

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE MEDICINA

JOSÉ NEY DE CARVALHO RAULINO JÚNIOR
MÁRIO AURÉLIO BORGES FIDELIS

A ATUAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO NA HEMOVIGILÂNCIA DE UM HOSPITAL
PÚBLICO NA CIDADE DE BELÉM-PA

Belém
2011

JOSÉ NEY DE CARVALHO RAULINO JÚNIOR
MÁRIO AURÉLIO BORGES FIDELIS

A ATUAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO NA HEMOVIGILÂNCIA DE UM HOSPITAL
PÚBLICO NA CIDADE DE BELÉM-PA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para obtenção do grau em
Medicina pela Universidade Federal do Pará. **Orientadora: Prof.
MSc. Ana Maria Almeida Souza.**

Belém

2011

JOSÉ NEY DE CARVALHO RAULINO JÚNIOR
MÁRIO AURÉLIO BORGES FIDELIS

A ATUAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO NA HEMOVIGILÂNCIA DE UM HOSPITAL
PÚBLICO NA CIDADE DE BELÉM-PA

**Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para obtenção do grau em Medicina pela
Universidade Federal do Pará.**

Banca examinadora:

Orientadora

Nome / Instituição

Nome / Instituição

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Conceito: _____

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por todas as oportunidades que Ele tem nos proporcionado nesta vida e pela realização deste trabalho da maneira como foi idealizado.

Agradecemos aos nossos pais, Hamilton Fidelis, Maria Simone Borges, Maria Eugênia Lobato de Souza e aos nossos avós Santila Lobato de Souza, Maria das Dores de Souza, Aurélio Borges da Silva e Antônia Rosa Fidelis pelo apoio e dedicação a nós durante toda a nossa jornada.

À nossa orientadora, Prof^ª MSc Ana Maria Almeida Souza pela disponibilidade, paciência e aprendizado durante a elaboração deste trabalho.

À Prof^ª MSc Maria do Socorro de Oliveira Cardoso e Prof^ª MSc Silvia Helena Arias Bahia, pelo aprendizado enquanto alunos e sugestões à esta pesquisa.

A todos os outros funcionários do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará, principalmente, Patrícia Cristina Vasconcelos de Barros, pela paciência no decorrer da elaboração deste trabalho.

Aos nossos amigos, Diane Miranda, Laís Mendes, Daniel Charone, Renata Nogueira e Érick Araújo pela amizade e apoio.

RESUMO

Hemovigilância é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, desde a coleta de sangue até a transfusão dos receptores, trabalhando com o registro e avaliação de dados sobre incidentes e efeitos adversos em hemotransfusão com objetivo de prevenir sua ocorrência. Este estudo propôs-se a avaliar a atuação da gerência de risco no cumprimento de parágrafos que regem a RDC 153/04, em um hospital da rede pública de Belém, no ano de 2010. Foi realizado através do levantamento das planilhas utilizadas na investigação busca ativa da gerência de risco, procurando a ocorrência de não conformidades no seguimento do regulamento técnico para procedimentos hemoterápicos. Foi observado um total de 1260 não conformidades. Ressalta-se a importância do uso de protocolos de transfusão e regimento da gestão ministerial vigente em hemovigilância como RDC 153/04, RDC 57/10 e Portaria 1.353/11, assim como a formulação de auditorias pela gerência de risco.

ABSTRACT

Hemovigilance is an element of transfusion safety defined as a set of surveillance procedures from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients aimed at collecting and assessing information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of blood products and to prevent their occurrence. Whereas the powers assigned to ANVISA, it has formulated the RDC n. 153/04, which determines the technical regulation for haemotherapeutic procedures. This study aimed to evaluate the performance of the risk committee in compliance with paragraphs governing the RDC 153/04, in a public hospital in Belém-Pa, in the year 2010. This study was conducted through the survey of spreadsheets used in research by the risk committee, looking for the occurrence of non compliance following the technical regulation for haemotherapeutic procedures. It was checked a total of 1260 non compliance. Emphasize the importance of using transfusion protocols and bylaws in force in the ministerial haemovigilance administration as RDC 153/04, RDC 57/10 and *Portaria* 1.353/11, as well as the formulation of audits by the risk committee.

LISTA DE ABREVIACOES

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CIVD	Coagulao Intravascular Disseminada
CT	Comissão Técnica
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, outros tecidos, Células e rgos
IgE	Imunoglobulina E
IHN	<i>International Haemovigilance Network</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificaes em Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificao e Investigao em Vigilância Sanitária
RFNH	Reao Febril Não-Hemolítica
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SINEPS	Sistema de Informao de Notificao de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema nico de Saúde
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>
UBHEM	Unidade de Bio e Hemovigilância
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGIPOS	Vigilância Pós-Uso

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
1.1.OBJETIVOS	09
1.1.1.GERAL.....	09
1.1.2.ESPECÍFICOS.....	09
1.2.JUSTIFICATIVA.....	10
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	11
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	24
4. RESULTADOS.....	25
5. DISCUSSÃO.....	41
6. CONCLUSÃO.....	51
REFERÊNCIAS.....	53
ANEXOS.....	56

1. INTRODUÇÃO

Práticas inapropriadas em transfusões, contrárias à *guidelines*, ainda persistem, e existem grandes variações nas práticas em hemoterapia entre países, hospitais e médicos (VAMVAKAS, 2011, p. 82). As ações da Vigilância Sanitária têm como objetivo prevenir, eliminar ou diminuir os riscos relativos aos produtos e serviços de saúde. Para isso, se utiliza um conjunto de vários instrumentos que se complementam em uma gama de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (BRASIL, 2008, p. 1).

A noção de segurança sanitária abrange produtos, tecnologias e serviços de saúde, objetos de preocupações, sobretudo àqueles com finalidades diagnóstica e terapêutica, e pouco incorpora questões ambientais. Constata-se uma ampliação da abrangência do seu conteúdo para a vigilância de infecção hospitalar, farmacovigilância e hemovigilância (BARBOSA; COSTA, 2010, p.3368).

Hemovigilância é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia, com registro e avaliação de dados sobre incidentes e efeitos adversos em hemotransfusão com objetivo de prevenir sua ocorrência e o aumento da segurança do paciente (HERVÉ et al, 2000, p.368).

Feita a partir da identificação de reações transfusionais, que são os eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, pelos serviços de saúde que realizam assistência hemoterápica. Tais reações devem ser notificadas e transformadas em informações que são utilizadas para identificar riscos e prevenir a ocorrência ou recorrência desses eventos adversos (BRASIL, 2008, p. 2).

Em 2001 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no desempenho da sua missão de promover a saúde da população, protegendo-a dos riscos associados ao uso de produtos, tecnologias e serviços de saúde, propôs a construção, estruturação e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) no Brasil, sendo um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de Vigilância Sanitária Pós-uso (VIGIPOS) de produtos sob vigilância sanitária. A coordenação do SNH é feita pela ANVISA, na Unidade de Bio e

Hemovigilância (UBHEM) do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) (BRASIL, 2011).

Considerando a competência atribuída a ANVISA, a Diretoria de Colegiada no uso de suas atribuições deu origem a Resolução-RDC n 153, de 14 de junho de 2004, que determina o regulamento técnico para procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, 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 (BRASIL, 2004).

Em 16 de dezembro de 2010, foi publicada a RDC nº 57, que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Ainda em 13 de junho 2011 o Ministério da Saúde lançou a Portaria nº 1.353, que aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos (ibid. 2010; ibid. 2011).

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. GERAL

Avaliar a atuação da gerência de risco no cumprimento da RDC 153/04, RDC 57/10 e Portaria 1.353/11 em um hospital da rede pública de Belém, no ano de 2010.

1.1.2. ESPECÍFICOS

- Avaliar a prescrição médica no prontuário dos pacientes transfundidos.
- Observar o preenchimento correto das solicitações de hemocomponentes.
- Verificar a presença de registro da coleta de sangue para os exames pré transfusionais no prontuário.
- Averiguar a presença de registro dos sinais vitais pré-tranfusionais no prontuário.
- Identificar a presença de registro de entrega do hemocomponente.
- Conferir os registros das reações transfusionais.

1.2. JUSTIFICATIVA.

O conhecimento das variáveis que podem levar aos efeitos indesejáveis da transfusão e o seu controle permitem gerenciamento de risco, com minimização dos eventos adversos. A qualidade do serviço deve ser medida pelo monitoramento de seu processo e ações preventivas e corretivas tomadas para evitar a ocorrência ou reincidência desses eventos (PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.173).

Justifica-se este trabalho, considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e padronização dos serviços de hemoterapia, sendo imprescindível para a garantia da qualidade do sangue e derivados utilizados no país o cumprimento das normas estabelecidas pela RDC153/04, RDC 57/10 e Portaria 1.353/11. Dessa forma, tornam-se necessários estudos que verifiquem o cumprimento dos parágrafos da norma atribuídos aos centros de hemotransfusão.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Hemovigilância é um sistema de avaliação e alerta, com o objetivo de coletar e avaliar informações sobre eventos adversos pós-transfusionais a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência desses eventos. No Brasil, a história da estruturação de um SNH nasceu com a Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde. Em 2000, iniciaram-se as discussões sobre um sistema brasileiro, com a formação de uma Comissão Temática (CT), coordenada pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), da ANVISA, composta por representantes dos serviços de hemoterapia e das vigilâncias sanitária e epidemiológica. A CT desenvolveu uma proposta com definições de conceitos e fluxos e a implantação do SHN se efetivou em 2002. O SNH foi implantado juntamente com o Projeto Hospitais Sentinelas da ANVISA que compreende uma rede de hospitais notificadores de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Esses hospitais estão localizados em todo o Brasil (FREITAS; SIMÕES; ARAÚJO, 2010, p. 180).

No Brasil, a Hemovigilância concebida em consonância com a Constituição Federal e com a Legislação que a regulamenta tem sua atuação focada no monitoramento dos eventos adversos decorrentes do uso terapêutico do sangue e seus componentes, como estratégia para melhorar a qualidade desses produtos e reduzir o risco de novos agravos (BRASIL, 2010, p. 15).

A Constituição Brasileira, em seu Artigo 196, estabelece que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos[...]”. Ainda na Constituição, em seu Artigo 200, estão previstas as bases da vigilância sanitária (2006, p.39):

“Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.”

A Lei Federal 8.080 de setembro de 1990 regulamenta os artigos da Constituição que dizem respeito à saúde e atribui competências aos três níveis de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) – federal, estadual e municipal. Em geral compete ao nível federal a formulação, implementação e avaliação de políticas, a elaboração de normas e parâmetros e a colaboração

na execução de ações de saúde, dentre outras. No caso do sangue e hemoderivados essas atribuições são divididas entre a Coordenação da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde e a ANVISA. Compete aos estados e municípios participar da formulação, implementação e avaliação de políticas e elaboração de normas de forma complementar e da execução e avaliação das ações de saúde (BRASIL, 1990).

