aspectos:

1. **Administração dos hemocomponentes e acompanhamento do receptor** - rigor no controle de qualidade pré-transfusional e acompanhamento do paciente; redução do número de acidentes transfusionais por incompatibilidade (erros relacionados à bolsa de sangue ou de identificação do paciente);
2. **Notificação de incidentes / eventos transfusionais adversos** - aumento de registros / notificações; diminuição da frequência de incidentes; diminuição de aloimunização transfusional;
3. **Informações ao paciente e ao médico prescritor responsável** - melhorias na informação e no monitoramento pós-transfusional do paciente (retorno da informação);
4. **Rastreabilidade dos produtos** - supressão da transcrição de dados; interfaceamento com o Serviço de Hemoterapia; prescrição e confirmação do uso do hemocomponente, com otimização e melhores critérios de utilização dos concentrados de hemácias fenotipados* (que evita a aloimunização);
5. **Identificação correta dos pacientes e das amostras coletadas** - garantia das condições de registro dos pacientes, com diminuição dos erros na tipagem sanguínea; informatização do processo;
6. **Orientação para a solicitação de hemocomponentes** - diminuição dos erros relacionados à prescrição de hemocomponentes;

*CH fenotipados = concentrado de hemácias em que é realizada a tipificação mais ampla dos antígenos eritrocitários, além dos sistemas ABO e Rh, permitindo uma melhor compatibilização transfusional, evitando a sensibilização do paciente e consequente formação de aloanticorpos.

7. **Transporte adequado de hemocomponentes** - redução nos atrasos e respeito às normas de temperatura;
8. **Controle no recebimento e conservação de hemocomponentes** - identificação correta do produto recebido, adequação, solicitação / entrega (quantidade, qualidade e integridade dos hemocomponentes); condições de armazenamento e manuais de conservação dos hemocomponentes e melhorias no gerenciamento dos produtos, caso seja possível a reutilização e reincorporação ao estoque (TRANSFUSÃO... , 2007).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar os eventos transfusionais adversos agudos (reações transfusionais) notificados antes e após implantação de um Comitê Transfusional Hospitalar.

2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar as transfusões sanguíneas realizadas no HU de Londrina e na área de abrangência da 17ª Regional de Saúde, pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes e após implantação do CTH;
- Caracterizar as reações transfusionais notificadas por tipo de hemocomponentes transfundidos, especialidades solicitantes, setor de ocorrência, sexo, idade, correlação com a transfusão, tipagem sanguínea e gravidade, antes e após implantação do CTH;
- Comparar as taxas de incidência das reações transfusionais notificadas antes e após implantação do CTH.

3 METODOLOGIA

3.1 Delineamento da pesquisa

Estudo avaliativo, tipo antes e após.

3.2 Objeto e local de estudo

Foram analisadas as transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina do HU / UEL e seus eventos transfusionais adversos agudos (reações transfusionais), durante um período de 36 meses, em Londrina, Paraná, e na área de abrangência da 17ª Regional de Saúde, no período de novembro de 2006 a outubro de 2009. O período de 18 meses, anterior à implantação, foi considerado de novembro de 2006 a abril de 2008. O período após implantação, também de 18 meses, foi considerado de maio de 2008 a outubro de 2009, totalizando 36 meses.

3.3 Fonte de dados

- 3.3.1. Relatórios mensais das transfusões sanguíneas consecutivas, correspondentes ao período de **dezoito meses antes e dezoito meses após** implantação do CTH, gerados pelo programa SADIHU do Hospital Universitário, no Hemocentro Regional de Londrina. Os relatórios apresentam o total de transfusões sanguíneas realizadas, os tipos de hemocomponentes utilizados e o número de receptores.
- 3.3.2. Ficha de notificação da hemovigilância ao NOTIVISA (Anexo 3) que contém os dados sobre as reações transfusionais notificadas no Hemocentro Regional Londrina / HU Londrina, **dezoito meses antes e dezoito meses após** implantação do CTH, pelo Sistema de Hemovigilância. Para o cálculo do coeficiente de incidência foram incluídos todos os eventos transfusionais notificados e não descartados.

3.4 Variáveis de Estudo

3.4.1 Variável Dependente: reações transfusionais (RT)

RT são os eventos transfusionais adversos associados ao uso de sangue e hemocomponentes.

RT agudas são as que ocorrem durante ou até 24 horas após transfusão sanguínea.

Segundo o Manual de Hemovigilância (BRASIL, 2007), são classificadas em:

- a) Reação hemolítica aguda;
- b) Reação febril não hemolítica (RFNH);
- c) Reação alérgica;
- d) Reação anafilática;
- e) Sobrecarga volêmica;
- f) Contaminação bacteriana;
- g) Injúria pulmonar aguda relacionada à transfusão / *Transfusion Related Acute Lung Injury* (TRALI);
- h) Reação hipotensiva;
- i) Reação hemolítica aguda não imune.

3.4.2 Outras variáveis de estudo

- a) **Comitê Transfusional Hospitalar:** considerados os períodos antes da implantação do CTH (novembro/2006 a abril/2008) e após implantação do CTH (maio/2008 a outubro/2009), quando da ocorrência da RT.
- b) **Faixa etária:** considerada em anos, foi estratificada de 10 em 10 anos, de acordo com os relatórios do Sistema de Hemovigilância ao NOTIVISA.
- c) **Sexo:** feminino, masculino.
- d) **Setor de ocorrência do evento transfusional:** Ambulatório de Transfusão Hemocentro e Quimioterapia (QT), Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Clínica Cirúrgica, Setor de Hemodiálise, Clínica Gineco-

Obstétrica, Clínica Médica, Clínica Pediátrica, Emergência/Pronto Socorro (PS), Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de adultos e pediátrica e Centro de Tratamento de Queimados (CTQ).

e) Tipos de transfusão:

Autóloga, quando o binômio doador /receptor é um indivíduo;

Alogênica, transfusão em que doador e receptor são indivíduos diferentes, porém imunohematologicamente compatíveis.

f) Tipos de hemocomponentes envolvidos (figuras 1 e 2): concentrado de hemácias (CH), CH filtrado (CHF), CH lavado (CHL), concentrado de plaquetas (CP), plasma fresco congelado (PFC), plasma normal (PN) e crioprecipitado (CRIO).

g) Antecedentes transfusionais: histórico de ter recebido, ou não, transfusão de algum hemocomponente. A atual ficha de notificação de Hemovigilância ao NOTIVISA não mais contempla o preenchimento dos dados do histórico transfusional (Anexo 3). Para análise das RT é informado ao Sistema SADIHU do Hemocentro, no momento da notificação dos eventos transfusionais adversos, o histórico transfusional.

h) Tipagem sanguínea, de acordo com o fenótipo ABO / Rh (D): A positivo, A negativo, B positivo, B negativo, O positivo, O negativo, AB positivo, AB negativo.

i) Grau de correlação: segundo a ficha de hemovigilância, refere-se ao grau de correlação do evento transfusional adverso com a transfusão, uma vez concluída a sua investigação, categorizada em: suspeita, confirmada, descartada e inconclusiva.

j) Gravidade do evento:

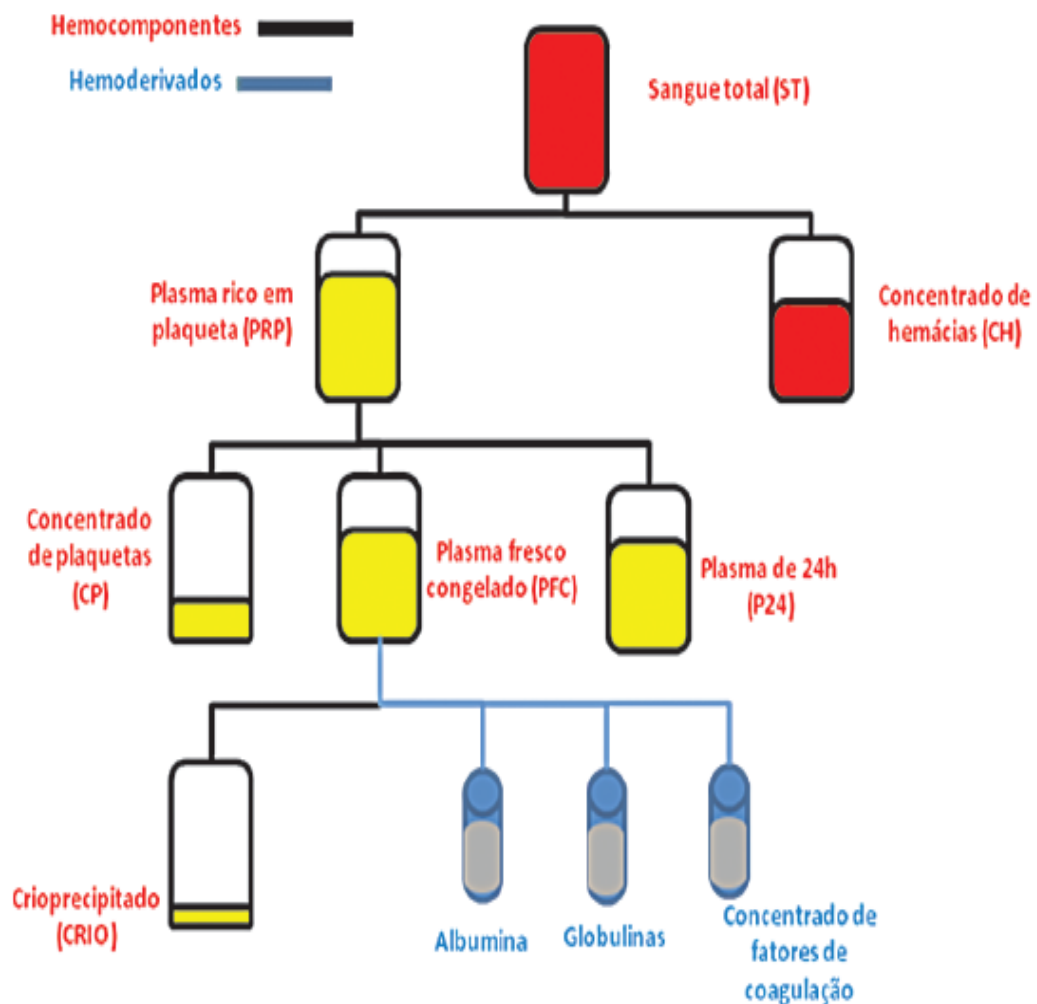
Grau I – Leve

Grau II – Moderado

Grau III – Grave

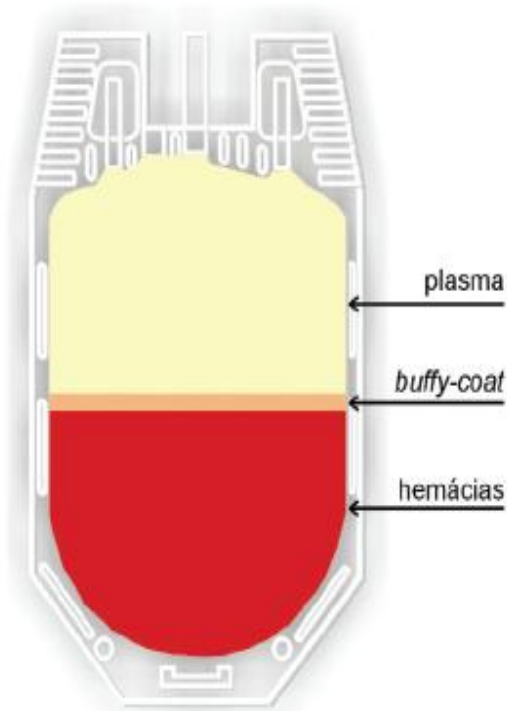
Grau IV – Óbito.

Figura 1. Produtos originados a partir do sangue total



Fonte: BRASIL, 2008d

Figura 2. Separação do sangue total em camadas após a centrifugação



Fonte: BRASIL, 2008d

3.5 Análise de dados:

Inicialmente, os dados do programa SADIHU foram importados numa planilha Excel e foram realizadas as tabulações de interesse.

Após, foram calculados:

3.5.1 Taxa ou Coeficiente de incidência de RT por 1.000 hemocomponentes transfundidos, antes e após a implantação do CTH, da seguinte forma:

Número RT / número de transfusões sanguíneas (no mesmo período de ocorrência) X 1.000

3.5.2 Risco Relativo (RR) e respectivo Intervalo de Confiança de 95% (IC 95%), utilizando-se o módulo StatCalc do aplicativo Epi Info versão 3.5.1 para Windows, tendo por categoria referência a taxa de incidência das RT nos 18 meses **antes** da implantação do CTH (FLETCHER et al.,1996; HULLEY et al., 2007);

3.5.3 Para se comparar a distribuição proporcional das características das transfusões e das RT, antes e após a implantação do CTH, foi utilizado o Teste qui-quadrado (χ^2), com correção de Yates, em casos de Tabelas 2 x 2. Foi adotado um nível de significância de $p < 0,05$.

3.6 Aspectos Éticos

A presente pesquisa em sua fase de projeto foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, obtendo-se parecer favorável sob Registro CONEP 268, em 16 de dezembro de 2008, parecer CEP nº 249/08, CAAE nº 0249.0.268-000-08 (Anexo 4).

A fim de assegurar a confidencialidade dos dados e evitar o uso indevido das informações, os nomes dos doadores de sangue, pacientes / receptores de transfusões não foram revelados.

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização das transfusões sanguíneas realizadas

Durante o período avaliado (36 meses) foram transfundidos 34.004 hemocomponentes (Tabela 1): concentrado de hemácias, concentrado de hemácias lavado, concentrado de hemácias filtrado, plasma fresco congelado, plasma normal, concentrado de plaquetas e crioprecipitado. A quantidade de hemocomponentes transfundidos foi 9,0% inferior no período após implantação do CTH.

Tabela 1 - Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, segundo **hemocomponente**. Londrina PR, novembro de 2006 a outubro 2009.

HEMOCOMPONENTE	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Concentrado Hemácias	8798	49,4	7797	48,1	16595	48,8
Concentrado Hemácias Lavado	190	1,1	175	1,1	365	1,1
Concentrado Hemácias Filtrado	1555	8,7	2895	17,9	4450	13,1
Plasma Fresco Congelado†	4043	22,7	2846	17,6	6889	20,3
Plasma Normal‡	20	0,1	-	-	20	0,1
Concentrado Plaquetas	2808	15,8	2170	13,4	4978	14,6
Crioprecipitado	392	2,2	315	1,9	707	2,1
TOTAL	17806	100,0	16198	100,0	34004	100,0

$$\chi^2 = 694,54 \quad df=5 \quad p<0,001$$

†‡ Agrupados PFC e PN para o cálculo do χ^2 e p valor

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009;

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Os perfis de utilização dos hemocomponentes são apresentados na Tabela 1. Observou-se que o CH e seus produtos (CHL, CHF) foram os mais utilizados (63%), com incremento no uso de CHF e decréscimo do uso de plasma (PFC e PN) após implantação do CTH.

Com relação ao tipo de transfusão, todas as transfusões sanguíneas no presente trabalho foram alogênicas (doador e receptor são indivíduos diferentes). Não foram registradas transfusões autólogas durante o período avaliado.

Na análise dos setores onde mais ocorreram transfusões sanguíneas, destacaram-se aqueles que recebem pacientes de maior complexidade: unidade de terapia intensiva, centro cirúrgico, pronto socorro, clínica médica (unidades feminina e masculina), ambulatório de transfusão do Hemocentro e quimioterapia, centro de tratamento de queimados (CTQ) e setor de moléstias infecciosas, além dos Hospitais Zona Norte e Zona Sul (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes* e após implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, segundo setor de ocorrência da transfusão. Londrina PR, novembro de 2006 a outubro 2009.**

SETOR / HOSPITAL	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
UTI adulto	4126	23,2	2934	18,1	7060	20,8
Centro Cirúrgico	2757	15,5	2477	15,3	5234	15,4
Ambulatório Transfusão do Hemocentro e Quimioterapia	2228	12,5	2049	12,6	4277	12,6
Pronto Socorro Médico	1901	10,7	1723	10,6	3624	10,7
Unidade Masculina	1518	8,6	1243	7,7	2761	8,1
Unidade Feminina	1000	5,6	1014	6,3	2014	5,9
UTI pediátrica	830	4,7	1009	6,2	1839	5,4
Centro Tratamento Queimados	754	4,2	1428	8,8	2182	6,4
Hospital Zona Norte	738	4,1	531	3,3	1269	3,7
Moléstias Infecciosas	647	3,6	652	4,0	1299	3,8
Hospital Zona Sul	471	2,6	342	2,1	813	2,4
Hemodiálise	252	1,4	75	0,5	327	1,0
Pediatria (Enfermaria)	140	0,8	238	1,5	378	1,1
Hospitais Externos 17ª Regional†	128	0,7	255	1,6	383	1,1
Maternidade Municipal	118	0,7	85	0,5	203	0,6
Tisiologia	103	0,6	67	0,4	170	0,5
Pronto Socorro Obstétrico	95	0,5	76	0,5	171	0,5
TOTAL	17806	100,0	16198	100,0	34004	100,0

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009;

†Hospital de Tamarana; Hospital Primeiro de Maio; Hospital de Jaguapitã; Hospital Prado Ferreira; Hospital Sertanópolis.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

De acordo com a Tabela 3, o maior número de transfusões sanguíneas foi para pacientes do sexo masculino (57,3%) comparado ao sexo feminino (42,7%), resultados considerados estatisticamente significantes, quando comparados os períodos pré e pós-CTH.

Tabela 3 - Distribuição das transfusões sanguíneas realizadas pelo Hemocentro Regional de Londrina, antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, segundo **sexo**. Londrina PR, novembro de 2006 a outubro 2009.

Sexo	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Masculino	9910	55,7	9578	59,1	19488	57,3
Feminino	7896	44,3	6620	40,9	14516	42,7
TOTAL	17806	100,0	16198	100,0	34004	100,0

$\chi^2 = 41,73$ $p < 0,001$

*novembro 2006 a abril 2008;

** maio 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

4.2 Caracterização dos eventos transfusionais adversos (RT)

Um total de 144 reações transfusionais foi notificado. Destas, 11 RT (7,6%) foram descartadas e as outras 133 RT (92,4%) foram incluídas no estudo (Tabela 4). Das 133 RT analisadas, a reação febril não hemolítica (RFNH) foi a mais notificada (n=87, 65,4%), seguida da reação alérgica (n=42, 31,6%), reação hipotensiva (n=2, 1,5%), TRALI / injúria pulmonar aguda relacionada à transfusão (n=1, 0,8%) e reação hemolítica aguda (n=1, 0,8%), por incompatibilidade do sistema ABO (Tabela 5).

Os demais tipos de RT (Reação anafilática, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana e reação hemolítica aguda não imune) não foram notificados (Tabela 5).

Entre as reações transfusionais (RT), tanto no período antes, como após implantação do CTH, as RFNH e as reações alérgicas foram as mais frequentes (97% das RT) (Tabela 5).

Tabela 4 - Correlação das reações com o ato transfusional antes* e após implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009**

Correlação com transfusão	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Confirmada	64	68,8	32	62,7	96	66,7
Inconclusiva	23	24,7	14	27,5	37	25,7
Descartada	6	6,5	5	9,8	11	7,6
TOTAL	93	100,0	51	100,0	144	100,0

*novembro 2006 a abril 2008;

** maio 2008 a outubro 2009

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Tabela 5 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo tipo. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009**

Tipo de Reação Transfusional Aguda	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Reação hemolítica aguda	1	1,1	-	-	1	0,8
Reação febril não hemolítica	58	66,7	29	63,0	87	65,4
Reação alérgica	26	29,9	16	34,8	42	31,6
TRALI***	-	-	1	2,2	1	0,8
Reação hipotensiva	2	2,3	-	-	2	1,5
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

*novembro 2006 a abril 2008;

** maio 2008 a outubro 2009;

***TRALI *Transfusion Related Acute Lung Injury*=Injúria Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Dentre os hemocomponentes envolvidos, o CH foi responsável pelo maior número de RT no Hemocentro Regional de Londrina (74,4%) (Tabela 6).

Observa-se na tabela 7 que durante o período analisado de 36 meses, entre os hemocomponentes transfundidos, o CH e o CHF foram os que apresentaram 83 das 87 RFNH (95%). Entre as 42 reações alérgicas, além do CH (57%), o PFC e o CP foram responsáveis por 21% e 14% das reações, respectivamente. Do total de RT, 14 foram atribuídas ao uso do CHF (11 RFNH e 3 alérgicas).

Tabela 6 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **hemocomponentes**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

HEMOCOMPONENTE	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Concentrado de Hemácias	74	85,1	25	54,3	99	74,4
Concentrado Hemácias Lavado†	-	-	1	2,2	1	0,8
Concentrado Hemácias Filtrado†	6	6,9	8	17,4	14	10,5
Plasma Fresco Congelado‡	4	4,6	7	15,2	11	8,3
Concentrado Plaquetas‡	3	3,4	5	10,9	8	6,0
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

$$\chi^2 = 14,95 \quad df=2 \quad p<0,001$$

† Agrupados CHL e CHF para o cálculo do χ^2 e p valor

‡ Agrupados PFC e CP para o cálculo do χ^2 e p valor

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Tabela 7 - Reações Transfusionais (RT) no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **tipo de RT e hemocomponentes transfundidos** (períodos antes e após implantação CTH). Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009.

Reações transfusionais	CH	CHL	CHF	CP	PFC	TOTAL
Reação hemolítica aguda	1	-	-	-	-	1
Reação febril não hemolítica	72	1	11	2	1	87
Reação alérgica	24	-	3	6	9	42
Reação anafilática	-	-	-	-	-	-
Sobrecarga volêmica	-	-	-	-	-	-
Contaminação bacteriana	-	-	-	-	-	-
TRALI*	-	-	-	-	1	1
Reação hipotensiva	2	-	-	-	-	2
Reação hemolítica aguda não imune	-	-	-	-	-	-
TOTAL	99	1	14	8	11	133

(CH Concentrado Hemácias; CHL Concentrado de Hemácias Lavado; CHF Concentrado de Hemácias Filtrado; CP Concentrado de Plaquetas; PFC Plasma Fresco Congelado);

*TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury*=Injúria Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão)

Fonte: SadiHU / NOTIVISA 2006-2009.

Com relação ao local de ocorrência das RT, observou-se que o ambulatório de transfusão do Hemocentro e de quimioterapia, os setores de clínica médica (unidade feminina e masculina), o pronto socorro médico e pronto socorro obstétrico, o centro de tratamento de queimados, o setor de moléstias infecciosas e a enfermaria de pediatria foram onde mais se registraram as RT (Tabela 8).

Tabela 8 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **Setor / Hospital de ocorrência de RT**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

Setor / Hospital	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Ambulatório Transfusão do Hemocentro e de Quimioterapia	22	25,3	12	26,0	34	25,5
Unidade Masculina	15	17,2	5	10,9	20	15,0
Unidade Feminina	13	15,0	10	21,6	23	17,2
Moléstias Infecciosas	8	9,2	-	-	8	6,0
Pronto Socorro Médico	6	7,0	5	10,9	11	8,2
Pronto Socorro Obstétrico	6	7,0	1	2,2	7	5,3
Centro Tratamento Queimados	5	5,8	5	10,9	10	7,5
Pediatria (Enfermaria)	3	3,4	5	10,9	8	6,0
Hemodiálise	3	3,4	-	-	3	2,3
Hospital Zona Sul	2	2,3	-	-	2	1,5
Hospital Zona Norte	1	1,1	-	-	1	0,8
Hospitais Externos 17 ^a Regional†	1	1,1	-	-	1	0,8
Maternidade Municipal	1	1,1	1	2,2	2	1,5
UTI adulto	1	1,1	-	-	1	0,8
Centro Cirúrgico	-	-	1	2,2	1	0,8
UTI pediátrica	-	-	1	2,2	1	0,8
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009;

†Hospital de Tamarana; Hospital Primeiro de Maio; Hospital de Jaguapitã; Hospital Prado Ferreira; Hospital Sertanópolis.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Quanto às especialidades que solicitaram transfusões, as que mais registraram RT foram hematologia, seguida de infectologia, clínicas cirúrgicas de gastroenterologia e angiologia, oncologia, traumatologia, centro de tratamento de queimados, ginecologia / obstetrícia, além de neurologia, cirurgia pediátrica, urologia e nefrologia (Tabela 9).

Tabela 9 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo especialidades. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

Especialidade / Setor	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Hematologia	25	28,7	14	30,4	39	29,3
Infectologia	13	15,0	2	4,3	15	11,3
Clínica Cirúrgica***	13	15,0	10	21,7	23	17,3
Oncologia	12	13,8	7	15,2	19	14,3
Traumatologia	8	9,2	3	6,6	11	8,3
Outros†	7	8,0	3	6,6	10	7,5
Centro Tratamento Queimados	5	5,7	5	10,9	10	7,5
Ginecologia Obstetrícia	4	4,6	2	4,3	6	4,5
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009;

***Gastroenterologia e Angiologia;

†Neurologia, Cirurgia Pediátrica, Urologia, Nefrologia.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Não obstante as transfusões sanguíneas terem ocorrido em maior número no sexo masculino, observou-se predomínio das RT em receptores do sexo feminino (55,6%) (Tabela 10), e em mulheres na faixa etária acima de 60 anos (Tabela 11).

Tabela 10 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **sexo**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

SEXO	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Masculino	39	44,8	20	43,5	59	44,4
Feminino	48	55,2	26	56,5	74	55,6
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

$\chi^2 = 0,00$ $p = 0,972$

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Tabela 11- Distribuição das Reações Transfusionais (RT), no Hemocentro Regional de Londrina, de acordo com a **faixa etária, sexo e número de transfusões**, Londrina PR, nov. 2006 a out 2009

Faixa etária (anos)	Reações Transfusionais				Total de transfusões	
	Masculino	Feminino	n	%	n	%
0 a 10	7	5	12	9,1	3080	9,0
11 a 20	15	6	21	15,8	2405	7,1
21 a 30	7	6	13	9,8	4031	11,9
31 a 40	7	9	16	12,0	3478	10,2
41 a 50	6	14	20	15,1	4647	13,7
51 a 60	4	11	15	11,2	5118	15,0
61 a 70	6	9	15	11,2	5333	15,7
71 a 80	7	8	15	11,2	3965	11,7
≥81	-	6	6	4,6	1947	5,7
TOTAL	59	74	133	100,0	34004	100,0

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

Quanto à classificação pela tipagem sanguínea, de acordo com o fenótipo ABO/Rh, as RT se distribuíram de acordo com a frequência fenotípica da população geral (Tabela 12), com predomínio de receptores do grupo O positivo (39,8%) e A positivo (33,1%), sem diferença significativa entre os períodos, para os fenótipos ABO Rh (D) positivos e negativos ($p=0,883$).