A Lei Federal 10.205 de março de 2001 regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Esta lei promove o ordenamento institucional e estabelece princípios, diretrizes e campos de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, criando o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). Ela define, em seu artigo 9º, como órgãos de apoio ao SINASAN, entre outros 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”. Ela, finalmente, atribui ao órgão específico do Ministério da Saúde a direção do sistema (BRASIL, 2001).

Aos órgãos que compõem o SNVS compete a execução de ações de promoção e proteção da saúde da população por meio da garantia da segurança sanitária de produtos e serviços. O SNVS foi definido pela Lei Federal 9.782 de janeiro de 1999 que também criou a ANVISA. Esta Lei define, como atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seus artigos 6º e 8º (BRASIL, 1999):

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

A Resolução da Diretoria Colegiada/Anvisa – RDC nº 151 de agosto de 2001 aprovou a regulamentação técnica para os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia desde os hemocentros coordenadores às agências transfusionais e a RDC/Anvisa nº 153 de junho de

2004 faz a regulamentação técnica para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes. O item “L” desta Resolução descreve medidas a serem tomadas pelos serviços de saúde em caso de complicações transfusionais (BRASIL, 2004):

L - COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS

L.1 - Detecção, notificação e avaliação

Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais, que inclua procedimentos operacionais para a detecção, o tratamento e a prevenção das reações transfusionais.

A implantação do SNH iniciou-se com a proposta de alcançar progressivamente, no âmbito da rede de hospitais sentinela, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusão no país. Várias ações já foram realizadas no sentido de concretizar o SNH como a inserção das notificações de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes; o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA); algoritmos para notificação e investigação de reações transfusionais; participação em eventos voltados para a construção do SNH; capacitação em cursos e oficinas com profissionais de saúde de serviços de hemoterapia e de hospitais da Rede Sentinela; publicações de manuais técnicos – Manual Técnico de Hemovigilância, Manual Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue e Manual Técnico da Hemovigilância (BRASIL, 2011).

A hemovigilância é um elemento de segurança da transfusão e pode ser definida como um conjunto de procedimentos de verificação da cadeia transfusional que objetiva colher e processar informações dos efeitos colaterais indesejados ou inesperados resultantes da transfusão de hemocomponentes. Entre seus objetivos está a tomada de providências que possibilitem prevenir a ocorrência e/ou a recorrência dessas intercorrências e pode ser considerada como um sistema de controle final da qualidade e segurança transfusional (HERVÉ et al, 2000, p.368; PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.173; DOMINGUÉZ, 2009, .p.90).

O alvo da hemovigilância é detectar e analisar os eventos adversos ou indesejáveis da hemoterapia no intuito de corrigir suas causas, aprimorando a segurança na hemo transfusão. É uma parte importante do sistema de qualidade da hemoterapia. Implica métodos de identificação de erros, eventos e reações adversas e inclui sistemas de alerta, investigação de reclamações, rastreabilidade, notificação e auditorias. Concentra-se em complicações em doadores e reações adversas em pacientes, falhas na linha de produção, *near miss*, registros

retrospectivos de eventos adversos e um precoce sistema de alerta de ameaças (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011, p.61).

Objetiva o melhoramento do vínculo entre os hospitais e centros de transfusão através da completa rastreabilidade dos componentes hemoderivados, notificação de incidentes de transfusão e notificação compulsória a nível nacional de qualquer fatalidade associada à hemotransfusão (HERVÉ et al., 2000, p.368).

A rastreabilidade é um aspecto fundamental para um sistema de hemovigilância que garante que a partir de cada receptor de transfusão de sangue se consegue identificar o(s) doadores(s), e de cada doador consegue identificar os receptor(es) e os respectivos hemocomponentes que foram administrados. Dessa forma, a rastreabilidade permite que se realize tanto a investigação ascendente (do receptor ao doador) quanto a investigação descendente – do doador ao receptor (BRASIL, 2003, p. 8).

Outro componente essencial da hemovigilância é a prevenção dos erros administrativos como no processo de digitação, registro e conferência. Estes erros são tão comuns que chegam a ser, surpreendentemente, mais comuns que as transmissões virais, sendo freqüentemente omitidos pelos serviços, não aparecendo nas estatísticas. Podem levar, por exemplo, à troca de sangue por vezes com incompatibilidade ABO praticamente não são reportados. No Brasil, isto é ratificado pelo baixo número de comunicações feitas à Anvisa pelos hospitais participantes do programa de "Hospitais Sentinela" (PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.173).

Logo após o estabelecimento de programas de hemovigilância, foi reconhecido que a segurança das transfusões implicava mais do que segurança do componente sanguíneo, ou seja, também a manipulação dos mesmos, identificação, transporte e administração dos componentes do sangue. Este achado foi confirmado mais tarde com dados do Reino Unido (SHOT - *Serious Hazards of Transfusion*) que mostraram que transfusões de componente do sangue incorretas podem resultar em eventos adversos graves e que a sua ocorrência é inaceitavelmente comum (VRIES; FABER; STRENGERS, 2010, p. 63).

A RDC/Anvisa nº 153 de 14 junho de 2004 no item “I” desta Resolução descreve como os serviços de saúde devem fazer suas requisições de sangue e hemocomponentes para transfusão (BRASIL, 2004):

I – TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

I.1 – Requisições de Sangue e Hemocomponentes para Transfusão

I.1.1 – As solicitações para transfusão de sangue ou componentes devem ser feitas em formulários específicos que contenham informações suficientes para uma correta identificação do doador.

Do formulário deve constar, pelo menos, os seguintes dados: nome e sobrenome do paciente, sexo, idade, peso, número do prontuário ou registro do paciente, número do leito (no caso de paciente internado), diagnóstico, antecedentes transfusionais, hemocomponente solicitado (com o respectivo volume ou quantidade), tipo da transfusão, resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente, a data, a assinatura e o número do CRM do médico solicitante.

Uma requisição incompleta, inadequada ou ilegível não deve ser aceita pelo serviço de hemoterapia.

Da mesma forma, toda unidade a ser transfundida, deve ser afixado um rótulo ou etiqueta que indique o nome, o sobrenome, o leito e a identificação numérica ou alfabética e o grupo AB0 e fator Rh(D) do receptor, o número de identificação da unidade, a conclusão da prova cruzada maior e data do envio do hemocomponente para a transfusão (BRASIL, 2004).

A identificação das unidades de sangue deve permitir a rastreabilidade da bolsa, desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo inclusive a investigação de efeitos adversos que, eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional (ibid.).

Atualmente, quase todos os países da União Européia tem implementado sistemas de hemovigilância, e o número de sistemas fora da Europa vem crescendo a cada ano (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011, p. 63).

Na França, é praticada de uma maneira que abrange identificar e monitorar fatores de risco, sendo quantificado e sua evolução observada em cada tipo de acidente relacionada com hemotransfusão. Em nível de transfusão, o objetivo da hemovigilância é estimar a incidência de efeitos adversos em receptores de transfusão de hemoderivados como contaminações e erros compatibilidade. Dessa maneira, sua estratégia inclui um sistema de alerta eficaz, vigilância sobre o receptor e na coleta dos hemoderivados (HERVÉ et al., 2000, p. 368-369).

O sistema de alerta envolve a notificação da incidência de eventos adversos, medindo sua prevalência em uma determinada população e estudando suas características, estabelecendo registros de prevalência de acidentes associados à hemotransfusão (ibid.).

Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação de complicações transfusionais, que inclua procedimentos operacionais para a detecção, o tratamento e a prevenção das reações transfusionais (BRASIL, 2004).

A vigilância epidemiológica sobre os receptores envolve a manutenção de registros sobre estes em número e status clínico. Desta maneira, torna possível a análise e interpretação de informações relacionadas a reações adversas, ajuda na interpretação das informações disponíveis sobre tais situações e permite uma análise de estimativas de incidência destas reações adversas, dependendo da natureza do hemocomponente e das características dos doadores de uma determinada área geográfica (HERVÉ et al., 2000, p.368-69).

Ainda proporciona informações de grande utilidade a fim de analisar as várias causas desses inconvenientes efeitos adversos, propondo novas medidas preventivas e alertando para aquelas já adotadas (ibid., p.372).

Hervé et al. (2000, p. 372), em seu estudo, expõem como fatores críticos na ocorrência neste tipo de acidente a relevância dos exames clínicos prescritos, a maneira como os resultados biológicos são considerados e o intercâmbio de informações entre hospitais centros de transfusão sanguínea. Além disto, identifica três tipos de erros encontrados: erros técnicos, erros organizacionais e erros humanos.

Segundo a Resolução – RDC 153 (BRASIL, 2004):

A responsabilidade técnica e administrativa pelos serviços de hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia ou hematologia, ou ser qualificado por órgão competente devidamente para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.

A transfusão de sangue ou componentes sanguíneos deve ser prescrita por um médico. Esta prescrição deve ser registrada no prontuário médico do paciente na instituição. É obrigatório que fique registrado no prontuário os números e a origem dos hemocomponentes transfundidos, bem como a data que em que a transfusão foi realizada (BRASIL, 2004).

As transfusões devem ser realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor dessas normas, e só podem ser realizadas sob a supervisão médica, isto é, em local em que haja pelo menos, um médico presente, que possa intervir em casos de reações ou complicações (ibid.).

O paciente deve ter os seus sinais vitais verificados e registrados antes do início da transfusão. Os primeiros 10 minutos de transfusão devem ser acompanhados pelo médico ou pelo profissional de saúde qualificado para tal, que deve permanecer ao lado do paciente durante este intervalo de tempo. Durante o transcurso do ato transfusional o paciente deve ser periodicamente observado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas (ibid.).

Imediatamente antes da transfusão, deve ser verificada com especial atenção a identidade do receptor, perguntando-lhe (ou ao seu acompanhante) o seu nome completo. A identificação que consta da bolsa deve ser conferida com a identificação do paciente. Em centros cirúrgicos, berçários e Unidades de Terapia Intensiva (UTI) neonatais devem haver pulseiras ou braceletes identificando os pacientes, de modo a minimizar as chances de troca de sangue” (ibid.).

Além da França, dados da Inglaterra demonstram que uma taxa basal de eventos está sempre presente e que ela pode ser reduzida através da análise dos efeitos indesejáveis e da elaboração e execução de medidas que possam preveni-los. Estas informações nos mostram que a maioria dos países, como o Brasil, que não têm um sistema de hemovigilância organizado ou participativo tem um nível baixo, ou mesmo inexistente, de relato destes eventos (PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.173).

Brasil tem discutido o processo de hemovigilância desde 2000 e, a partir de 2003, a legislação brasileira tornou obrigatória a notificação das soroconversões de doadores e também a ocorrência de erros ocorridos nos procedimentos de classificação de pacientes e doadores, bem como nos testes de compatibilidade e nas transfusões em si (ibid.).

Em 22 de julho de 2009 foi publicada Portaria 1.660 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS).

O VIGIPOS é o responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou pós-comercialização, no âmbito do qual se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Essa Portaria atribui competências aos diferentes gestores do Sistema Único de Saúde. Cabe à ANVISA, como gestor federal a coordenação, articulação, assessoramento e supervisão das ações do sistema nacionalmente. Cabe ao gestor estadual e do Distrito Federal coordenar o sistema na abrangência do seu território, pactuar a execução de ações com o gestor municipal, cooperar tecnicamente e supervisionar os municípios as ações pertinentes do sistema. Cabe ao gestor municipal coordenar o sistema na sua área de abrangência, pactuar ações com o gestor estadual, articular e cooperar tecnicamente com os demais órgãos do SUS no âmbito local (BRASIL, 2009, p.15, FREITAS; SIMÕES; ARAÚJO, 2010, p. 180).

Um evento adverso é qualquer ocorrência indesejável na cadeia da hemoterapia que pode levar a morte ou risco de morte, incapacidade para doadores e pacientes ou que resulte em hospitalização. Se levar a morbidade em um receptor passa a ser denominado de reação adversa e quando afeta o doador chama-se complicação. Uma hemovigilância funcionante detecta não só eventos adversos, como também detecta desvios de conduta que não necessariamente levam a morbidade, chamados de incidentes ou *near miss* (VRIES; FABER. STRENGERS, p. 2010, p. 61).

A transfusão sanguínea é uma parte essencial dos cuidados a saúde moderna. Avanços científicos têm proporcionado sangue e hemoderivados de alta qualidade e segurança, diminuindo drasticamente a probabilidade de transmissão de doenças e reações adversas relacionadas a procedimentos de hemoterapia. No entanto, mesmo sendo um procedimento bastante seguro, assim como outras terapias, ainda está associada a significantes riscos clínicos (ADAMSON, 2008, p. 1295, ISBISTER et al., p. 90, MURPHY, p.46). Entretanto, não se sabe ao certo quando se afirma que a “hemoterapia está mais segura do que nunca” necessariamente significa que a transfusão sanguínea seja segura para os pacientes (ISBISTER et al., 2011, p.89). Adamson (2008, p. 1296) ainda afirma que provavelmente as transfusões sanguíneas nunca serão completamente seguras.

Segundo o Manual Técnico de Hemovigilância elaborado pelo Ministério da Saúde (2003, p.11), para a implantação de um sistema de hemovigilância, deve-se estar atento à monitorização dos incidentes transfusionais imediatos e tardios. Em caso de reações imediatas

são as que ocorrem até 24 horas depois de iniciada a transfusão, podem ser do tipo febril, hemolítica ou não, entre outras. Em relação aos incidentes transfusionais tardios, tem especial importância a transmissão de doenças infecciosas através da transfusão de sangue.

A Reação hemolítica aguda é conseqüente à transfusão de concentrado de hemácias AB0, incompatível, na maioria dos casos. É temida na prática transfusional devido a sua gravidade e alto índice de mortalidade. Ocorre, principalmente, devido a erros de identificação de amostras de pacientes e apresenta uma incidência de 1 caso para 33.000, em 12.000 transfusões. Os anticorpos de ocorrência natural anti-A, Anti-B e Anti-A,B do paciente reagirão com as hemácias A, B ou AB do doador, causando hemólise intravascular das hemácias transfundidas. O quadro é composto por dor no tórax, no local de infusão, abdome e/ou flancos, hipotensão grave, febre e hemoglobinúria. Pode evoluir para insuficiência renal aguda devido a 3 fatores: vasoconstrição por liberação de catecolaminas, hipotensão sistêmica e formação de trombos intravasculares. A coagulação intravascular disseminada (CIVD) é uma complicação comum devido à circulação de estroma celular (hemólise), promovendo a ativação do Fator XII da coagulação. É importante ressaltar que as manifestações da CIVD podem ser o único indício de reação hemolítica, aguda, nos pacientes anestesiados (OLIVEIRA; COZAC, 2003, p. 431).

Já a reação febril não-hemolítica (RFNH), é caracterizada pelo aumento de mais de 1°C da temperatura corporal, associada à transfusão de hemocomponentes, na ausência de causa subjacente. Geralmente, é acompanhada de tremor, que pode ser intenso e, em alguns casos, apresentar-se como única manifestação. Na grande maioria dos casos, tem evolução benigna e pode ocorrer no início, durante ou horas após o término da infusão do hemocomponente. Ocorre por 2 mecanismos distintos. O primeiro por interação entre anticorpo no plasma do receptor (paciente) e antígeno leucocitário ou plaquetário, presente no hemocomponente transfundido, e o segundo, pela liberação de citocinas acumuladas na bolsa durante sua estocagem. O diagnóstico desse tipo de reação é clínico e de exclusão (ibid., p. 434).

Quanto à reação alérgica, que pode ser leve, moderada ou grave, são reações mediadas pela imunoglobulina E (IgE) e os sintomas são decorrentes da liberação de histamina. O quadro clínico caracteriza-se por *rash* cutâneo, prurido, urticária, broncoespasmo, angioedema, com ou sem manifestações gastrintestinais, e ausência de febre. Na reação grave

(anafilaxia), ocorre uma interação entre a IgE e proteínas plasmáticas do doador. Além da histamina, há liberação de outros mediadores biológicos que determinam laringoedema, obstrução de vias aéreas e hipotensão. Indivíduos com deficiência congênita de IgA podem desenvolver anticorpos anti-IgA e quando expostos a esta imunoglobulina uma reação anafilática grave pode ocorrer (COSTA, 2006, p. 9).

A reação urticariforme ocorre em 1 – 3% das transfusões. É resultante da reação antígeno-anticorpo, sendo os antígenos representados por substâncias solúveis no plasma da unidade doadora contra os quais o receptor tenha sido sensibilizado previamente. O quadro clínico é caracterizado por pápulas pruriginosas e/ou vermelhidão da pele. Geralmente, apresenta boa evolução (OLIVEIRA; COZAC, 2003, p. 434).

Deve-se suspeitar de TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*), em pacientes que estejam recebendo transfusão ou foram recentemente transfundidos (em geral, até 6 h após o término) e apresentem insuficiência respiratória aguda e imagem em raio X que sugere edema pulmonar, sem evidências de falência cardíaca. A gravidade do quadro respiratório é, geralmente, desproporcional ao volume de sangue infundido. A reação pode incluir calafrios, febre, cianose e hipotensão (OLIVEIRA; COZAC, 2003, p. 434, COSTA, 2006, p. 10). TRALI pode resultar de múltiplos mecanismos. Anticorpos contra HLA e antígenos do neutrófilo, transfundidos, podem reagir com os leucócitos do paciente, causando uma seqüência de eventos que aumentam a permeabilidade da microcirculação pulmonar, permitindo o extravasamento de líquidos para o espaço alveolar. Outros mecanismos podem estar implicados na etiologia da TRALI, como ativação do complemento e geração de C3a e C5a, agregação dos granulócitos, gerando êmbolos na microvasculatura pulmonar, transfusão de citocinas que se acumulam em hemocomponentes estocados (OLIVEIRA; COZAC, 2003, p. 434).

A transfusão pode causar, ainda, sobrecarga volêmica, manifestando-se por falência cardíaca congestiva precipitada pela transfusão de volume adequado de hemocomponentes alogênicos ou autólogos num curto espaço de tempo. Ocorre mais em crianças, adultos acima de 60 e/ou cardiopatas. Pode manifestar-se como uma dificuldade respiratória dentro de 1 à 2 horas após a transfusão, cianose, tosse, expectoração espumosa, aumento da pressão arterial sistêmica, taquicardia, aumento da amplitude de pulso, ingurgitamento das veias do pescoço, agitação psicomotora e dificuldade de manter decúbito dorsal. O diagnóstico é feito pelo

quadro clínico. A incidência dessa reação é desconhecida, em grande parte, devido à subnotificação desse tipo de reação para o banco de sangue (COSTA, 2006, p. 9).

Diferente da reação hipotensiva, que se manifesta por uma queda transitória na pressão arterial nos minutos iniciais da transfusão sanguínea que se resolve rapidamente, assim que a transfusão é interrompida. Pode ser acompanhada de rubor facial e sintomas respiratórios. Está associada a usuários de drogas inibidoras da enzima conversora de angiotensina (ibid., p.10).

A contaminação bacteriana do hemocomponente pode ser responsável por bacteremia aguda. A taxa de reações adversas, decorrentes de contaminação, é estimada em 1 para cada 1700 unidades de plaquetas e 1 a cada 500000 unidades de hemácias. As reações se caracterizam por febre ($> 39^{\circ} \text{C}$ ou aumento de 2°C em relação à temperatura pré-transfusional), calafrios intensos, tremores, taquicardia ($> 120\text{bat}/\text{min}$ ou aumento de $40\text{bat}/\text{min}$), aumento ou queda de 30 mmHg na pressão arterial sistólica. Outros sintomas podem estar associados como náuseas, vômitos, dor lombar e respiração encurtada (OLIVEIRA; COZAC, 2003, p. 435). Pode também ser caracterizada, também, por cultura positiva da bolsa envolvida na reação transfusional, independente de resultados de hemoculturas do receptor (COSTA, 2006, p. 10).

Nas reações imediatas as medidas a serem tomadas são: exame dos rótulos das bolsas e de todos os registros atinentes, para verificar se houve algum erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas; coleta de novas amostras de sangue do receptor, com ou sem anticoagulante. Em caso de reação febril a transfusão deverá ser interrompida imediatamente. Todas as informações relativas a reação devem ser registradas no prontuário do paciente (BRASIL, 2004, p.30).

Caso haja suspeita de contaminação por doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, recomenda-se um novo estudo dos doadores das unidades de sangue ou componentes suspeitos, para retestagem. Após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo de doadores do serviço. Toda complicação deve ser notificada ao órgão governamental competente (ibid.).

Para que o sistema tenha sucesso e alcance seu objetivo, é fundamental que os médicos responsáveis pela transfusão participem ativamente do processo de notificação de incidentes relacionados à hemotransfusões. Para encorajar esta participação deve-se assegurar que, fora do hospital, o sistema será anônimo, ou seja, sem possibilidade de identificar o paciente nos arquivos finais (BRASIL, 2003, p.8).

Segundo Santos Filho e Vieira (2004, p.56), a notificação espontânea não tem atingido o volume e o grau de confiança desejáveis, de tal forma que houve necessidade da criação de um projeto, alcunhado de “Hospitais Sentinela”, que teve como objetivo responder a essa necessidade de se obter informação qualificada, criando um meio hospitalar favorável ao envolvimento de ações de vigilância sanitária. O projeto inicial baseia-se na configuração de uma rede de 100 hospitais distribuídos em todo o território nacional, realizando ampla gama de procedimentos médicos, utilizando produtos para a saúde que serão objeto de controle, e que façam parte do aparelho formador profissional, por conta dos programas de residência médica que desenvolvem.