Tabela 12 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **Tipagem Sanguínea ABO / Rh (D)**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

Tipagem ABO / Rh (D)	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
A positivo†	30	34,5	14	30,4	44	33,1
B positivo†	10	11,5	6	13,0	16	12,0
AB positivo†	1	1,1	1	2,2	2	1,5
O positivo†	35	40,2	18	39,1	53	39,8
A negativo‡	4	4,6	2	4,3	6	4,5
B negativo‡	1	1,1	-	-	1	0,8
AB negativo‡	-	-	1	2,2	1	0,8
O negativo‡	6	6,9	4	8,7	10	7,5
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

$\chi^2 = 0,02$ $p = 0,883$

† Agrupados fenótipos ABO Rh positivos para o cálculo do χ^2 e p valor

‡ Agrupados fenótipos ABO Rh negativos para o cálculo do χ^2 e p valor

*novembro de 2006 a abril de 2008; ** maio de 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

No que se refere à variável “antecedentes transfusionais”, a maioria (68,4%) dos pacientes atendidos pelo Hemocentro Regional de Londrina e que apresentaram RT tinha histórico de ter recebido sangue (Tabela 13).

Tabela 13 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **antecedentes transfusionais**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

Antecedentes Transfusionais	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Sim	61	70,1	30	65,2	91	68,4
Não	26	29,9	16	34,8	42	31,6
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

$\chi^2 = 0,15$ $p = 0,702$

*novembro de 2006 a abril de 2008; ** maio de 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

No quesito gravidade do evento transfusional adverso, observou-se que 122 das RT foram caracterizadas como leve (91,7%), 10 moderadas (7,5%) e apenas um evento (0,8%) foi considerado **grave**, a reação hemolítica aguda, por incompatibilidade ABO. Não foram registrados casos de óbitos (Tabela 14).

Tabela 14 - Reações Transfusionais (RT) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **gravidade**. Londrina PR, novembro 2006 a outubro 2009

GRAVIDADE	ANTES		APÓS		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Grau I – Leve	79	90,8	43	93,5	122	91,7
Grau II – Moderado	7	8,1	3	6,5	10	7,5
Grau III – Grave	1	1,1	-	-	1	0,8
Grau IV – Óbito	-	-	-	-	-	-
TOTAL	87	100,0	46	100,0	133	100,0

*novembro de 2006 a abril de 2008;

** maio de 2008 a outubro 2009.

Fonte: SADIHU / NOTIVISA 2006-2009

4.3 Comparativo entre os coeficientes de incidência (períodos antes e após implantação CTH)

O coeficiente total de RT resultou em 3,91 por 1.000 hemocomponentes transfundidos no período de 36 meses. A incidência dos eventos transfusionais adversos foi menor no período pós-implantação do CTH (2,83 incidentes / 1000 hemocomponentes transfundidos), comparativamente ao período pré-CTH (4,88 / 1000) (RR:0,58; IC 95%: 0,41-0,83) (Tabela 15).

Tabela 15 – Número de transfusões sanguíneas e RT, coeficiente de incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%) antes e após implantação do Comitê Transfusional Hospitalar. Londrina PR, nov.2006 a out.2009

Comitê Transfusional Hospitalar	Transfusões	RT	Coeficiente	RR	IC (95%)
Antes CTH	17806	87	4,88	0,58	(0,41-0,83)
Após CTH	16198	46	2,83		
TOTAL	34004	133	3,91		

CTH Comitê Transfusional Hospitalar; RR Risco Relativo; IC Intervalo de Confiança
Fonte: SadiHU / NOTIVISA 2006-2009.

Com relação ao tipo de RT, segundo a Tabela 16, a incidência de RFNH foi significativamente menor no período após CTH, com RR:0,55; IC 95%: 0,35-0,86. Entretanto, para as reações alérgicas (RR:0,68; IC 95%: 0,36-1,26) e para os outros tipos de RT (RR:0,37; IC 95%: 0,04-3,52), embora os coeficientes de incidência tenham sido menores no período após CTH, as diferenças não foram significativas.

Tabela 16 - Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **tipo de reação transfusional**. Londrina PR, período de nov.2006 a out.2009

REAÇÃO TRANSFUSIONAL	ANTES	APÓS	RR	IC (95%)
Reação Febril Não Hemolítica	3,25	1,79	0,55	(0,35-0,86)
Reação Alérgica	1,46	0,98	0,68	(0,36-1,26)
Outras ***	0,16	0,06	0,37	(0,04-3,52)

RR Risco Relativo; IC Intervalo de Confiança

* novembro 2006 a abril 2008;

** maio 2008 a outubro 2009;

*****Incompatibilidade ABO, TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury = Injúria Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão) e Reação Hipotensiva.**

Fonte: SADIHU e NOTIVISA 2006-2009

Quando se compara a incidência de RT, de acordo com o sexo dos pacientes receptores de transfusões sanguíneas, antes e após a implantação do CTH, observa-se redução significativa apenas para o sexo masculino: RR:0,53; IC 95%: 0,31-0,91 (Tabela 17). Nota-se ainda que o risco de RT foi mais elevado no sexo feminino. A comparação dos coeficientes de incidência de RT entre o sexo feminino e masculino, no período de 36 meses, revela um risco significativamente aumentado para as mulheres (RR:1,68; IC 95%: 1,19-2,36) (Tabela 18).

Tabela 17 - Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **sexo**. Londrina PR, período de nov.2006 a out.2009

SEXO	ANTES	APÓS	RR	IC (95%)
Masculino	3,94	2,09	0,53	(0,31-0,91)
Feminino	6,08	3,93	0,65	(0,40-1,04)

RT Reações Transfusionais; RR Risco Relativo; IC Intervalo de Confiança

* novembro 2006 a abril 2008;

** maio 2008 a outubro 2009

Fonte: SADIHU e NOTIVISA 2006-2009

Tabela 18 - Reações Transfusionais e Coeficiente de Incidência por 1000 transfusões sanguíneas, Risco Relativo (IC 95%) no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **comparativo entre sexos**. Londrina PR, nov.2006 a out.2009

SEXO	RT	Transfusões	Coeficiente	RR	IC (95%)
Feminino	74	14516	5,09	1,68	(1,19-2,36)
Masculino	59	19488	3,02		

RT Reações Transfusionais; RR Risco Relativo; IC Intervalo de Confiança
Fonte: SADIHU e NOTIVISA 2006-2009

Na Tabela 19, a tipagem sanguínea ABO Rh(D) foi agrupada de acordo com o fenótipo Rh positivo ou negativo, e posteriormente comparada quanto à incidência de RT, antes e após CTH. Observou-se um risco relativo maior no fenótipo ABO Rh (D) negativo, porém, a redução da incidência de RT foi significativa somente para o fenótipo Rh positivo.

Tabela 19 - Coeficiente de Incidência de RT (por 1000 transfusões sanguíneas) e RR (IC 95%) antes* e após** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **tipagem sanguínea ABO Rh (D)**. Londrina PR, período de nov. 2006 a out.2009

Tipagem sanguínea ABO/Rh(D)	ANTES	APÓS	RR	IC (95%)
ABO Rh positivo***	4,74	2,70	0,57	(0,39-0,84)
ABO Rh negativo†	6,32	4,12	0,65	(0,25-1,68)

RT Reações Transfusionais; RR Risco Relativo; IC Intervalo de Confiança

* novembro 2006 a abril 2008

** maio 2008 a outubro 2009

*** fenótipos A, B, AB e O positivos

† fenótipos A, B, AB e O negativos

Fonte: SADIHU e NOTIVISA 2006-2009

Observa-se na Tabela 20 que o maior coeficiente (63,2) de incidência de RT no período pré-CTH ocorreu no pronto socorro obstétrico (PSO), seguido da enfermaria da pediatria (21,4), unidade feminina (13,0), moléstias infecciosas (12,4), hemodiálise (11,9), ambulatório de transfusão do Hemocentro e quimioterapia (9,9). No entanto, no período pós-CTH o maior coeficiente de incidência de RT foi

observado na enfermaria da Pediatria (21,0), seguido do PSO (13,2), Maternidade Municipal (11,8), clínica médica (unidade feminina=9,9 e unidade masculina=4,0), dentre outros. Na UTI adulto, UTI pediátrica e centro cirúrgico, setores com o maior número de transfusões sanguíneas, ocorreram apenas uma RT no CC e UTI pediátrica e nenhuma RT na UTI adulto.

Tabela 20 - Coeficiente de Incidência* de RT por 1000 transfusões sanguíneas antes** e após*** implantação do Comitê Transfusional Hospitalar, no Hemocentro Regional de Londrina, segundo **Setor / Hospital de Ocorrência**. Londrina PR, período de nov.2006 a out.2009

Setor / Hospital	ANTES			APÓS		
	Transfusões	RT	Coeficiente de Incidência*	Transfusões	RT	Coeficiente de Incidência*
Pronto Socorro Obstétrico	95	6	63,2	76	1	13,2
Pediatria (Enfermaria)	140	3	21,4	238	5	21,0
Unidade Feminina	1000	13	13,0	1014	10	9,9
Moléstias Infecciosas	647	8	12,4	652	-	-
Hemodiálise	252	3	11,9	75	-	-
Unidade Masculina	1518	15	9,9	1243	5	4,0
Ambulatório Transfusão Hemocentro e QT†	2228	22	9,9	2049	12	5,9
Maternidade Municipal	118	1	8,5	85	1	11,8
Hospitais Externos 17ªRegional‡	128	1	7,8	255	-	-
Centro Tratamento Queimados	754	5	6,6	1428	5	3,5
Hospital Zona Sul	471	2	4,2	342	-	-
Pronto Socorro Médico	1901	6	3,2	1723	5	2,9
Hospital Zona Norte	738	1	1,4	531	-	-
UTI adulto	4126	1	0,2	2934	-	-
Centro Cirúrgico	2757	-	-	2477	1	0,4
UTI Pediátrica	830	-	-	1009	1	1,0
Tisiologia	103	-	-	67	-	-
TOTAL	17806	87	4,9	16198	46	2,8

* Coeficiente de Incidência= nº RT / nº Transfusões x 1000

** novembro 2006 a abril 2008;

*** maio 2008 a outubro 2009;

†QT Quimioterapia;

‡Hospital Tamarana, Hospital Primeiro de Maio, Hospital Jaguapitã, Hospital Prado Ferreira, Hospital Sertanópolis

Fonte: SADIHU e NOTIVISA 2006-2009

5 DISCUSSÃO

Inicialmente, deve-se salientar que os resultados obtidos nesta pesquisa evidenciaram redução na quantidade de transfusões sanguíneas e no risco de ocorrência de reações transfusionais após a implantação do Comitê Transfusional do Hemocentro do Hospital Universitário de Londrina. Em países como a França (AFSSAPS, 2007) e Reino Unido (TAYLOR, 2009), a tendência de diminuição e estabilização no número de transfusões e de reações vem sendo observada como consequência da implantação dos sistemas de hemovigilância.

O CTH tem como seu principal escopo o monitoramento da prática hemoterápica, visando à redução dos eventos transfusionais adversos (VIGILANCES... ,2006). Assim, a interpretação dos resultados do presente estudo pode ser realizada considerando-se a finalidade do Comitê Transfusional do Hemocentro do Hospital Universitário de Londrina (Anexo 2), que é o de fornecer orientações para a prática transfusional segura e eficaz, minimizando os efeitos adversos das reações transfusionais.

Este comitê multidisciplinar funciona como um órgão assessor da Diretoria Clínica do HU / UEL, onde durante as reuniões de periodicidade bimestral, ou em caráter extraordinário, dependendo da gravidade do caso, são analisadas todas as indicações de transfusões que suscitaram dúvidas, ou questionamentos dos setores do hospital que utilizam os hemocomponentes, ou hemoderivados. Além disso, os casos notificados de eventos adversos imputados às transfusões sanguíneas são investigados, atendendo às recomendações da RDC 153 / 2004, quanto ao item hemovigilância (Anexo 2). Todas as deliberações do comitê são baseadas em protocolos clínicos e na literatura científica atualizada e são registradas em livro ata, devendo os membros participantes das decisões consignar as suas presenças neste livro.

Nossos resultados mostram a redução na quantidade de transfusões, apesar da oferta de leitos hospitalares ter se mantido, a complexidade dos procedimentos médico-cirúrgicos ter aumentado e da ampliação da abrangência do Hemocentro, que passou a atender também as demandas de novos serviços implantados no HU, como o Centro de Tratamento de Queimados, inaugurado em agosto de 2007, no qual o suporte hemoterápico é parte importante do tratamento.

Esta situação poderia levar ao aumento das transfusões, pois quanto maior o grau de complexidade de atendimento hospitalar, mais significativa será a quantidade de hemocomponentes transfundidos (USE..., 1994). No entanto, segundo o Manual Técnico de Hemovigilância (BRASIL, 2007), à medida que as ações de boas práticas em transfusão de sangue avançam, influencia-se a correta indicação e prescrição, uma vez que o médico prescritor é o grande responsável pela solicitação e seleção dos hemocomponentes, garantindo uma prática transfusional mais racional.

A redução no número de transfusões sanguíneas observada no estudo pode ser consequente ao uso mais racional dos hemocomponentes. Quanto à hemodiálise, cabe salientar que houve redução no número de pacientes renais crônicos submetidos ao tratamento no HU, consequente à reorganização dos serviços de terapia renal substitutiva (TRS), o que justifica o menor número de transfusões sanguíneas.

Durante o período analisado, o CH e seus produtos, CHL e CHF, foram os hemocomponentes mais requisitados. Estes resultados, com grande consumo de CH, podem ser atribuídos ao fato de o HU Londrina ser um hospital terciário, de alta complexidade e de referência para urgência / emergência nas especialidades de neurologia, ortopedia, cirurgia cardiovascular, aparelho digestivo e tratamento de queimados, em uma região metropolitana significativamente abrangente.

Todavia, observou-se no período pós-CTH o aumento do uso de CHF por deliberação do próprio CTH (segundo artigo 13, do Regimento Interno, Anexo 2), em atendimento às propostas encaminhadas pelos setores de Pediatria, UTIs e CTQ. Nessa oportunidade, foi adotada como rotina a leucodepleção dos CH para os pacientes desses setores, da Oncologia e Hematologia, atendidos no Ambulatório do Hemocentro e da Quimioterapia. Geralmente os pacientes internados nestes setores são politransfundidos, imunodeprimidos e com indicação do uso do CHF, o que resulta num decréscimo importante das RFNH e, em menor grau, também das reações alérgicas (BRASIL, 2008d; LOBO et al, 2006). No caso da pediatria, o uso do filtro de leucócitos poderia também evitar a transmissão do Citomegalovírus (CMV), que é intracelular, pelo fato deste vírus ficar retido na malha do filtro de leucócitos (BORDIN e FABRON JUNIOR, 1997; RAZOUK e REICHE, 2004).

O decréscimo do consumo de plasma, no período pós-CTH, possivelmente também se deve à atuação do CTH, relacionada à adoção de medidas educativas,

com orientação para os médicos prescritores quanto à solicitação de hemocomponentes, visando à diminuição dos erros relacionados à prescrição (TRANSFUSÃO... , 2007). No caso do PFC, com o funcionamento do CTQ, esperava-se um aumento no consumo deste hemocomponente, o que de fato não aconteceu. Muitas vezes o PFC era prescrito para substituir a albumina, nos procedimentos de paracentese e toracocentese, ou mesmo quando da instituição de nutrição parenteral ou quimioterapia.

Com relação ao sexo dos receptores, o maior número de transfusões sanguíneas verificado no sexo masculino, nos dois períodos, provavelmente se deve à maior exposição dos homens aos agravos consequentes às causas externas (acidentes de trânsito, traumas e ferimentos por arma branca e de fogo).

No que se refere à tipagem sanguínea ABO / Rh (D), conforme esperado, manteve-se a frequência de transfusões de acordo com a distribuição fenotípica encontrada na população em geral no período antes e após implantação do CTH (DEAN, 2010; HARMENNING, 2004; REID e LOMAS-FRANCIS, 2004).

Não foram registradas transfusões autólogas no presente estudo, em que o binômio “doador-receptor” ocorre num mesmo indivíduo, por não serem adequadamente incentivadas no HU. Esta situação poderia ser considerada a ideal, pois, conforme relatam Haynes e Torella (2004), a transfusão autóloga impediria a ocorrência de doenças transmitidas pelo sangue, evitando a morbi-mortalidade inerente à transfusão, além da otimização do estoque e facilidade na compatibilização imunohematológica. No entanto, apesar dessas vantagens, no Reino Unido, estratégias de incentivo ao uso do sangue autólogo não foram satisfatórias. Os autores evidenciaram que os médicos prescritores de sangue em cirurgias de grande porte, como cirurgia cardiovascular, aórtica e ortopédica, não estavam cientes da disponibilidade dessa modalidade terapêutica. Além dos resultados insatisfatórios, constataram o alto custo desses procedimentos, pelo uso de equipamentos “*cell-saver*”, materiais descartáveis e a impossibilidade de usar esse sangue em outros indivíduos, numa transfusão alogênica, resultando em custos maiores que o procedimento usual (HAYNES e TORELLA, 2004).

Apesar da disponibilidade no Hemocentro Regional de Londrina para as doações de sangue autólogas, o uso de sangue autólogo, como “pré-depósito” para as cirurgias eletivas, ainda é pouco divulgado, o que reforça a importância do uso racional de sangue como principal estratégia para a redução dos eventos

indesejáveis e a manutenção do estoque de hemocomponentes (HAYNES e TORELLA, 2004).

Neste estudo, quanto às RT, o coeficiente de incidência foi de 3,91 por 1.000 hemocomponentes transfundidos, durante os 36 meses de avaliação, com redução, em termos absolutos, de 47,1% das RT confirmadas (de 87 para 46 RT) e de 42,0% no coeficiente de incidência (de 4,88 para 2,83 RT por 1.000 hemocomponentes) no período pós-CTH. Este resultado está em conformidade com os dados da literatura mundial, que apontam uma taxa de cerca de três incidentes reportados para cada 1.000 hemocomponentes transfundidos (AFSSAPS, 2007; ANDREU et al., 2002; FRÈRE et al., 2001; REBIBO et al., 2001).

Um dos aspectos mais relevantes ao se interpretar dados que advém de sistemas de notificação refere-se à subnotificação e à influência no aumento do número de notificações quando são implementadas estratégias que visam à conscientização, como é o caso da atuação do CTH.

Neste contexto, na literatura mundial, vários estudos discutem as questões de “subnotificações”, ou mesmo de “superestimativas” de RT informadas aos sistemas de hemovigilância de cada país, devido às suas peculiaridades intrínsecas. Dentre elas, a obrigatoriedade ou não das notificações, o sigilo, a confidencialidade das informações, a falta de ações educativas, erros nas prescrições das transfusões sanguíneas, o não reconhecimento das RT agudas e tardias e o desconhecimento de que todos os eventos transfusionais adversos devem ser informados, independente da sua gravidade (FABER, 2003; 2004a; 2004b; 2009).

Na maioria dos países europeus informam-se todos os incidentes, reações adversas em receptores, doadores de sangue e os “quase-erros” (*near-miss*). Apesar das rigorosas Diretivas Europeias de Regulamentação na área de hemoterapia, muitos hospitais notificadores ainda acreditam ser necessário apenas informar os eventos graves (ESCOVAL e CONDEÇO, 2009; HAEMOVIGILANCE, 2006).

Conforme Andreu et al. (2002), no início da implantação do sistema de hemovigilância na França (1994), a incidência de notificação de RT era menor, com uma média de 2,5 RT por 1.000 hemocomponentes transfundidos, valor que se mantém relativamente estável desde 1997. No entanto, esses autores destacam que a heterogeneidade nas notificações de acordo com as diferentes regiões da França,

com taxas variando de 1,1 a 4,6 RT por 1.000 hemocomponentes, pode ser indicativo da ocorrência de subnotificações.

No modelo francês, o conceito de RT aguda, imediata e tardia é diferente do adotado no Brasil. Os franceses consideram os eventos adversos como tardios somente após oito dias da transfusão sanguínea, o que dificulta a comparação dos dados relativos aos eventos agudos notificados. Isto significa que, na comparação com outras realidades, os valores apresentam-se superiores, devido ao critério utilizado que inclui as RT não consideradas no caso brasileiro.

Segundo o informe anual do sistema francês, cerca de 70% de eventos são agudos e 30% tardios (AFSSAPS, 2007). Nesse relatório, foram apresentadas 7.463 notificações de eventos transfusionais adversos, entre agudos e tardios, que corresponderam a 2,7 eventos por 1.000 hemocomponentes transfundidos. Após análise criteriosa do sistema de hemovigilância, foram confirmados 5.722 RT (2,1 / 1.000 hemocomponentes).

O sistema de hemovigilância da Itália, que iniciou as notificações de eventos adversos em receptores em 2004, tem monitoramento de quase 50% dos hemocomponentes distribuídos pelos serviços de hemoterapia. Na Itália, a participação no sistema não é obrigatória. A incidência encontrada foi de 0,8 reações adversas por 1.000 hemocomponentes transfundidos. Nesse artigo, comentou-se também a existência de subnotificações das RT, devido à baixa incidência de RT notificadas (GIAMPAOLO et al., 2007).

Em Portugal, o sistema de hemovigilância, que é coordenado pelo Instituto Português do Sangue, apresentou relatórios com o perfil dos eventos transfusionais adversos notificados, onde cerca de 98% foram agudos e apenas 2% tardios. O relatório menciona ainda que, apesar do aumento do número de entidades notificadoras, não houve qualquer registro por cerca de 50% das instituições, o que pode ter contribuído para a subnotificação, como no Brasil (ESCOVAL e CONDEÇO, 2009).

No Boletim de Hemovigilância (BRASIL, 2008b; 2009), divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), destaca-se o impasse relacionado à subnotificação das RT, em todo o território brasileiro, que em algumas regiões pode chegar a 80%, dificultando estabelecer uma estimativa da real incidência das RT no Brasil. Além da escassez de estudos publicados, em termos comparativos ao apresentado neste trabalho, há grande dificuldade na obtenção de dados do número

de transfusões efetivamente realizadas no país, já que a assistência hemoterápica é prestada por serviços públicos, por privados contratados e por exclusivamente privados (BRASIL, 2008a; BUENO, 2007; CALLERA et al., 2004; COSTA, 2006; MATOS et al., 2006).

Em um estudo realizado em Manaus, Amazonas, no Hospital Universitário Getúlio Vargas, durante o período de 2001 a 2003, observou-se uma taxa de 1,0 RT por 1.000 hemocomponentes transfundidos (MATOS et al., 2006). Os autores consideraram que a incidência foi mais baixa que a encontrada na literatura, refletindo dificuldades na monitorização e notificação das reações ocorridas naquele hospital. Foi atribuída à subnotificação o número pouco expressivo de RT, conseqüente à dificuldade de estabelecer correlação entre a RT e a transfusão, por falta de conhecimento técnico-científico dos envolvidos na terapia transfusional (MATOS et al., 2006).

Callera et al. (2004), em artigo publicado no Brasil, observaram a taxa de incidência de 5,5 RT por 1.000 unidades transfundidas, mais alta que a observada no presente estudo, no serviço de hemoterapia de São José dos Campos (SP). Tratava-se de um serviço de hemoterapia que supria uma diversidade de 30 hospitais e clínicas, que atendiam a diferentes níveis de complexidade, como clínica médica, cirúrgica, emergência e trauma, Transplante de Medula Óssea (TMO), oncologia, hematologia e cirurgia cardiovascular, mas sem menção à existência de um CTH. Cabe salientar que o método de coleta de dados foi a observação direta dos receptores durante e até quatro horas pós-transfusão, pelo próprio serviço de hemoterapia, ao invés do tradicional sistema de notificações à Hemovigilância. A observação direta dos pacientes pelos transfusionistas possibilita melhor identificação das RT agudas.

Situação semelhante à detectada em São José dos Campos (SP) foi observada por Costa (2006) em estudo realizado no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, onde a taxa de incidência observada foi de 9,0 RT por 1.000 hemocomponentes, em um período de dois anos. Esse resultado foi atribuído à “busca ativa” pelo próprio serviço de hemoterapia e hemovigilância durante o período estudado.

No presente estudo, é provável que a menor taxa de incidência deva-se, em certa medida, à dificuldade de identificar algumas RT, principalmente em setores como UTI (adulto e pediátrica) e centro cirúrgico, nos quais, pelo volume de

transfusões realizadas, seria esperado maior número de notificações. Todavia, presentemente, ainda não se dispõe, nos serviços atendidos pelo Hemocentro Regional de Londrina, de mecanismos de busca ou de observação direta dos receptores durante o período pós-transfusional imediato.

Ainda assim, é muito provável que a atuação do CTH tenha contribuído efetivamente para a redução das RT, bem como das subnotificações, pois os resultados relativos à correlação das RT com as transfusões mostram que, proporcionalmente, aquelas consideradas inconclusivas ou descartadas aumentaram no conjunto das RT notificadas. Esta situação expressa maior preocupação dos profissionais em notificar todos os casos que apresentam sinais e sintomas durante e após a transfusão. Sabe-se que para o sistema de hemovigilância a notificação de todos os casos é fundamental, para posterior investigação e estabelecimento do grau de correlação.

Ilustra bem a situação descrita os resultados verificados em Jaquety Grande, província de Matanzas, Cuba, no período de 2003 a 2005, com diminuição das RT durante o desenvolvimento de um sistema de hemovigilância, com a criação do Comitê Hospitalar. Esta implantação permitiu um controle mais efetivo do uso do sangue e hemocomponentes, por meio do estabelecimento de um sistema de alerta ágil e de fácil tomada de decisões. Foi verificada também a erradicação do consumo de sangue total, procedimento abolido pela moderna hemoterapia, porque se preconiza o uso racional do sangue, através do seu fracionamento e uso dos seus hemocomponentes de forma criteriosa (BALLESTER et al., 2006).