Os principais objetivos da ANVISA com a criação da rede Hospitais Sentinela são: implementar o sistema nacional de vigilância sanitária na pós-comercialização de produtos de saúde; criar o cargo de gerência de risco em serviços hospitalares, de modo a que o gerente possa aglutinar informações e interligar os diversos setores e profissionais do hospital; incentivar o desenvolvimento e especialização das áreas de apoio hospitalar como aquisição, farmácia hospitalar, banco de sangue, engenharia e manutenção; incentivar o pleno funcionamento de comissões como a de prontuários e óbitos, controle de infecção hospitalar e padronização de materiais e medicamentos (ibid.).

Neste contexto, os comitês transfusionais hospitalares podem e devem ter um papel fundamental, e seu papel tem sido melhor definido. Quando estão totalmente em operação, eles permitem que as reações indesejáveis ao uso de sangue sejam notificadas, suas conseqüências avaliadas e as devidas providências em relação à sua prevenção sejam tomadas (VRIES; FABER. STRENGERS, p. 2010, p. 63). A implantação e bom funcionamento dos comitês transfusionais em hospitais, clínicas e centros de transfusão devem ser uma prioridade da administração e da direção clínica dos mesmos (PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.174).

Dentro dessa concepção, as notificações passam a ser instrumento indispensável para que o país estabeleça os riscos existentes no ato transfusional e que, com o conhecimento adquirido, possa definir ações para minimizar esses riscos. As publicações dos índices nacionais de eventos adversos relacionados à transfusão permitirão maior conhecimento do profissional médico dos riscos deste ato. Somente com o reconhecimento das limitações da hemoterapia e da existência de riscos que possam ser reduzidos, mas nunca totalmente abolidos, os centros de hemotransfusão no Brasil conseguirão avançar na segurança transfusional (ibid., p.173).

3. MATERIAL E MÉTODOS.

Realizou-se um estudo estatístico transversal descritivo de cunho qualitativo e quantitativo, a partir das planilhas utilizadas pela gerência de risco de um hospital público de Belém-Pará, no setor de hemoterapia no período de janeiro a dezembro de 2010.

Através do levantamento das planilhas utilizadas na investigação busca ativa da gerência de risco, foram avaliados os itens investigados pela gerência de risco no cumprimento de alguns dos parágrafos que compõem a RDC-153, de 14 de julho de 2004.

Os parágrafos estudados incluem as seguintes variáveis: não conformidade referente ao preenchimento das solicitações de hemocomponentes auditados, ausência de prescrição médica no prontuário dos pacientes transfundidos, ausência de registro de coleta de exames pré-transfusionais no prontuário, ausência de registro de sinais vitais dos pacientes transfundidos, ausência de registro de entrega do hemocomponente, ausência de registro de reações transfusionais.

As análises foram feitas com objetivo de verificar a existência de correlação estatisticamente significativa entre os 610 prontuários auditados e as variáveis em estudo, no período de janeiro de a dezembro de 2010, observados em um hospital da rede pública de Belém-Pa.

Para verificar associação foi utilizado o nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$), e foi utilizado a Correlação de Spearman para análise da correlação entre as variáveis em estudo.

As análises estatísticas para estudo da correlação foram feitas no software BioEstat 5.0 e as análises descritivas e a formatação das tabelas foram feitas com o auxílio do software Microsoft Office Excel.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará, em 10/08/2011, parecer número 118/11 (Anexo C).

4. RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta o número de transfusões realizadas no período de janeiro a dezembro de 2010. Nota-se que o setor Hospital é o maior responsável pelo número de transfusões nesse período, e que o mês de março apresentou o maior número de transfusões. Como demonstrado na tabela e Figura 1.

Tabela 1. Número de Transfusões realizadas no período de janeiro a dezembro de 2010 por departamento.

Mês	Transfusões		
	Ambulatório	Hospital	Total
Janeiro	604	1033	1637
Fevereiro	546	1084	1630
Março	636	1246	1882
Abril	546	824	1370
Mai	583	900	1483
Junho	543	925	1468
Julho	551	913	1464
Agosto	586	1131	1717
Setembro	651	838	1489
Outubro	614	942	1556
Novembro	582	1144	1726
Dezembro	416	848	1264
Total	6858	11828	18686

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

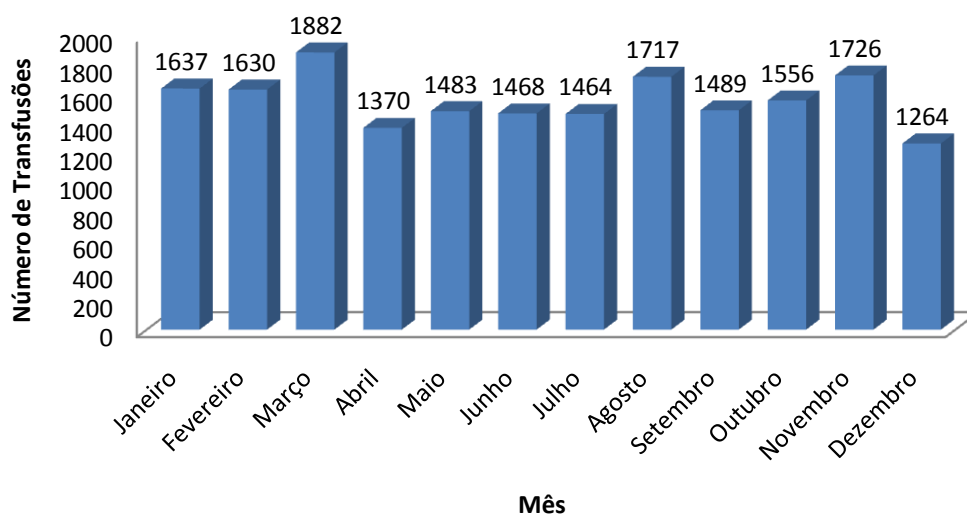


Figura 1. Número total de transfusões realizadas no período de janeiro a dezembro de 2010 no hospital.

A tabela 2 e as figuras 2 e 3 apresentam o número de pacientes auditados e número de não conformidades no preenchimento de solicitações de hemocomponentes. A análise das não conformidades em relação ao preenchimento completo das solicitações mostra que o mês de fevereiro apresentou o menor número de não conformidades com 5,88%, enquanto que o mês de dezembro apresentou o maior número de não conformidades com 65,82%. Nota-se que no decorrer do ano de 2010 nenhum mês apresentou índice 0% de não conformidade. Os principais campos em não conformidade foram: peso, data da última transfusão, antecedentes de anticorpos irregulares e indicação clínica de transfusão.

Tabela 2. Número e percentual de não conformidade referente ao preenchimento das solicitações de hemocomponentes auditados no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	PACIENTES AUDITADOS	NÃO CONFORMIDADE DE PREENCHIMENTO DE SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES	(%)
Jan	40	9	22.50
Fev	34	2	5.88
Mar	34	7	20.59
Abr	46	25	54.35
Mai	48	22	45.83
Jun	45	21	46.67
Jul	48	22	45.83
Ago	61	31	50.82
Set	51	25	49.02
Out	57	27	47.37
Nov	67	32	47.76
Dez	79	52	65.82

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

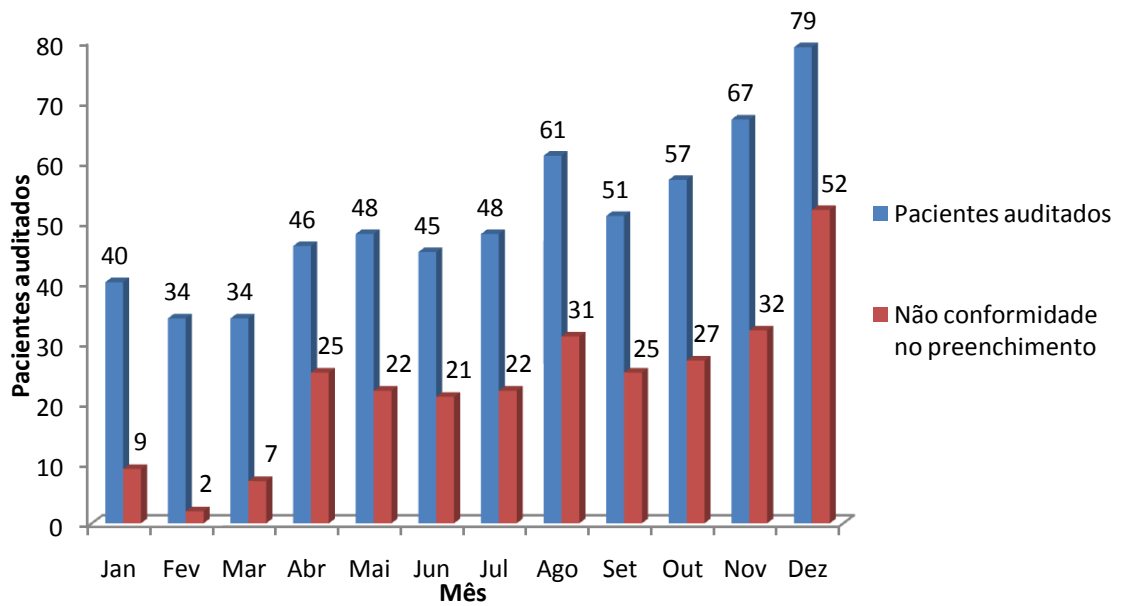


Figura 2. Número de pacientes auditados e de não conformidades referentes ao preenchimento de solicitações de hemocomponentes no período de janeiro a dezembro de 2010.

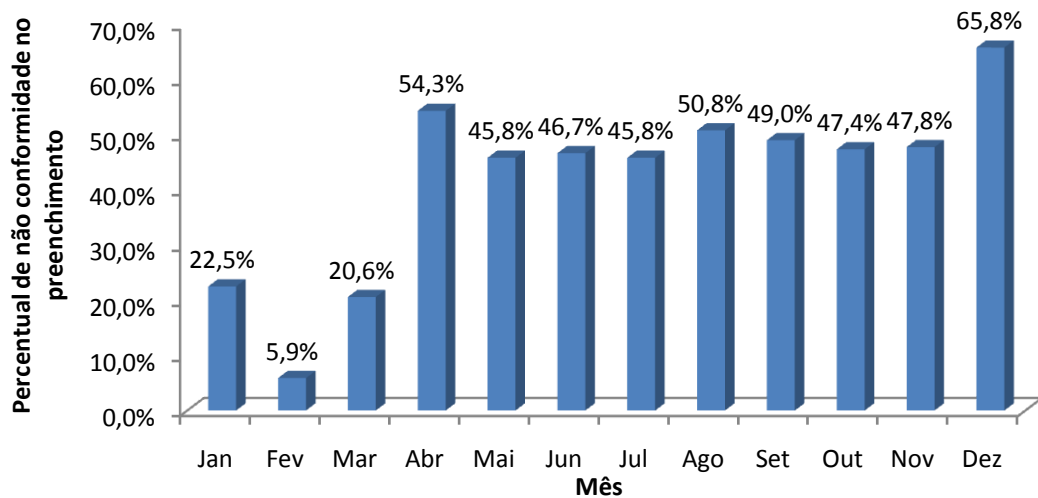


Figura 3. Percentual de não conformidades referentes ao preenchimento de solicitações de hemocomponentes no período de janeiro a dezembro de 2010.

Para avaliar a natureza da relação existente entre os pacientes auditados e o preenchimento de solicitações de hemocomponentes ANEXO A, onde a ausência de preenchimento de qualquer item caracteriza a não conformidade. Calculou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, tendo-se obtido um valor de 0.9683 para o índice total (uma forte associação positiva). Ou seja, à medida que aumenta o número de pacientes auditados, aumenta a não conformidade no preenchimento de solicitações de hemocomponentes. Como o p-valor <0.0001 ao nível de significância de $\alpha=0.05$ verifica-se que esta associação é estatisticamente

significativa. A Figura 4 apresenta o gráfico de dispersão entre o número de pacientes auditados e o número de não conformidades no preenchimento de solicitações de hemocomponentes, onde percebe-se essa forte correlação positiva.

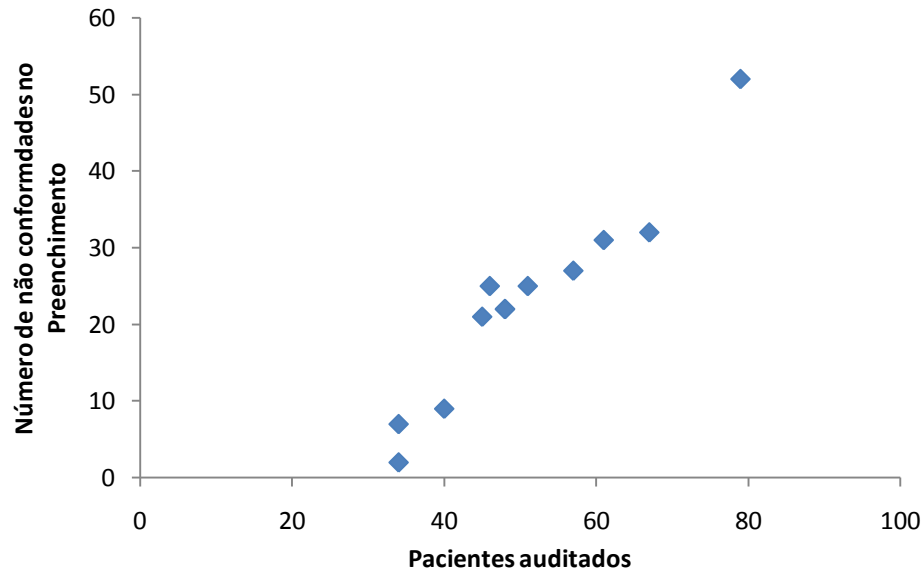


Figura 4. Gráfico de dispersão entre o número de pacientes auditados e o número de não conformidades no preenchimento de solicitações de hemocomponentes.

A Tabela 3 apresenta o número de não conformidades quanto a ausência de prescrição médica. A análise das não conformidades em relação a prescrição médica no prontuário dos pacientes mostrou que o índice de não conformidade foi de 0% no decorrer do ano de 2010, assim todas as solicitações de hemocomponentes possuíam prescrição médica.

Tabela 3. Frequência e percentual de ausência de prescrição médica no prontuário dos pacientes transfundidos no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	PACIENTES AUDITADOS	AUSÊNCIA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA	(%)
Jan	40	0	0.00
Fev	34	0	0.00
Mar	34	0	0.00
Abr	46	0	0.00
Mai	48	0	0.00
Jun	45	0	0.00
Jul	48	0	0.00
Ago	61	0	0.00
Set	51	0	0.00
Out	57	0	0.00
Nov	67	0	0.00
Dez	79	0	0.00

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

A Tabela 4 apresenta o percentual da ausência de registros de coletas de exames pré-transfusionais nos prontuários dos pacientes auditados. Nota-se que ao longo do ano, não apresentou ausência de registros em nenhum paciente auditado. A análise das não conformidades relacionadas à coleta de exames pré-transfusionais obteve índice 0% no decorrer do ano de 2010.

Tabela 4. Frequência e percentual de Ausência de registro de coleta de exames pré-transfusionais no prontuário no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	PACIENTES AUDITADOS	AUSÊNCIA DE REGISTRO DE COLETA DE EXAMES PRÉ- TRANSFUSIONAIS	(%)
Jan	40	0	0.00
Fev	34	0	0.00
Mar	34	0	0.00
Abr	46	0	0.00
Mai	48	0	0.00
Jun	45	0	0.00
Jul	48	0	0.00
Ago	61	0	0.00
Set	51	0	0.00
Out	57	0	0.00
Nov	67	0	0.00
Dez	79	0	0.00

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

A Tabela 5 apresenta o total de bolsas transfundidas auditadas e o número de pacientes que apresentaram ausência de registro de sinais vitais antes do início da transfusão e até 10 minutos de transfusão. A análise das não conformidades relacionadas ao registro de sinais vitais apresentou como maior índice 60,19% nos meses de maio e julho, como menor índice 29,82% no mês de fevereiro e no decorrer do ano não houve índice 0%. O campo de não conformidade notado foi o não registro dos sinais vitais no carimbo antes da transfusão. As figuras 5 e 6 apresentam graficamente esta situação.

Tabela 5. Frequência e percentual de ausência de registro de sinais vitais no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	BOLSAS TRANSFUNDIDAS AUDITADAS	AUSÊNCIA DE REGISTRO DE SINAIS VITAIS	(%)
Jan	64	30	46.88
Fev	57	17	29.82
Mar	49	15	30.61
Abr	66	24	36.36
Mai	103	62	60.19
Jun	55	23	41.82
Jul	103	62	60.19
Ago	138	81	58.70
Set	132	77	58.33
Out	144	65	45.14
Nov	149	65	43.62
Dez	188	105	55.85

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

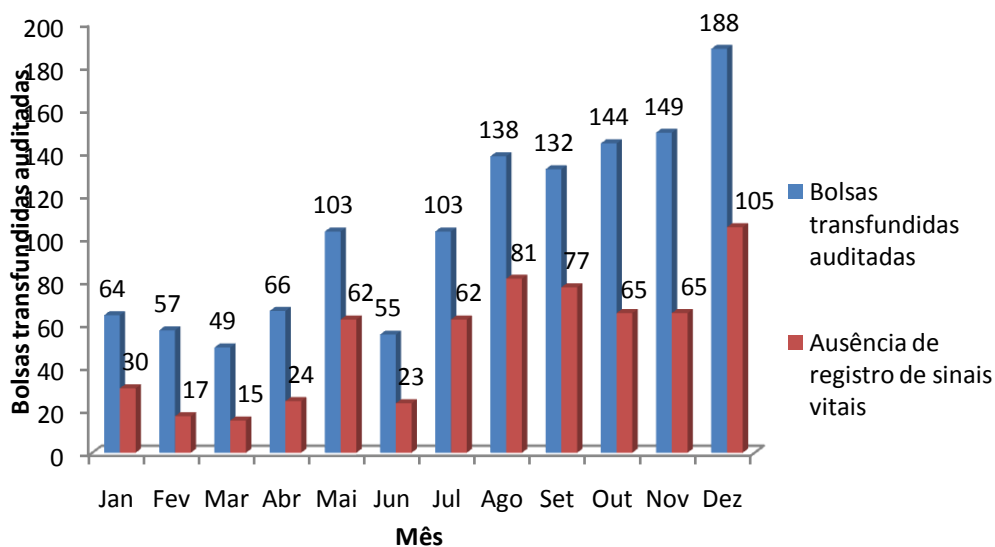


Figura 5. Número de bolsas transfundidas auditadas e ausência de registro de sinais vitais, no período de janeiro a dezembro de 2010.

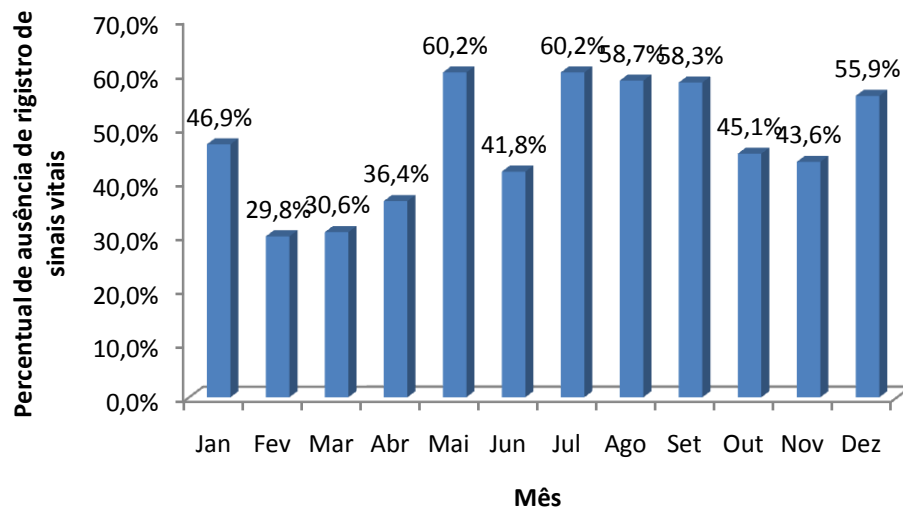


Figura 6. Percentual de ausência de registro de sinais vitais em pacientes transfundidos no período de janeiro a dezembro de 2010.

Para avaliar a natureza da relação existente entre as bolsas transfundidas auditadas e a ausência de registro de sinais vitais, calculou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, tendo-se obtido um valor de 0.9279 para o índice total (uma forte associação positiva). Ou seja, à medida que aumenta o número de bolsas transfundidas auditadas, aumenta a ausência de registro de sinais vitais. Como o p-valor menor que 0.0001 ao nível de significância de $\alpha=0.05$ verificando-se que esta associação é estatisticamente significativa. A Figura 7 apresenta o gráfico de dispersão entre o número de bolsas auditadas e o número de bolsas que não apresentaram registro de sinais vitais, onde é possível notar essa forte correlação positiva.