Neste sentido, a utilização racional dos hemocomponentes apresenta-se como elemento mais importante na prática transfusional segura e eficaz. No nosso estudo, a redução do coeficiente de incidência das RT quando o hemocomponente transfundido foi o concentrado de hemácias (passou de 8,4 para 3,2 por 1.000 CH transfundidos, respectivamente, no período pré e pós-CTH) pode ser atribuída ao uso do filtro de leucócitos, que reduz a ocorrência de RFNH, evento mais frequentemente informado pelo sistema de hemovigilância ao NOTIVISA, intimamente relacionado à transfusão do CH.

A RFNH é muito frequente no país, porque não se adotou como rotina a leucodepleção universal, ao contrário dos países desenvolvidos, como os da Europa e da América do Norte (ANDREU et al., 2002). No Brasil, há dificuldade de recursos financeiros para a aquisição do filtro de leucócitos em todos os centros que realizam

o atendimento hemoterápico, pois a maioria destes insumos é importada. A leucodepleção universal levou à redução drástica das RFNH nos países desenvolvidos, porque os filtros retêm os leucócitos que liberam as citocinas, responsáveis pela sua fisiopatologia (BORDIN e FABRON JÚNIOR, 1997; MUKAGATARE et al., 2010; RAZOUK e REICHE, 2004; YAZER et al., 2004).

Nos países nos quais o CH é filtrado de rotina (leucodepleção universal), o concentrado de plaquetas foi o hemocomponente mais implicado nas RT (MICHLIG et al., 2003; SIEGENTHALER et al., 2005), situação que não foi encontrada em nosso estudo, onde o CH é predominantemente responsável pelas RT.

Apesar de todas as vantagens referidas anteriormente sobre o filtro de leucócitos, o CHF respondeu por 14 notificações de RT (11 RFNH e 3 alérgicas). Existem algumas especulações na literatura de que alguns mediadores solúveis no plasma remanescente (fatores de crescimento endoteliais), que não são retidos no filtro, poderiam continuar causando as RT residuais (FRÈRE et al., 2001; MUKAGATARE et al., 2010; YAZER et al., 2004).

Segundo o Manual Técnico de Hemovigilância, a incidência de RFNH é mais comum em receptores de concentrados de plaquetas (1% a 38%); nos CH (0,5% a 6%) e após a instituição de filtros de leucorredução, esta proporção pode se aproximar a 0,1%. As reações alérgicas (leves a moderadas) perfazem 1 a 3% das RT (BRASIL, 2007). Callera et al. (2004) também mencionaram o CH como o hemocomponente mais envolvido e a RFNH como o evento mais frequente, seguida das reações alérgicas em São José dos Campos (SP).

Dados mais recentes dos sistemas de hemovigilância do Reino Unido (TAYLOR, 2009) e da França (AFSSAPS, 2007) apontam que o coeficiente de incidência de RT devido ao concentrado de plaquetas é cerca de duas a três vezes superior quando comparado aos de outros hemocomponentes. Atribuem-se às transfusões de concentrado de plaquetas as RT alérgicas e por contaminação bacteriana, devido às características próprias de conservação e estocagem das plaquetas (que permanecem à temperatura ambiente e em agitação constante, com validade de cinco dias). No nosso estudo, não foi constatado nenhum caso de RT por contaminação bacteriana.

Apenas um caso de RFNH, na nossa pesquisa, teve o PFC como o hemocomponente implicado. Outros estudos europeus demonstraram que as taxas

de RT atribuídas ao PFC corresponderam a menos de 10% daquela verificada com o concentrado de plaquetas (ANDREU et al., 2002).

Ainda em relação ao PFC, o único caso notificado de injúria pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) foi devido a este hemocomponente. Tanto a doadora de sangue, como a receptora, eram do sexo feminino e múltiparas. Na literatura mundial existem vários autores que recomendam o uso terapêutico de plasma oriundo somente de doadores do sexo masculino, para evitar a ocorrência de TRALI. São as mulheres que apresentam mais frequentemente anticorpos contra antígenos leucocitários humanos (HLA) classes I ou II, ou aloantígenos específicos de neutrófilos, atribuídos à gravidez e presentes em hemocomponentes celulares estocados. Por meio das comparações feitas entre os diferentes sistemas de hemovigilância no continente europeu, entre Dinamarca, Noruega, Suécia e Reino Unido, é que foi possível estabelecer a correlação entre TRALI, uso de PFC e doadores de sangue do sexo feminino e múltiparas (FLESHLAND, 2007; KELLER-STANISLAWSKI et al., 2010; MOORE, 2006).

Esta entidade TRALI, segundo Fabron Júnior, Lopes e Bordin (2007), além de ser pouco diagnosticada, pode ser confundida com outras complicações respiratórias agudas, que levam à insuficiência respiratória. Não se dispõe de um teste rápido ou conclusivo para o diagnóstico laboratorial da TRALI. O tratamento é baseado na manutenção das condições clínicas do paciente, por meio do equilíbrio hemodinâmico e, muitas vezes, pela necessidade do suporte ventilatório, o mais precoce possível. Não se conhece a incidência da TRALI no Brasil. Nos Estados Unidos, estima-se que seja de um caso em cada 5.000 pacientes transfundidos (POPOVSKY, 2001; TRANSFUSÃO... , 2007; VAMVAKAS e BLAJCHMAN, 2009). Embora tenha um prognóstico favorável, a mortalidade da TRALI é estimada em 5 a 10% dos casos, como nos relatórios apresentados pelos sistemas SHOT (TAYLOR, 2009), do Reino Unido, FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2009) dos Estados Unidos e pelo Sistema de Hemovigilância da França (AFSSAPS, 2007).

Quanto à tipagem sanguínea ABO / Rh (D), as RT ocorreram, como nas transfusões, de acordo com a distribuição fenotípica encontrada na população em geral (DEAN, 2010; HARMENNING, 2004; REID e LOMAS-FRANCIS, 2004). Embora no presente estudo tenha se observado a redução do coeficiente de incidência para o grupo ABO-Rh negativo no período pós-CTH, esta não foi significativa. A suposição de que o grupo ABO-Rh negativo poderia vir a apresentar

um risco maior de RT, em relação ao grupo ABO-Rh positivo, se confirmou. Esta situação ocorre devido à maior possibilidade de sensibilização imunohematológica dos receptores em transfusões prévias, tendo em vista as características da distribuição do fenótipo ABO/Rh (D) na população em geral, na qual apenas cerca de 15% dos indivíduos é Rh negativo (DEAN, 2010; HARMENNING, 2004; REID e LOMAS-FRANCIS, 2004).

Especial atenção deve ser dada à incompatibilidade ABO, pois a administração inadequada do sangue, por erro humano, pode trazer prejuízos ao paciente, levando ao óbito. É necessário o treinamento constante das equipes envolvidas no “ciclo do sangue”. Neste trabalho verificou-se um caso de reação hemolítica aguda por Incompatibilidade ABO, gravidade do evento classificado como grau III, pelo risco de morte. Contudo, neste caso, o receptor apresentou evolução satisfatória, tendo sido submetido a um procedimento de plasmáfereze terapêutica (em que se retira parte do plasma que contém as aglutininas do sistema ABO causadoras do quadro hemolítico agudo). Este paciente da unidade de queimados evoluiu a óbito alguns meses após o incidente transfusional, devido à deterioração das suas condições clínicas, por sepsis.

Segundo dados do Sistema de Notificações do Reino Unido SHOT (TAYLOR, 2009), a estimativa de ocorrência de eventos denominados Hemocomponentes Transfundidos Incorretamente - IBCT (*Incorrect Blood Component Transfused*), acrescidos dos grupos de Transfusão Inapropriada e Desnecessária – I & U (*Inappropriate and Unnecessary Transfusion*) e Erros de Estocagem e Manuseio - HSE (*Handling and Storage Errors*) é elevada e corresponde à cerca de 60% do total dos eventos notificados. Além disso, nos Estados Unidos, calcula-se o risco de erros de classificação ABO em 1,0 por 38.000 transfusões realizadas (BRASIL, 2007; DZIK et al, 2003).

Quanto aos antecedentes transfusionais, verificou-se que 70% das RT ocorreram em pacientes que haviam recebido transfusões previamente, no período antes do CTH, e 65% após. Não obstante, dados da literatura disponível corroboram o fato de que pacientes politransfundidos são mais susceptíveis de apresentarem RT, devido à exposição prévia a antígenos eritrocitários e pela presença de anticorpos antileucocitários, que podem desencadear RFNH, em transfusões obtidas de doadores de sangue que contenham essas células (BRASIL, 2008d;

POPOVSKY, 2001; PRACTICE... 2007; RAZOUK e REICHE, 2004; VAMVAKAS e BLAJCHMAN, 2009).

Apesar da predominância de transfusões no sexo masculino, foram as receptoras do sexo feminino que tiveram um maior risco de RT, porque são as mulheres que estão mais expostas imunohematologicamente ao ciclo grávido-puerperal, portanto mais suscetíveis de serem sensibilizadas, tanto pela gravidez, como pela necessidade do suporte transfusional. Além disso, neste estudo, observou-se que a proporção de RT foi mais elevada em mulheres de idade mais avançada (31% acima de 60 anos), comparativamente aos homens (22%). Esta observação também foi registrada no Relatório Anual do Sistema de Hemovigilância da França (AFSSAPS, 2007), em que as RT ocorreram predominantemente na faixa etária acima de 80 anos (22,9%) e 70 anos (45%).

É possível que as intercorrências do ciclo grávido-puerperal sejam fatores impactantes no mecanismo desencadeador dos eventos transfusionais adversos, devido à emergência no atendimento às hemorragias obstétricas, com o uso de sangue e hemocomponentes sem as devidas provas de compatibilização, ou mesmo incompletas (POPOVSKY, 2001). É sabido que na ginecologia e obstetrícia as intercorrências de maior gravidade acabam exigindo o suporte hemoterápico, muitas vezes sem a indicação do hemocomponente apropriado, como, por exemplo, em solicitações de sangue total. O HU da UEL também é referência no atendimento às gestações de alto risco, recebendo pacientes com graves intercorrências obstétricas, o que pode explicar a alta incidência de RT nesse setor.

No nosso estudo, foi o pronto socorro obstétrico que apresentou a maior taxa de incidência de RT, de acordo com os setores solicitantes. Esse fato também foi observado no Boletim de Hemovigilância (2002-2005), que apresenta dados dos hospitais notificantes do Brasil, naquele período, porém estas taxas não se mantiveram nos relatórios publicados nos boletins dos anos subsequentes.

Além do PSO, na clínica médica (unidades feminina e masculina) e moléstias infecciosas (MI) houve redução da incidência das RT no período pós-CTH, que pode ser atribuída, em parte, à atuação educativa do CTH, na orientação da prescrição adequada dos hemocomponentes.

A clínica médica e o ambulatório de transfusão do Hemocentro Regional de Londrina foram os locais que deram origem a um significativo número de notificações. Nesses locais são atendidos muitos pacientes das clínicas de oncologia

e hematologia, geralmente politransfundidos e, portanto, mais propensos a apresentar eventos transfusionais adversos. Outro motivo para a ocorrência de RT na Clínica Médica pode ser atribuído às categorias de enfermidades que levam à internação nesse setor, que vão desde as mais simples até aquelas de maior gravidade, englobando uma diversidade de diagnósticos e tratamentos, possivelmente sem a adequada indicação do suporte hemoterápico e uso racional de hemocomponentes, como relatado no estudo de São José dos Campos (CALLERA et al., 2004).

Verificou-se também que os setores de UTI (adulto e pediátrica) e centro cirúrgico, apesar de serem os que solicitaram a maior quantidade de transfusões, foram os que tiveram menor incidência de RT. Estes dados, não esperados, podem indicar a existência de subnotificação, principalmente ao se considerar que podem ocorrer diagnósticos ambíguos por parte do pessoal técnico que atua nestas unidades (LOBO et al., 2006). Em algumas situações a gravidade do estado do paciente internado pode mimetizar os sinais e sintomas clínicos das reações transfusionais, com conseqüente não reconhecimento dessas reações pela equipe médica (COSTA, 2006).

Quanto ao Pronto Socorro Médico, setor também com grande número de transfusões, não se notou decréscimo na incidência de RT, imputando-se ao fato de que há grande dificuldade na uniformização das condutas hemoterápicas e de reconhecimento das RT, devido à diversidade de doenças encontradas e pela alta rotatividade dos pacientes, dos profissionais de enfermagem, médicos residentes e plantonistas que atuam neste local. Além disso, há que se considerar o constante *stress* a que são submetidos os profissionais que trabalham nos setores de urgência e emergência do hospital, comprometendo muitas vezes a decisão da escolha da melhor abordagem terapêutica para o momento.

Os resultados observados nesses setores reforçam a importância da disseminação das informações junto aos médicos prescritores, técnicos e pessoal envolvido no processo hemoterápico, resultando no melhor reconhecimento das reações transfusionais (TORELLA et al., 2002; USE... , 1994). Cabe ao comitê transfusional implementar novas estratégias de conscientização quanto à importância da adequada notificação, pois certamente o melhor conhecimento dos riscos inerentes às transfusões poderá contribuir também para uma prática transfusional segura e eficaz.

6 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Do total de 34.004 hemocomponentes transfundidos no período de novembro de 2006 a outubro de 2009, pelo Hemocentro Regional de Londrina, o número de transfusões reduziu-se em 9,0% no período após implantação do CTH. Não foram registradas transfusões autólogas durante o período avaliado.

O CH e seus produtos (CHF e CHL) foram os mais utilizados (63%), com incremento no uso do CHF e decréscimo do uso de plasma, após implantação do CTH. Os setores onde mais ocorreram transfusões sanguíneas foram aqueles que recebem pacientes de maior complexidade. O maior número de transfusões sanguíneas foi para pacientes do sexo masculino.

Quanto às RT, observou-se redução de 47,1% no período pós-CTH. Entre os hemocomponentes envolvidos, o CH foi responsável por 74,4% das reações nos dois períodos, sendo as reações febris não hemolíticas e as reações alérgicas mais frequentes (97%).

O ambulatório de transfusão do Hemocentro e quimioterapia, as unidades masculina e feminina, o centro de tratamento de queimados, o setor de moléstias infecciosas, a enfermagem de pediatria e os prontos socorros médico e obstétrico foram onde mais se registraram as RT.

As RT predominaram em pacientes do sexo feminino (55,6%) e em mulheres na faixa etária acima de 60 anos. Quanto à classificação pela tipagem sanguínea, de acordo com o fenótipo ABO/Rh(D), as RT se distribuíram de acordo com a frequência fenotípica da população geral, com predomínio de receptores do grupo O positivo (39,8%) e A positivo (33,1%), sem diferença significativa entre os períodos. Entre os pacientes que apresentaram RT, 68,4% tinham histórico de transfusão. A maioria das RT foi caracterizada como leve (91,7%) e um evento foi considerado grave, a reação hemolítica aguda, por incompatibilidade ABO. Nenhum óbito por transfusão foi registrado.

A incidência dos eventos transfusionais adversos foi menor no período após a implantação do CTH (RR:0,58; IC 95%: 0,41– 0,83). Com relação ao tipo de RT, a incidência de RFNH foi significativamente menor no período pós-CTH. Para as reações alérgicas e outros tipos de RT, embora os coeficientes de incidência tenham sido menores, as diferenças não foram significativas.

De acordo com o sexo dos receptores de transfusões, observou-se redução significativa da taxa de incidência das RT apenas no sexo masculino, no período pós-CTH. Verificou-se, porém, que o risco de RT era mais elevado para as mulheres, quando comparado o coeficiente de incidência entre os sexos.

Observou-se um risco maior de RT no fenótipo ABO Rh (D) negativo, em relação ao ABO Rh (D) positivo, quando comparados os períodos pré e pós-CTH. No entanto, a redução da incidência de RT foi significativa somente para o fenótipo Rh positivo.

O maior coeficiente de incidência de RT no período pré-CTH ocorreu no pronto socorro obstétrico, seguido da enfermaria da pediatria, unidade feminina, moléstias infecciosas, hemodiálise, unidade masculina, ambulatório do Hemocentro e quimioterapia. No período pós-CTH o maior coeficiente de incidência de RT foi observado na enfermaria da pediatria, seguido do PSO e Maternidade Municipal. Na UTI adulto, UTI pediátrica e CC, setores com o maior número de transfusões sanguíneas, ocorreram apenas uma RT no CC e UTI pediátrica e nenhuma RT na UTI adulto.

Os resultados obtidos reforçam a importância do CTH no acompanhamento, bem como na implementação de estratégias para o aprimoramento da hemovigilância. Considerando-se que o HU de Londrina é parte integrante da Rede Sentinela de Hospitais e tem uma Gerência de Risco, torna-se prioritário dar continuidade aos processos de identificação de riscos e correção de falhas, desde a produção dos hemocomponentes até o seu uso (ciclo do sangue). A atuação do comitê pode ser observada com a adoção de medidas que asseguram a qualidade da assistência em hemoterapia, quer seja pelo uso racional do sangue, com o decréscimo das reações transfusionais, como também pelo aumento das notificações das RT, preservando o caráter sigiloso, voluntário e não punitivo do sistema de hemovigilância brasileiro.

Entretanto, na atualidade, os CTH instalados e funcionantes são em pequeno número no Brasil, provavelmente devido à inexistência de organogramas hospitalares, precariedade da literatura científica sobre o assunto e a falta de uma mais ampla divulgação pela ANVISA. É necessário que os dirigentes dos serviços de saúde estejam sensibilizados para promover, em conjunto com os Hemocentros e a Rede Sentinela, a implantação, o acompanhamento e o apoio aos Comitês Transfusionais nos estabelecimentos que realizam transfusões sanguíneas.

Além disso, cabe ao CTH estabelecer critérios para a indicação mais adequada do uso do sangue, baseado na avaliação crítica e atualizada da literatura científica disponível (*state of art*) e das normas vigentes em resoluções e documentos oficiais, como os do Ministério da Saúde e da ANVISA, que tratam de questões relacionadas às atividades hemoterápicas.

É de suma importância também que, em consonância com a Hemovigilância, todos os profissionais envolvidos com a prática transfusional estejam sensibilizados, conheçam a atuação do CTH e procedam as notificações dos incidentes, reações adversas ou queixas técnicas associadas ao sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

Para que se assegure o perfeito desencadeamento dessas medidas, é imprescindível que se promovam a educação e treinamento de todas as equipes envolvidas no processo transfusional, melhorando a comunicação entre elas, o que também é uma das incumbências do CTH.

Um dos pontos mais significativos, neste estudo, foi demonstrar que a taxa de incidência dos eventos transfusionais adversos foi menor no período pós-implantação do CTH, sugerindo que a atuação do CTH, por meio de medidas educativas e não punitivas, identificando inconsistências e desvios da qualidade, pode colaborar para o decréscimo das RT agudas.

A comprovação da diminuição dos eventos transfusionais adversos, após implantação do CTH junto ao corpo clínico do HU, serve de modelo aos demais hospitais atendidos pelo Hemocentro Regional de Londrina, motivando a implantação de outros CTH similares. Esta medida pode se refletir na qualidade das transfusões prescritas e acompanhamento das notificações das RT em todas as instituições de saúde que utilizam a terapêutica transfusional, sejam elas privadas, filantrópicas, ou públicas, no sentido de evitar sequelas indesejáveis aos receptores de transfusões sanguíneas e, o fato mais relevante, impedir a recorrência destes eventos, que muitas vezes podem ser fatais.

REFERÊNCIAS

- AFSSAPS. **Rapport Annuel Hémovigilance 2007**. Paris: AFSSAPS Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 2007. Disponível em: <http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/e92822f8ff7cb27d5f2009c9ac27bf1c.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2010.
- ANDREU, G. et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusions incident reports from 1994 to 1998. **Transfusion**, Philadelphia, v. 42, n. 10, p.1356-64, Oct. 2002.
- ANVISA. **Hemovigilância**. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>>. Acesso em: 13 jun. 2010a.
- ANVISA. **Notivisa**. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 13 jun. 2010b.
- BALLESTER, H. M. S. et al. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en el Hospital "Iluminado Rodríguez", del Municipio Jaguey Grande, Matanzas. **Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia**, la Habana, v. 22, n. 3, sep.-dic. 2006. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892006000300007&lng=es&nrm=iso&tlng=es>. Acesso em: 30 set. 2008.
- BORDIN, J. O.; FABRON JUNIOR, A. Aplicação clínica de filtros leucocitários. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 205-208, jul./set. 1997.
- BRASIL. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 mar. 2001. v. 139, n. 57-e. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=22/03/2001>>. Acesso em: 17 fev. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados) e serviços privados não contratados ao SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue**. Brasília: MS, 2004a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/sangue/hemovigilancia/manual_doenca.pdf>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual técnico de hemovigilância**. Brasília: MS, 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/manuais.htm>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC (Resolução Diretoria Colegiada) 153** de 14 de junho de 2004b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/legis/sangue_componentes.htm#resolucoes>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de hemovigilância**. Brasília: MS, 2008b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/boletim_hemo.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância n. 2**. Brasília: MS, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/boletim_hemo_2009.pdf>. Acesso em: 17 fev.2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa DST-AIDS – Janela Imunológica**. 2008c. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISC28C0D4BPTBRIE.htm>>. Acesso em: 13 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Guia para o uso de hemocomponentes**. Brasília: MS, 2008d. Disponível em: <<http://www.uel.br/hu/hemocentro/pages/arquivos/guiahemocomponentes.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2009.

BUENO, S. C. **Proposta de implementação da hemovigilância para a racionalização na utilização dos hemocomponentes**. 2007. 38 f. Disponível em: <http://www.repositorio.seap.pr.gov.br/arquivos/File/artigos/saude/proposta_de_implementation_da_hemovigilancia.pdf> Acesso em: 14 maio 2010.

CALLERA, F. et al. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 78-83, 2004.

CORDONI JÚNIOR, L. **Elaboração e avaliação de projetos em saúde coletiva**. Londrina: Eduel, 2005.

COSTA, F. V. **Estudo dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU – UFCS)**. 2006. 57 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Medicina) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006. Disponível em: <<http://www.bibliomed.ccs.ufsc.br/CM0598.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2010.

DEAN, L. **Blood groups and red cell antigens**. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/picrender.fcgi?book=rbcantigen&part=ch05A-BO&blobtype=pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2010.

- DEBEIR, J. et al. The French haemovigilance system. **Vox Sang**, Basel, v. 77, n. 2, p. 77-81, 1999.
- DZIK, W. H. et al. Patient safety and blood transfusion: new solutions. **Transfusion Medicine Reviews**, Orlando, v. 17, n. 3, p. 169-180, Jul. 2003.
- ESCOVAL, M. A.; CONDEÇO, J. Hemovigilância em Portugal a evolução, o presente e o futuro do sistema de notificação. **ABO Revista de Medicina Transfusional**, Lisboa, n. 39, p. 9-16, Jul./Set. 2009.
- FABER, J. C. Haemovigilance procedure in transfusion medicine. **Hematology Journal**, London, 5 Suppl 3, p. S74-82, 2004b.
- FABER, J. C. Hemovigilance: definition and overview of current hemovigilance systems. **TATM. Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine**, Mallakoff, v. 5, n. 1, p. 237-245, Apr. 2003.
- FABER, J. C. Revue des principaux systèmes d'hémovigilance dans le monde. **Transfusion Clinique et Biologique**, Paris, v. 16, n. 2, p. 86-92, May 2009.
- FABER, J. C. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. **Transfusion and Apheresis Science**, Oxford, v. 31, n. 2, p. 99-110, Oct. 2004a.
- FABRON JUNIOR, A.; LOPES, L. B.; BORDIN, J. O. TRALI - Lesão pulmonar aguda associada à transfusão. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, Brasília, v. 33, n. 2, p. 206-212, mar./abr. 2007.
- FLETCHER, R. H. **Epidemiologia clínica**: elementos essenciais. 3.ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996. 281 p.
- FLESHLAND, O. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. **Intensive Care Medicine**, New York 2007, v. 33, p. 17-21, June, 2007. Suplemento 1.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion**. 2009. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM205620.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2010.
- FRÈRE, M. C. et al. Analysis of 516 reports of reactions after the transfusion of labile blood products. **Transfusion Clinique et Biologique**, Paris, v. 8, n. 4, p. 333-42, Aug. 2001.
- GIAMPAOLO, A. et al. The first data from the haemovigilance system in Italy. **Blood Transfusion**, v. 5, n. 2, p. 66-74, Apr. 2007.
- HAEMOVIGILANCE. **Vox Sanguinis**, Basel, v. 90, n. 3, p. 207-241, Apr. 2006.
- HARMENNING, D. **Técnicas modernas em banco de sangue e transfusão**. 4. ed. São Paulo: Revinter, 2004.

HAYNES, S. L.; TORELLA, F. The role of hospital transfusion committees in blood product conservation. **Transfusion Medicine Reviews**, Orlando, v. 18, n. 2, p. 93-104, Apr. 2004.

HERVÉ, P. et al. Hemovigilance in France. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**. São Paulo, v. 22, n. 3, p. 368-73, 2000.

HULLEY, S. B. et al. **Designing clinical research**. 3. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

KELLER-STANISLAWSKI, B. et al. Frequency and severity of transfusion-related acute lung injury - German haemovigilance data (2006-2007). **Vox Sanguinis**, Basel, v. 98, n. 1, p 70-77, Jan. 2010.

KUTNER, J. M. Comitê Hospitalar de Transfusão. In: COVAS, D. T.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. **Hemoterapia: fundamentos e prática**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 551-55.

LOBO, S. et al. Anemia e transfusões de concentrados de hemácias em pacientes graves nas UTI brasileiras (pelo FUNDO-AMIB). **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 234-241, jul. / set. 2006.

MATOS, M. M. M. et al. Caracterização das reações transfusionais ocorridas no Hospital Universitário Getúlio Vargas, Amazonas, Brasil, no período de 2001 a 2003. **Revista HUGV**, Manaus, v. 5, n. 1-2, jan./dez. 2006.