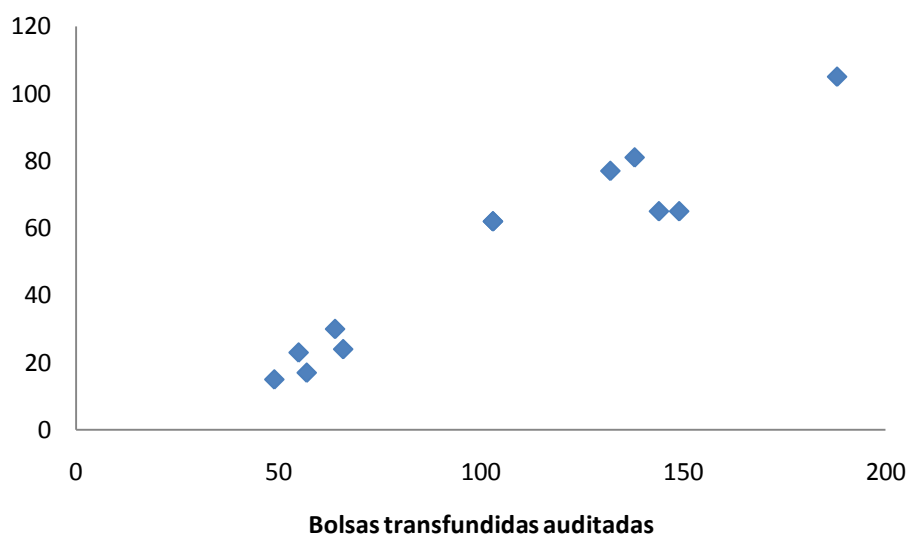


Figura 7. Gráfico de dispersão entre o número de bolsas auditadas e o número de bolsas que não apresentaram registro de sinais vitais.

A Tabela 6 apresenta a frequência da ausência de registro de entrega do hemocomponente. A análise das não conformidades relacionadas ao registro de entrega do hemocomponente apresentou como maior índice 41,30% no mês de abril, o menor índice foi 2,94% nos meses de fevereiro e março, apresentando índice 0% nos meses de julho, agosto, setembro, outubro e novembro. A situação está retratada na Figuras 8 e 9.

Tabela 6. Frequência e percentual de ausência de registro de entrega do hemocomponente no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	PACIENTES AUDITADOS	AUSÊNCIA DE REGISTRO DE ENTREGA DO HEMOCOMPONENTE	(%)
Jan	40	4	10.00
Fev	34	1	2.94
Mar	34	1	2.94
Abr	46	19	41.30
Mai	48	17	35.42
Jun	45	5	11.11
Jul	48	0	0.00
Ago	61	0	0.00
Set	51	0	0.00
Out	57	0	0.00
Nov	67	0	0.00
Dez	79	11	13.92

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

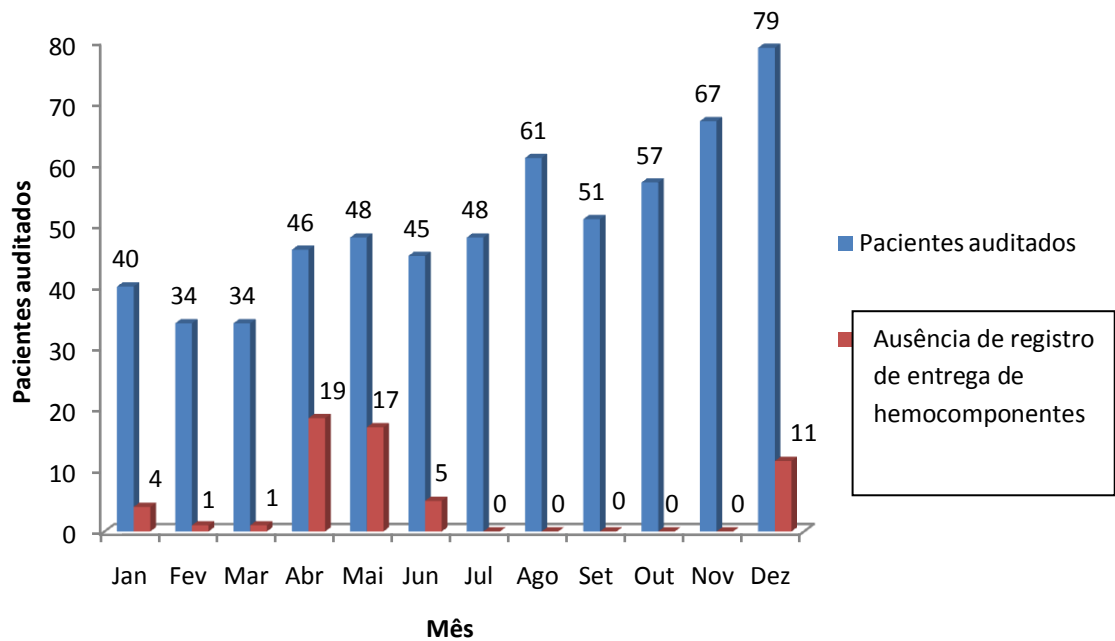


Figura 8. Número de pacientes auditados e de ausência de registro de entrega do hemocomponente no período de janeiro a dezembro de 2010.

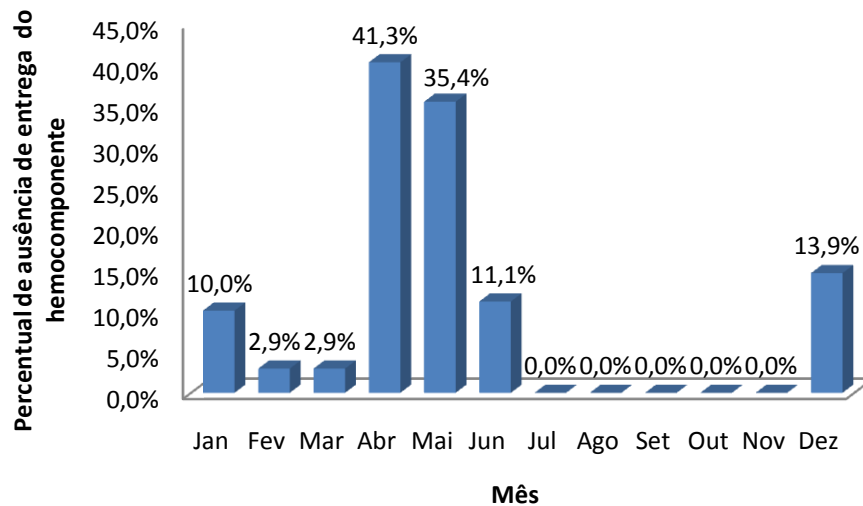


Figura 9. Percentual da ausência de registro de entrega do hemocomponente no período de janeiro a dezembro de 2010.

Para avaliar a natureza da relação existente entre os pacientes auditados e a ausência de entrega do hemocomponente, calculou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, tendo-se obtido um valor de -0.3098 para o índice total (associação negativa baixa). Ou seja, à medida

que aumenta o número de pacientes auditados é acompanhado por uma ligeira diminuição da ausência de entrega do hemocomponente. Como o p -valor=0.3270 ao nível de significância de $\alpha=0.05$ verificando-se que esta associação não é estatisticamente significativa. A Figura 10 apresenta o gráfico de dispersão entre o número de pacientes auditados e o número de não conformidades quanto a ausência do fornecimento de hemocomponentes, onde é possível notar que os pontos estão dispersos sem evidenciar uma possível correlação dos dados.

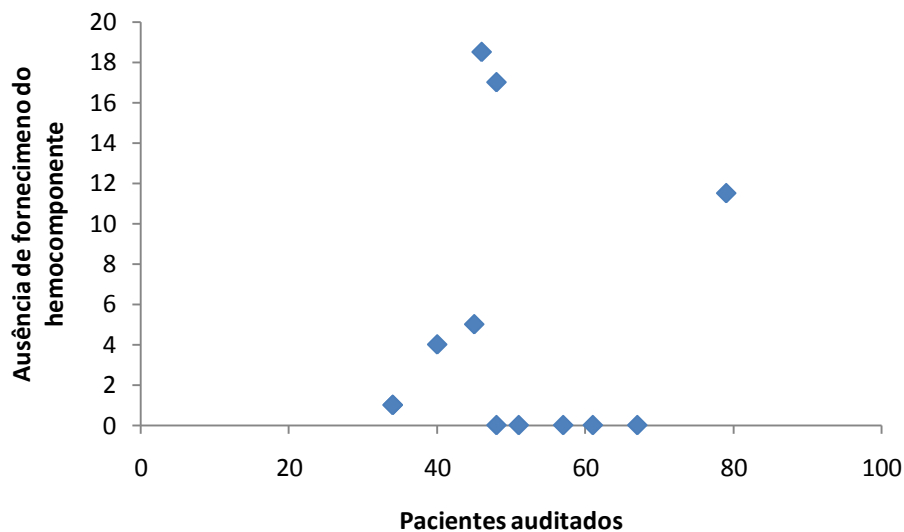


Figura 10. Gráfico de dispersão entre o número de pacientes auditados e o número de não conformidades quanto à ausência do fornecimento de hemocomponentes.

A Tabela 7 apresenta o número de pacientes sem o devido registro no campo reação transfusional. A análise da ausência de registro de reações transfusionais ou não reação transfusional foi avaliada conforme ANEXO B, apresentou como maior índice 72,55% no mês de setembro, e o menor índice foi no mês de abril com 38,78%. Em todos os meses houve ausência de registro de reações transfusionais. As Figuras 11 e 12 representam graficamente esta situação.

Tabela 7. Frequência e percentual de ausência de registro de reações transfusionais no período de janeiro a dezembro de 2010.

MÊS	PACIENTES AUDITADOS	AUSÊNCIA DE REGISTRO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	(%)
Jan	40	17	42.50
Fev	34	21	61.76
Mar	34	14	41.18
Abr	46	16	34.78
Mai	48	15	31.25
Jun	45	18	40.00
Jul	48	33	68.75
Ago	61	38	62.30
Set	51	37	72.55
Out	57	28	49.12
Nov	67	26	38.81
Dez	79	38	48.10

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

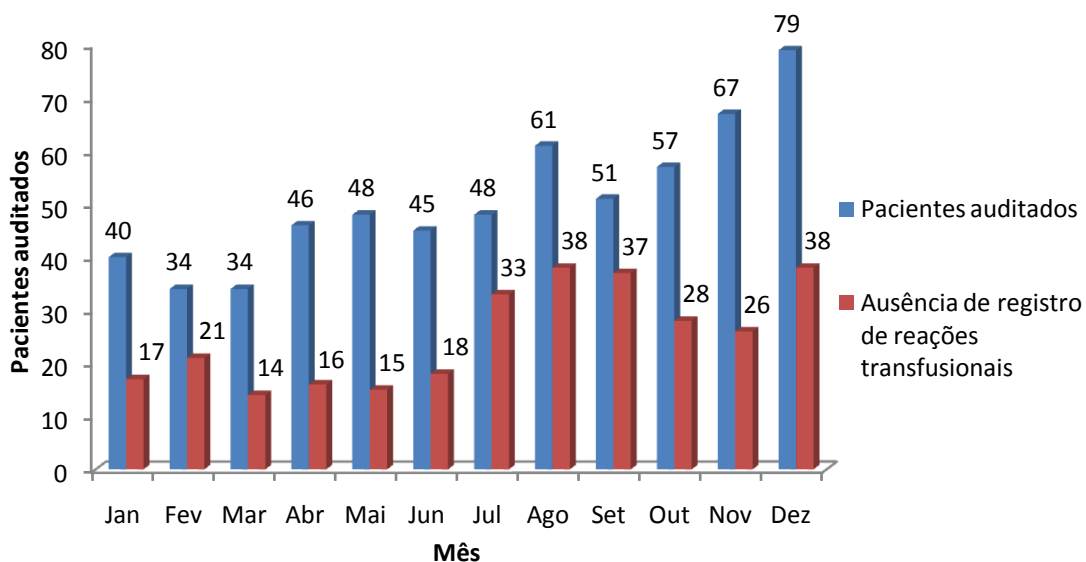


Figura 11. Número de pacientes auditados e de ausência de registro de reações transfusionais no período de janeiro a dezembro de 2010.