MICHLIG, C. et al. Three years of haemovigilance in a general University hospital. **Transfusion Medicine**, Oxford, v. 13, n. 2, p. 63-72, Apr. 2003.

MOORE, S. B. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): clinical presentation, treatment, and prognosis. **Critical Care Medicine**, New York, v. 34, n. 5 Suppl., p. S-114-S117, May 2006.

MUKAGATARE, I. et al. Effet de la déleucocytation des concentrés érythrocytaires sur les réactions transfusionnelles. **Transfusion Clinique et Biologique**, Paris, v. 17, n. 1, p. 14-19, Feb. 2010.

QUELLET, P. Hospital transfusion committee. **ISBT Science Series**, v. 2, n. 2, p. 82-84, Oct. 2007.

POPOVSKY, M. A. (Ed.). **Transfusion reactions**. 2.ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2001. 468 p.

PRACTICE guidelines for blood transfusion: a compilation from recent peer-reviewed literature. [S.l.]: **American Red Cross**, 2007. Disponível em: <<http://www.redcross.org/www-files/Documents/WorkingWiththeRedCross/practiceguidelinesforbloodtrans.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2010.

PROIETTI, A. B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 30, n. 3, p. 173-176, 2008.

RAZOUK, F. H.; REICHE, E. M. V. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 126-134, 2004.

REBIBO, D. et al. Blood transfusion surveillance: organization and results. **Revue du Praticien**, Paris, v. 51, n.12, p.1332-36, Jun. 2001.

REID, M.; LOMAS-FRANCIS, C. **The Blood Group Antigen Facts Book**. 2. ed. New York: Elsevier, 2004.

ROBILLARD, P. Propostas de definições de consenso para a hemovigilância de reações adversas não-Infeciosas. In: REUNIÃO DA COMISSÃO DE HEMOVIGILÂNCIA, 2006, Cidade do Cabo. **Anais...** Cidade do Cabo: Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea, 2006.

SAXENA, S.; SHULMAN, I. A. Resurgence of the blood utilization committee. **Transfusion**, Philadelphia, v. 43, n. 8, p. 998-1006, Aug. 2003.

SAXENA, S.; SHULMAN, I. A. **The Transfusion Committee**: putting patient safety first. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2006. 156 p.

SHULMAN, I. A.; SAXENA, S. The Transfusion Services Committee – Responsibilities and Response to Adverse Transfusions Events. **Hematology**, Washington, n. 1, p. 483-90, 2005. Disponível em: <<http://asheducationbook.hematologylibrary.org/cgi/reprint/2005/1/483>>. Acesso em: 30 set. 2008.

SIEGENTHALER, M. A. et al. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. **Vox Sanguinis**, Basel, v. 88, n. 1, p 22-30, Jan. 2005.

TAYLOR, C. (Ed.). **SHOT Serious Hazards of Transfusion - the 2008 Annual SHOT Report**. Manchester: Steering Group, 2009. Disponível em: <<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/03/SHOT-Report-2008.pdf>> Acesso em: 14 jun. 2010.

TORELLA, F. et al. Can hospital transfusion committees change transfusion practice? **Journal of the Royal Society of Medicine**, London, v. 95, n. 9, p. 450–452, Sept. 2002.

TRANSFUSÃO: ética e técnica. **Hemo em Revista**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 38-44, out./nov./dez. 2007. Disponível em: <<http://www.sbhh.com.br/biblioteca/hemo-revista/vol2-2007/capa-34-40.pdf>> Acesso em: 14 jun. 2010.

UEL. Hospital Universitário. Hemocentro. **Rede Hemepar**. Disponível em: <<http://www.uel.br/hu/hemocentro/pages/rede-hemepar.php>> Acesso em: 14 jun. 2010.

USE of blood products for elective surgery in 43 European hospitals. The Sanguis Study Group. **Transfusion Medicine**, Oxford, v. 4, n. 4, p.247-49, Dec. 1994.

VAMVAKAS, E. C.; BLAJCHMAN, M. A. Transfusion-related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. **Blood**, v. 113, n. 15, p. 3406-3417, Apr. 2009.

VIGILANCES, including donor vigilance. **TransfusionToday**, Amsterdam, n. 68, p. 3, Sep. 2006. Disponível em: <<http://www.isbt-web.org/files/tt/TT68.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2010.

YAZER, M. H. et al. The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. **Transfusion**, Philadelphia, v. 44, n. 1, p. 1-4, Jan. 2004.

ANEXOS

Anexo 1 - Ordem de Serviço Dir. Sup.N 019/2008



Universidade
Estadual de LONDRINA



Hospital Universitário
Diretoria Superintendente

ORDEN DE SERVIÇO DIR. SUP. N. 019/2008

O Diretor Superintendente do Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná - HURNP, no uso de suas atribuições,

Considerando a Resolução-RDC n.º 153, de 14 de junho de 2004, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da qual foi aprovado o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.;

RESOLVE:

Art. 1º. – Instituir o **Comitê Transfusional do Hemocentro do HU** – composta pelos seguintes membros:

Participante:

Dr. Marcos César B. de Almeida Camargo	Diretor Clínico
Enfa. Cleuza Catsue Takeda Kuwabara	Diretora de Enfermagem
Dra. Eva Maria Estrela Dálva Janowski	Chefe da Divisão Médica do Centro Cirúrgico
Dr. Reinaldo Minoru Kuwahara	Equipe da Unidade de Queimados
Enf. Elza Hiromi Tokushima Anami	Equipe da Unidade de Queimados
Dra. Lucienne Tibery Queiroz Cardoso	Divisão Médica da UTI Adulto
Dra. Luiza Kazuko Moriya	Divisão Médica da UTI Pediátrica
Enf. Ivonice Zepperer de Angelo	Seção de Apoio a Doadores, Receptores e Higiene da Divisão de Hemocentro
Dr. Antônio César Marson	Chefe de Divisão do Pronto Socorro
Dra. Claudia Maria Dantas de M. Carrilho	Chefe de Divisão Médica das Unidades de Internação
Dr. Lucio Tedesco Marchese	Chefe da Divisão Médica de Pediatria
Dr. Inácio Teruo Inoue	Chefe da Divisão Médica da Maternidade
Dra. Susana Lilian Wiechmann	Chefe da Divisão Médica da MI
Dr. Denison Noronha Freire	Chefe da Divisão Médica da Fisiologia
Dr. Ivan José Blume de Lima Domingues	Presidente da Comissão de Ética
Dr. Fábio Martins Nardo Botelho	Representante dos Médicos Residentes
Dra. Mariza Saito	Chefe da Divisão de Hemocentro
Dr. Renato Tavares Yabe	Procurador Jurídico no HU
Sra. Rosângela Iank	Divisão de Hemocentro

– SEGUE –



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA



GOVERNO DO
PARANÁ

Hospital Universitário
Continuação da Ordem de Serviço DIR.SUP.N. 019/2008 Fls. 02/02

§1º. Sem prejuízo das responsabilidades pertinentes às respectivas áreas, compete à *Dra. Marisa Saito* a coordenação técnica do **COMITÊ**, cabendo à *Sra. Rosângela Iank* secretariar os trabalhos.

§2º. Os membros do **COMITÊ** ora constituído terão mandato de 02 anos.

Art.2º Compete ao **COMITÊ TRANSFUSIONAL DO HEMOCENTRO DO HU** exercer as atividades estabelecidas no Item "A-5" do Anexo I da Resolução-RDC n.º 153/2004, emanada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; e de outras normatizações que vierem complementá-la ou substituí-la.

Parágrafo Único. Aos setores, grupos e comissões competentes do Hospital que tenham interface com as atribuições, projetos e ações do **COMITÊ** compete prestar-lhe o apoio técnico de suas áreas respectivas, quando solicitado pela **COMITÊ**.

Art. 3º. A presente Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Londrina, 10 de abril de 2008.

Dr. Francisco Eugênio Alves de Souza
Diretor Superintendente do HU

Anexo 2 – Regimento Interno do Comitê Transfusional Hospitalar do HU



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA COMITÊ TRANSFUSIONAL

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I DA CARACTERIZAÇÃO E FINALIDADE

Artigo 1º - Fica instituída a partir desta data, o Comitê Transfusional do Hemocentro do Hospital Universitário de Londrina.

Artigo 2º - O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU é formado por uma equipe multidisciplinar, de natureza técnico-científica, composta por profissionais que atuam direta e indiretamente na hemoterapia, em atendimento a RDC 153/2004, item A-5.

Artigo 3º - O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU tem por finalidades:
Fornecer orientações para a prática transfusional segura e eficaz, minimizando os efeitos adversos das reações transfusionais;
Contribuir para a utilização racional dos hemocomponentes;
Padronizar, uniformizar e melhorar a qualidade da transfusão;
Analisar a eficiência das transfusões realizadas;
Proporcionar a melhoria do atendimento ao paciente internado com indicação de transfusão de sangue e hemocomponentes;
Atender as recomendações da RDC 153/2004 quanto ao item hemovigilância;

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Artigo 4º - O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU será presidido pelo Diretor Clínico do HU, coordenado pela Chefia de Divisão de Hemocentro e composto pelos Membros Consultores nomeados pelo Diretor Superintendente, os quais representam cada uma das seguintes áreas:

- a) Diretoria de Enfermagem;
- b) Divisão Médica do Centro Cirúrgico;
- c) Divisão Médica da UTI Adulto;
- d) Divisão Médica da UTI Pediátrica;
- e) Divisão Médica do Pronto Socorro;
- f) Divisão Médica das Unidades de Internação;
- g) Divisão Médica da Pediatria;



- h) Divisão Médica da Maternidade;
- i) Divisão Médica da MI (Moléstias Infeciosas);
- j) Divisão Médica da Tisiologia;
- k) Gerência de Risco;
- l) Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- m) Centro Tratamento de Queimados;
- n) Setor de Hemodiálise;
- o) Anestesiastas;
- p) Comissão de Ética;
- q) Divisão de Hemocentro (Enfermagem/Controle de Qualidade/Produção e Distribuição de Hemocomponentes);
- r) Procuradoria Jurídica;
- s) Representante dos Médicos Residentes.

Artigo 5º- O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU contará com os seguintes Membros Executores, os quais serão indicados pelo próprio Comitê, para as seguintes funções:

Coordenador
Vice-Coordenador
Secretária

Parágrafo Único: a função de Secretária do Comitê Transfusional será exercida por servidor técnico-administrativo lotado no HU, não integrante da relação de Membros Consultores.

Artigo 6º - O mandato de cada membro nomeado pelo Diretor Superintendente será de 02 (dois) anos, permitida tantas reconduções quantas forem necessárias.

Artigo 7º - O Comitê Transfusional do Hemocentro do HU poderá convidar profissionais ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento das ações, sempre que julgar necessário.

Artigo 8º - O Comitê Transfusional funcionará como um órgão assessor da Diretoria Clínica, com autonomia funcional, observadas as normas e legislação pertinentes. O Comitê terá como sede a sala de reuniões do Hemocentro Regional de Londrina, podendo, por decisão de sua plenária, realizar reuniões descentralizadas.

Parágrafo Único - As reuniões ocorrerão bimestralmente, a contar da última reunião realizada, sendo aceitável reuniões extraordinárias, considerando a gravidade do caso. O Comitê terá sua sede nas dependências do Hospital Universitário e do Hemocentro Regional de Londrina e usufruirá sua infra-estrutura administrativa.



Artigo 9° - O Comitê Transfusional instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o “*quorum*” em cada sessão antes de cada votação, se houver.

Parágrafo Único: As decisões e a votação de cada um dos membros do Comitê Transfusional serão nominais e abertas, vedado o voto por procuração.

Artigo 10° - O Comitê Transfusional, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Artigo 11° - Os expedientes sujeitos à análise do Comitê devem ser encaminhados para o Coordenador que tomará as providências cabíveis.

Artigo 12° - A cada reunião os membros consignarão sua presença em livro próprio e lavrada ata, da qual conste uma exposição sucinta dos trabalhos, conclusões, deliberações e resoluções, a qual, após lida e aprovada, será assinada pelo coordenador e secretário do Comitê.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 13° - Ao Comitê Transfusional cabe dirigir, coordenar, supervisionar as ações relacionadas à Transfusão Sanguínea na área de abrangência do Hospital Universitário, especificamente nas ações de:

- I. Propor diretrizes de uma política transfusional para a sua área de abrangência, pautada nos princípios e diretrizes estabelecidos pelo Hospital Universitário de Londrina;
- II. Elaborar, implantar, atualizar e supervisionar as normas e rotinas para o uso racional do sangue e hemocomponentes visando a garantia da qualidade;
- III. Estabelecer critérios para o uso de sangue e hemocomponentes a partir da avaliação crítica da literatura e das normas estabelecidas e vigentes em Resoluções e outros documentos oficiais que tratam de questões relacionadas à área de hemoterapia;
- IV. Praticar e assegurar ações da Hemovigilância, orientando todos os profissionais que atuam nas áreas que integram, a fim de que procedam as notificações de incidentes, reações adversas ou queixas técnicas associadas ao sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- V. Promover a educação e treinamento de toda equipe envolvida no processo transfusional.



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA



Artigo 14° - Compete ao Coordenador do Comitê:

- I. Coordenar as ações requeridas na prática transfusional;
- II. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- III. Promover a convocação da reunião;
- IV. Tomar parte das discussões e eventuais votações.