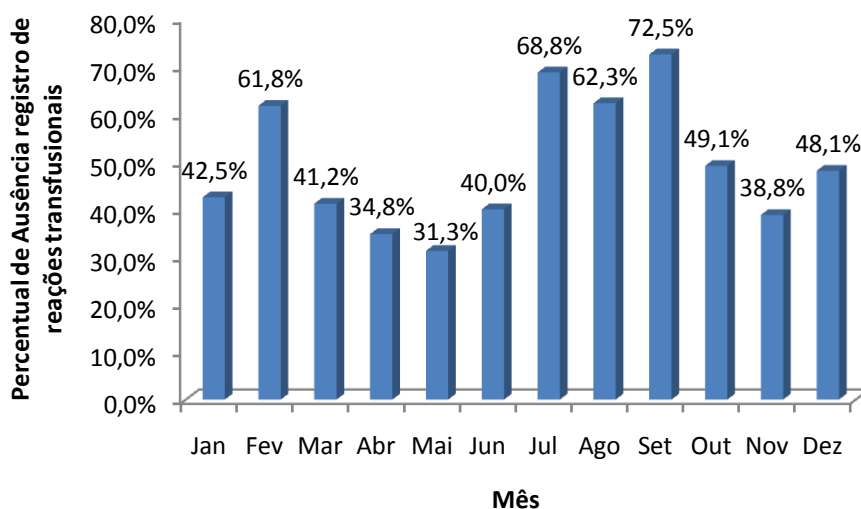


Figura 12. Percentual de ausência de registro de reações transfusionais no período de janeiro a dezembro de 2010.

Para avaliar a natureza da relação existente entre os pacientes auditados e a ausência de registro de reações transfusionais, calculou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, tendo-se obtido um valor de 0.7311 para o índice total (uma forte associação positiva). Ou seja, à medida que aumenta o número de pacientes auditados, aumenta a ausência de registro de reações transfusionais. Como o p -valor=0.0069 ao nível de significância de $\alpha=0.05$ verificando-se que esta associação é estatisticamente significativa. A Figura 13 apresenta o gráfico de dispersão entre o número de bolsas auditadas e o número de bolsas que não apresentaram registro reações transfusionais, onde é possível notar uma forte correlação positiva.

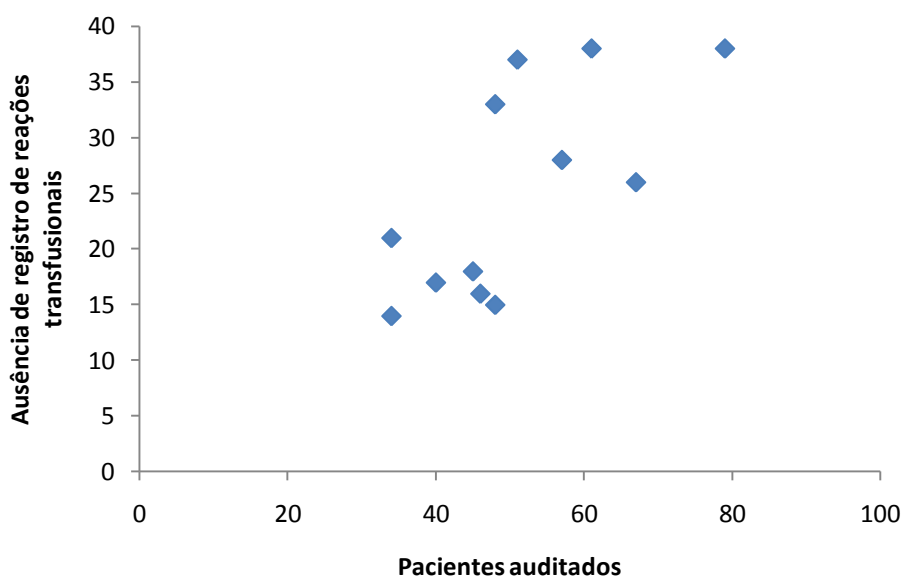


Figura 13. Gráfico de dispersão entre o número de pacientes auditados e o número de não conformidades quanto à ausência de registro de reações transfusionais.

A Tabela 8 apresenta o número total de transfusões e o número de reações transfusionais ocorridas no período de janeiro a dezembro de 2010. Nota-se que o mês que apresentou maior número de reações transfusionais foi o mês de março, com 6 reações.

Tabela 8. Número total de Transfusões e número de reações transfusionais realizadas no período de janeiro a dezembro de 2010.

Mês	Número de Transfusões	Reações Transfusionais
Janeiro	1637	2
Fevereiro	1630	0
Março	1882	6
Abril	1370	1
Mai	1483	3
Junho	1468	2
Julho	1464	0
Agosto	1717	5
Setembro	1489	1
Outubro	1556	3
Novembro	1726	1
Dezembro	1264	0
Total	18686	24

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

Para avaliar a natureza da relação existente entre o número de transfusões e o número de reações transfusionais ocorridas, calculou-se o Coeficiente de Correlação de Spearman, tendo-se obtido um valor de 0.5517 (uma fraca associação positiva). Como o p-valor=0.0629 ao nível de significância de $\alpha=0.05$ verificando-se que esta associação não é estatisticamente significativa. Ou seja, à medida que aumenta o número de transfusões, não necessariamente aumenta o número de reações transfusionais.

A Tabela 9 apresenta o número de reações por sintomas e seu percentual. Nota-se que a urticária apresentou-se em maior frequência nas reações, correspondendo a 45.83% do total das reações, seguido das reações febre, dispnéia e calafrios que estiveram presentes em 29.17% das reações. A Figura 14 representa graficamente esta situação.

Tabela 9. Número e percentual de reações por sintomas apresentados de janeiro a dezembro de 2010.

Sintomas das reações	Total	(%)
Urticária	11	45.83%
Febre	7	29.17%
Dispneia	7	29.17%
Calafrios	7	29.17%
Eritema	6	25.00%
Pápulas	5	20.83%
Ansiedade	5	20.83%
Tremor	4	16.67%
Hipertensão arterial	3	12.50%
Vômitos	2	8.33%
Tosse	2	8.33%
Náuseas	2	8.33%
Cianose	2	8.33%
Choque	2	8.33%
Taquicardia	1	4.17%
Rouquidão	1	4.17%
Pele fria	1	4.17%

Fonte: Protocolo de Pesquisa.

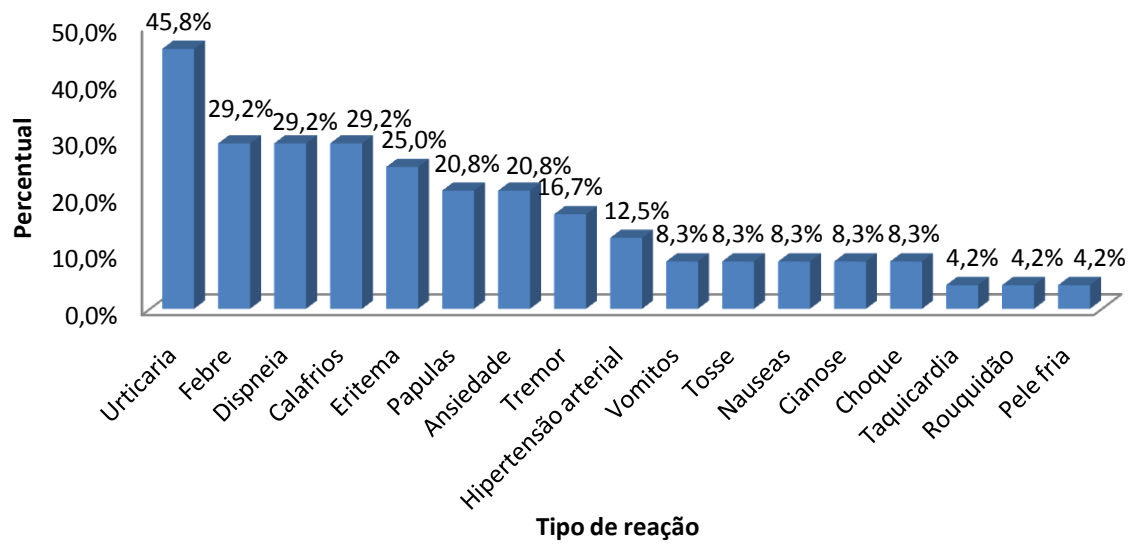


Figura 14. Percentual dos sintomas das reações apresentados de janeiro a dezembro de 2010.

5. DISCUSSÃO

Segundo VRIES; FABER; STRENGERS (2011, p. 63), inúmeros trabalhos na literatura abordam reações adversas, no entanto, muito pouco se tem abordado falhas humanas relacionadas à cadeia transfusional hospitalar. Os sistemas de hemovigilância atuais mostram diferenças organizacionais e conceituais significativas. Na maioria deles, não só reações adversas são relatadas como também eventos adversos *near miss*. Erros *near miss* ou falhas sem repercussões clínicas, como não conformidades em registros na cadeia de hemoterapia, são mais comuns do que reações adversas propriamente ditas segundo. Este quadro concorda com o presente estudo quando comparamos o grande número de não conformidades de registros regidos por normas da RDC 153/04, RDC 57/10 e Portaria 1.353/11 com o número de reações transfusionais notificadas no mesmo período. Em um universo de 18686 transfusões no ano de 2010, o índice de erros administrativos (*near miss*) encontrado chegou a atingir a cifra de 301 não conformidades de registro de reação transfusionais, enquanto que, no mesmo período, foram notificadas apenas 23 reações transfusionais.

Da mesma forma, Proietti et al. (2008, p.173) afirmam que erros administrativos (*clerical errors*) como, de digitação, registro, conferência, são surpreendentemente mais comuns que as transmissões virais, sendo freqüentemente omitidos pelos serviços e não são relatados, não aparecendo nas estatísticas. No Brasil, isto é demonstrado pelo baixo número de comunicações feitas à ANVISA pelos hospitais participantes do programa de "Hospitais Sentinela".

Particularmente, os dados do sistema de hemovigilância do Reino Unido, o SHOT, chamaram a atenção para o fato de que cerca de 50% de reações adversas pós-transfusionais são devido a erros administrativos, e que sua devida correção tem resultado em aumento na segurança da hemoterapia em hospitais (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011, p. 65).