Artigo 15° - Compete ao Secretário do Comitê:

- I. Registrar as reuniões em livro ata;
- II. Manter os membros informados sobre datas de eventos e reuniões;
- III. Elaborar e encaminhar ofícios.

Artigo 16° - Compete ao Comitê:

- I. A responsabilidade pelo desencadeamento das ações de Boas Práticas em Transfusão de Sangue;
- II. A averiguação e investigação preliminares das notificações de eventos, incidentes, reações adversas ou queixas técnicas associadas a hemocomponentes e hemoderivados;
- III. A solicitação de pareceres técnicos relacionados a exames transfusionais, hemocomponentes e hemoderivados;
- IV. Participar ativamente nas ações de formação e capacitação de recursos humanos, realização de palestras, seminários e treinamentos ao público interno e externo;
- V. Desempenhar as atribuições que lhe forem designadas pelo Coordenador do Comitê.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17° - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelos membros do Comitê.

Artigo 18° - Cabe a todos os integrantes da comunidade interna que executam suas atividades profissionais no âmbito do HU, cooperar com o Comitê Transfusional em cumprimento às normas e orientações dela decorrentes, observados a legislação e os níveis de competência pertinentes.

Artigo 19° - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta e aprovação do Comitê, através de maioria simples de seus membros.

Regimento aprovado em assembléia realizada em 11 de abril de 2008, na Sala de Reuniões do Hemocentro Regional de Londrina.

Anexo 3 - Ficha Notificação Hemovigilância – NOTIVISA

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

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




2 Produto: USO DE SANGUE E COMPONENTES		N°																															
Dados do Evento Adverso	3.1 Descreva detalhadamente o evento adverso																																
	3.2 Sinais e sintomas * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ansiedade</td> <td><input type="checkbox"/> Eritema</td> <td><input type="checkbox"/> Taquicardia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Calafrio</td> <td><input type="checkbox"/> Febre</td> <td><input type="checkbox"/> Taquipnéia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Choque</td> <td><input type="checkbox"/> Hemoglobinúria</td> <td><input type="checkbox"/> Tosse</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cianose de extremidades</td> <td><input type="checkbox"/> Hipertensão arterial</td> <td><input type="checkbox"/> Tremores</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cianose labial</td> <td><input type="checkbox"/> Hipotensão arterial</td> <td><input type="checkbox"/> Urticária</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Dispnéia</td> <td><input type="checkbox"/> Icterícia</td> <td><input type="checkbox"/> Vômito</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Dor abdominal</td> <td><input type="checkbox"/> Náuseas</td> <td><input type="checkbox"/> Outros</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Dor lombar</td> <td><input type="checkbox"/> Pápulas</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Dor torácica</td> <td><input type="checkbox"/> Rouquidão</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão</td> <td><input type="checkbox"/> Soroco conversão</td> <td></td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Ansiedade	<input type="checkbox"/> Eritema	<input type="checkbox"/> Taquicardia	<input type="checkbox"/> Calafrio	<input type="checkbox"/> Febre	<input type="checkbox"/> Taquipnéia	<input type="checkbox"/> Choque	<input type="checkbox"/> Hemoglobinúria	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Cianose de extremidades	<input type="checkbox"/> Hipertensão arterial	<input type="checkbox"/> Tremores	<input type="checkbox"/> Cianose labial	<input type="checkbox"/> Hipotensão arterial	<input type="checkbox"/> Urticária	<input type="checkbox"/> Dispnéia	<input type="checkbox"/> Icterícia	<input type="checkbox"/> Vômito	<input type="checkbox"/> Dor abdominal	<input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> Dor lombar	<input type="checkbox"/> Pápulas		<input type="checkbox"/> Dor torácica	<input type="checkbox"/> Rouquidão		<input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão	<input type="checkbox"/> Soroco conversão	
	<input type="checkbox"/> Ansiedade	<input type="checkbox"/> Eritema	<input type="checkbox"/> Taquicardia																														
	<input type="checkbox"/> Calafrio	<input type="checkbox"/> Febre	<input type="checkbox"/> Taquipnéia																														
<input type="checkbox"/> Choque	<input type="checkbox"/> Hemoglobinúria	<input type="checkbox"/> Tosse																															
<input type="checkbox"/> Cianose de extremidades	<input type="checkbox"/> Hipertensão arterial	<input type="checkbox"/> Tremores																															
<input type="checkbox"/> Cianose labial	<input type="checkbox"/> Hipotensão arterial	<input type="checkbox"/> Urticária																															
<input type="checkbox"/> Dispnéia	<input type="checkbox"/> Icterícia	<input type="checkbox"/> Vômito																															
<input type="checkbox"/> Dor abdominal	<input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Outros																															
<input type="checkbox"/> Dor lombar	<input type="checkbox"/> Pápulas																																
<input type="checkbox"/> Dor torácica	<input type="checkbox"/> Rouquidão																																
<input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão	<input type="checkbox"/> Soroco conversão																																
3.3 Evolução/Gravidade * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Grau I - leve</td> <td><input type="checkbox"/> Grau II - moderado</td> <td><input type="checkbox"/> Grau III - grave</td> <td><input type="checkbox"/> Grau IV - óbito</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Grau I - leve	<input type="checkbox"/> Grau II - moderado	<input type="checkbox"/> Grau III - grave	<input type="checkbox"/> Grau IV - óbito	3.4 Data da ocorrência do evento*																											
<input type="checkbox"/> Grau I - leve	<input type="checkbox"/> Grau II - moderado	<input type="checkbox"/> Grau III - grave	<input type="checkbox"/> Grau IV - óbito																														
4.1 Nome do estabelecimento de saúde *			4.2 Número CNES *																														
Dados da Transfusão	5.1 Tipo da transfusão * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alogênica</td> <td><input type="checkbox"/> Autóloga</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Alogênica	<input type="checkbox"/> Autóloga	5.2 Indicação da transfusão																												
	<input type="checkbox"/> Alogênica	<input type="checkbox"/> Autóloga																															
	5.3 Setor onde ocorreu a transfusão <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ambulatório de transfusão</td> <td><input type="checkbox"/> Centro cirúrgico</td> <td><input type="checkbox"/> Centro obstétrico</td> <td><input type="checkbox"/> Clínica cirúrgica</td> <td><input type="checkbox"/> Clínica de diálise</td> <td><input type="checkbox"/> Clínica de transplante de medula óssea</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Clínica gineco-obstétrica</td> <td><input type="checkbox"/> Clínica médica</td> <td><input type="checkbox"/> Clínica pediátrica</td> <td><input type="checkbox"/> Emergência/PS</td> <td><input type="checkbox"/> Transfusão domiciliar</td> <td><input type="checkbox"/> UT/CTI</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> Ambulatório de transfusão	<input type="checkbox"/> Centro cirúrgico	<input type="checkbox"/> Centro obstétrico	<input type="checkbox"/> Clínica cirúrgica	<input type="checkbox"/> Clínica de diálise	<input type="checkbox"/> Clínica de transplante de medula óssea	<input type="checkbox"/> Clínica gineco-obstétrica	<input type="checkbox"/> Clínica médica	<input type="checkbox"/> Clínica pediátrica	<input type="checkbox"/> Emergência/PS	<input type="checkbox"/> Transfusão domiciliar	<input type="checkbox"/> UT/CTI																	
	<input type="checkbox"/> Ambulatório de transfusão	<input type="checkbox"/> Centro cirúrgico	<input type="checkbox"/> Centro obstétrico	<input type="checkbox"/> Clínica cirúrgica	<input type="checkbox"/> Clínica de diálise	<input type="checkbox"/> Clínica de transplante de medula óssea																											
<input type="checkbox"/> Clínica gineco-obstétrica	<input type="checkbox"/> Clínica médica	<input type="checkbox"/> Clínica pediátrica	<input type="checkbox"/> Emergência/PS	<input type="checkbox"/> Transfusão domiciliar	<input type="checkbox"/> UT/CTI																												
Hemocomponentes relacionados à notificação																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>6.2</th> <th>6.3</th> <th>6.4</th> <th>6.5</th> <th>6.6</th> <th>6.7</th> </tr> <tr> <th>Tipo</th> <th>N°</th> <th>Qualificação</th> <th>ABO/Rh</th> <th>Nome da instituição produtora</th> <th>CNES instituição Produtora</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	Tipo	N°	Qualificação	ABO/Rh	Nome da instituição produtora	CNES instituição Produtora																			6.1 Data da transfusão*	
6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7																												
Tipo	N°	Qualificação	ABO/Rh	Nome da instituição produtora	CNES instituição Produtora																												
Tipo de hemocomponente CH - Concentrado de hemácias ST - Sangue total CP - Concentrado de plaquetas STR - Sangue total reconstituído PFC - Plasma fresco congelado Outro: citar POT - Plasma - outro tipo CG - Concentrado de granulócitos CRIO - Crioprecipitado		Qualificações do hemocomponente 1 - Aliquotado 7 - Pool de buffy coats 2 - Com adição de solução preservadora 8 - Pool de randômicas 3 - Desleucocitado à beira do leito 9 - Por atêrese 4 - Desleucocitado na bancada 10 - Randômicas 5 - Irradiado 11 - Sem buffy coat 6 - Lavado																															
Dados do paciente																																	
7.1 Nome completo do paciente *																																	
7.4 Nome completo da mãe do paciente																																	
7.7 Sexo * M - Masculino F - Feminino I - Ignorado		7.8 Raça/Cor <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Branca</td> <td><input type="checkbox"/> Preta</td> <td><input type="checkbox"/> Amarela</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Parda</td> <td><input type="checkbox"/> Indígena</td> <td><input type="checkbox"/> Ignorada</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Branca	<input type="checkbox"/> Preta	<input type="checkbox"/> Amarela	<input type="checkbox"/> Parda	<input type="checkbox"/> Indígena	<input type="checkbox"/> Ignorada	7.9 Ocupação																							
<input type="checkbox"/> Branca	<input type="checkbox"/> Preta	<input type="checkbox"/> Amarela																															
<input type="checkbox"/> Parda	<input type="checkbox"/> Indígena	<input type="checkbox"/> Ignorada																															
7.10 Data de nascimento *		7.11 (ou) idade na data do evento * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> D - dias</td> <td><input type="checkbox"/> M - meses</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> A - anos</td> <td></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> D - dias	<input type="checkbox"/> M - meses	<input type="checkbox"/> A - anos		7.12 N° prontuário *																									
<input type="checkbox"/> D - dias	<input type="checkbox"/> M - meses																																
<input type="checkbox"/> A - anos																																	
7.13 N° cartão SUS																																	
Tipo de Reação	8 Tipo de Reação * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Imediata</td> <td><input type="checkbox"/> Tardia</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Imediata	<input type="checkbox"/> Tardia	8.1 Reações imediatas * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Febil não hemolítica</td> <td><input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alérgica</td> <td><input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Anafilática</td> <td><input type="checkbox"/> Hipotensiva</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana</td> <td><input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Hemolítica aguda imunológica</td> <td><input type="checkbox"/> Outras reações imediatas</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Febil não hemolítica	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI	<input type="checkbox"/> Alérgica	<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune	<input type="checkbox"/> Anafilática	<input type="checkbox"/> Hipotensiva	<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica	<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda imunológica	<input type="checkbox"/> Outras reações imediatas	8.2 (ou) Reações tardias * <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Doença transmissível</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Hemolítica tardia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/Isoimunização</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Outras reações tardias</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Doença transmissível	<input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD	<input type="checkbox"/> Hemolítica tardia	<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/Isoimunização	<input type="checkbox"/> Outras reações tardias										
	<input type="checkbox"/> Imediata	<input type="checkbox"/> Tardia																															
<input type="checkbox"/> Febil não hemolítica	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI																																
<input type="checkbox"/> Alérgica	<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune																																
<input type="checkbox"/> Anafilática	<input type="checkbox"/> Hipotensiva																																
<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica																																
<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda imunológica	<input type="checkbox"/> Outras reações imediatas																																
<input type="checkbox"/> Doença transmissível																																	
<input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD																																	
<input type="checkbox"/> Hemolítica tardia																																	
<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/Isoimunização																																	
<input type="checkbox"/> Outras reações tardias																																	

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

Anexo 4 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná Registro CONEP 268

PARECER CEP Nº 249/08 CAAE Nº 0249.0.268-000-08	Londrina, 16 de dezembro de 2008.
PESQUISADOR(A): MARIZA SAITO	
Ilmo(a) Sr(a) O "Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná" de acordo com as orientações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS e Resoluções Complementares, APROVA a execução do projeto: "HEMOVIGILÂNCIA: AVALIAÇÃO DO COMITÊ TRANSFUSIONAL DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTES E DEPOIS DE SUA IMPLEMENTAÇÃO" Informamos que a Sr(a) deverá comunicar, por escrito, qualquer modificação que ocorra no desenvolvimento da pesquisa, bem como deverá apresentar ao CEP/UEL relatório final da pesquisa.	
Situação do Projeto: APROVADO	
<p style="text-align: center;">Atenciosamente,</p> <p style="text-align: center;">  Prof. Dra. Ester M. O. Dalla Costa Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UEL Coordenadora </p>	