O presente estudo vem corroborar com a literatura ao avaliar a atuação da gerência de risco dentro de um hospital da rede pública de Belém-PA, onde foram observadas variáveis como preenchimento de solicitações de hemocomponentes, prescrição médica no prontuário dos pacientes transfundidos, registro de coleta de exames pré-transfusionais no prontuário, registro de sinais vitais, registro de entrega de hemocomponentes, registro de reações transfusionais, portanto, identificando erros administrativos na linha de produção.

Segundo (MURPHY; STANWORTH; YAZER, 2011, p.47) a identificação exata do paciente é um dos passos críticos na execução destes procedimentos e de outros. A transfusão de sangue em um paciente errado é um importante e evitável perigo de transfusão. Pode ser resultado de erros cometidos em qualquer ponto do processo de hemoterapia, incluindo a coleta da amostra de sangue, testes laboratoriais e no manejo das amostras, na retirada das bolsas de sangue do refrigerador e durante a checagem a beira do leito antes da transfusão. Em seu estudo, analisando dados do SHOT, encontrou erros referentes a prescrições médicas, coleta de sangue e requisição de hemocomponentes, que juntos atingiram 20% do total de erros (n=2340) relacionados a incidentes de transfusão sanguínea.

Estes dados discordam deste estudo no que se refere à prescrição médica, que mostrou um índice 0% de não conformidade desta variável no ano em questão, assim todas as solicitações de hemocomponentes possuíam prescrição médica. Porém, corroboram quanto às requisições de hemocomponentes, que se pode observar uma não conformidade referente ao preenchimento desta de 21% (n=275) em relação ao total de não conformidades encontradas neste estudo, que somadas representam 1260 não conformidades.

Diante destes dados, a maioria dos eventos e reações adversas graves pode acontecer no ambiente hospitalar da cadeia transfusional. E o relato das circunstâncias acerca destes eventos tem aumentado o entendimento de suas causas basais. Este estudo concorda com Vries, Faber e Strengers (2011, p. 65), identificando que falhas podem ocorrer principalmente na enfermaria ou no caminho entre o serviço de hemoterapia do hospital e a enfermaria, ao observar-se associações estatísticas significativas de erros relacionadas a essa cadeia transfusional, como as não conformidades dos registros de solicitações de hemocomponentes ($p < 0.0001$), ausência de registro dos sinais vitais ($p = 0.0004$) e ausência de registro de reações transfusionais ($p = 0.0069$).

Desta forma, com estes dados, pode-se inferir que erros de identificação estão sujeitos a acontecer, alertando a gerência de risco quanto à necessidade em intervir junto ao corpo médico e diminuir a ocorrência deste tipo de agravo. Servindo, portanto, de alerta para melhorar as práticas em hemovigilância e planejar medidas preventivas no âmbito local e estadual, no sentido de evitar novos agravos e atenuar os já existentes.

A fim de prevenir mais casos de eventos adversos pós-transfusionais, melhorias na identificação dos pacientes foram instituídas um maior cuidado na checagem e o uso de pulseiras identificadoras (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011, p. 65). Da mesma forma, a RDC/ANVISA nº 153 de junho de 2004 sugere o uso de pulseiras ou braceletes em centros cirúrgicos, berçários e UTI neonatais, de modo a minimizar as chances de troca de sangue. Se houver qualquer discrepância, a transfusão deve ser suspensa até que o problema seja estabelecido.

Auroy et al. (2010, p. 389) mostra como modelos e métodos de análise de acidentes foram adaptados ou “importados” para serem usados para analisar eventos adversos relacionados aos cuidados de saúde. O objetivo é ultrapassar a simples questão do que aconteceu, para estudar em primeiro lugar, como aconteceu, em seguida, explorar a questão: por que isto aconteceu e desta vez? Por estes métodos, a análise pode ir além da identificação de erros para explorar causas latentes e sistemas que favoreçam a ocorrência desses erros ou limitar o seu reaparecimento. Este tipo de análise deve ser associado a uma não-punição e não uma visão de culpa por erros. O curso da análise é esquematicamente em várias etapas, descrevendo os acontecimentos em forma de fluxo: o que aconteceu? Quais são os defeitos de cuidados, erros? Por que isso aconteceu? O que poderia ter evitado a ocorrência do evento? Quais são as ações corretivas ou preventivas? E no plano ação: quais são as lições?

Modelos como esse nos ajudam a pensar em soluções e fazer uso mais racional do sangue, como prescrever, preencher corretamente as solicitações, escrever no prontuário, checar sinais vitais, marcar se houve ou não reação. A análise das não conformidades deste estudo representadas por incidentes na cadeia de transfusão é uma questão importante para definir estratégias de segurança. Considerando que este tipo de método pode ser usado para desenvolver padrões de desempenho a nível local, regional e nacional para nos avaliarmos e aplicar em outras etapas importantes do processo de hemoterapia.

O objetivo do *International Haemovigilance Network* (IHN) é desenvolver e manter uma estrutura mundial comum no que diz respeito à segurança em hemoterapia. As atividades da IHN tem proporcionado uma importante contribuição para melhorias da hemovigilância na Europa através da troca de dados e informações em congressos, seminários e dados digitais. Depois de completar a padronização de suas definições, a IHN decidiu embarcar em um ambicioso projeto que é criar um banco de dados internacional em hemovigilância. Seus

estudos prévios mostraram que o estabelecimento de tal banco de dados é possível e já rende informações válidas (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011, p.66). Corroborando com este estudo.

No estudo de Freitas, Simões e Araújo (2010, p.183), que analisa os registros de notificação de reações transfusionais com dados referentes às notificações de eventos adversos pós-transfusionais no período de 2002 a 2005, mostrou que apesar de o percentual de registros em “Branco” ser considerado baixo para os campos não obrigatórios (aproximadamente 11%), o percentual de “Ignorados” é alto para os campos obrigatórios.

Fazendo uma analogia com o presente estudo, pode-se findar que estas informações entram em acordo com os dados obtidos. Foram encontrados níveis elevados de não conformidade de ausência de registros de sinais vitais e de registro de reações transfusionais, fundamentais para uma notificação completa e condizente com os padrões estabelecidos, o que aumentaria proporcionalmente o percentual de “Ignorados” de notificações realizadas no hospital estudado.

Um sistema de vigilância pode ser avaliado por parâmetros como a aceitabilidade dos hospitais notificadores ao SNH, medida pelo cálculo da porcentagem de hospitais que informaram pelo menos um evento adverso confirmado e pelo cálculo do percentual de hospitais que, a partir do primeiro ano de notificação, mantiveram-se como notificadores nos anos seguintes. Freitas, Simões e Araújo (2010, p.183) puderam concluir com seus resultados que há erros nos hospitais notificadores, evidenciando uma baixa aceitabilidade pelos hospitais da rede sentinela.

O exposto, concorda parcialmente com atual trabalho o qual mostra que houve notificação de reações transfusionais no período estudado, contribuindo com a aceitabilidade. No entanto, evidenciou-se, também, o não cumprimento de alguns parágrafos da RDC 153, de 14 de junho de 2004, principalmente no que refere ao percentual de ausência de registro de reações e não reações transfusionais, que chegou a atingir 72,5% dos pacientes auditados no mês de setembro de 2010. Desta forma, pode haver um risco maior de sub-notificações de reações transfusionais, o que comprometeria a aceitabilidade do hospital estudado.

A iniciativa da elaboração de auditorias em hemovigilância de não-conformidades e pelos ótimos índices de registro de prescrição médica no prontuário dos pacientes e do registro de solicitação de exames pré-transfusionais, onde não foram encontradas não conformidades, mantendo uma taxa de 0% durante o ano de 2010. Este trabalho concorda com o que diz Freitas, Simões e Araújo (2010, p.183), que apesar de erros dos hospitais sentinela, há uma busca contínua pela melhoria da qualidade de seus serviços, mostrando uma evolução da adesão dos hospitais de 2002 a 2005, manutenção de níveis elevados da aderência e que o número de notificações vem subindo a cada ano.

Pode-se inferir que aqueles hospitais que aderiram ao SNH compreendem sua importância e investem na manutenção do trabalho da hemovigilância em seu serviço. De fato, apesar da complexidade do SNH, a importância dada à hemovigilância pelos gerentes de risco que se reflete na boa qualidade dos dados e na rápida notificação após registro de reação transfusional (ibid., p.184).

Os profissionais da área de enfermagem têm uma grande importância para o desenvolvimento da qualidade assistencial e institucional e vêm contribuindo e participando dos processos avaliativos em situações distintas (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005, p. 218). Confirmado pelos dados de preenchimento deste trabalho, que ficam sob a responsabilidade do corpo de enfermagem.

Vries, Faber e Strengers (2011, p. 62) afirmam que vários estudos com estatísticas sobre o tema contam com dados bastante específicos como classificação das reações transfusionais em tardias e imediatas e suas subdivisões, contribuindo de forma significativa para futuras análises estatísticas. O percentual elevado de não conformidade no registro de sinais vitais encontrado neste estudo pode limitar consideravelmente a correta classificação de eventuais reações transfusionais, de forma que poderia comprometer o estudo do perfil de reações transfusionais e análises comparativas com outros estudos da literatura.

Informações do banco de dados do NOTIVISA (entre 2007 e 2009) e do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos Relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS), entre 2002 e 2006, instrumento utilizado para recolher dados de notificação anterior à implantação do NOTIVISA, referente a reações por diagnóstico, mostram que as reações imediatas representaram mais de 95% de todas as reações notificadas ocorridas nos

anos de 2007 a 2009 no Brasil. (BRASIL, 2010, p. 24) Os dados de reações transfusionais apresentados neste trabalho são referentes apenas às reações imediatas.

Segundo NOTIVISA, de 2007 a 2009, as reações imediatas mais freqüentes foram as RFNH com percentuais em torno 50% de todas as ocorrências notificadas nos três anos da série e as reações alérgicas com percentuais próximos a 40% nos dois últimos anos da série. Destaque ainda para as reações classificadas como “outras imediatas” que, comparativamente às demais apresentam um percentual importante (6% em 2007 e em torno de 5% nos dois últimos anos). Vale salientar que a literatura internacional cita a RFNH e a alérgica também como as mais freqüentes, porém com tendência de queda gradual, explicada, dentre outros fatores, pela decisão de utilizar filtros no processamento de todas as bolsas de sangue doadas (ibid., p. 25). Da mesma forma, nesta pesquisa pode-se observar maior percentual de reações alérgicas e febris. No entanto, as reações alérgicas obtiveram um percentual maior, correspondente a (45,8%), as reações febris vieram em segundo lugar 29,2%, juntamente com a dispnéia e calafrios.

Dados esses, corroborados por Ballester et al. (2006), que por sua vez, encontraram taxas de reações transfusionais do tipo alérgica maiores que as reações do tipo febril não hemolítica, 57,15 % contra 42,85 %, no Hospital “Iluminado Rodríguez”, do Municipio Jagüey Grande, Matanzas. Já em outro estudo, Ballester et al. (2007), no hospital “Comandante Faustino Pérez”, na mesma província de Matanzas, observou que as reações febris não hemolíticas foram as mais freqüentes, seguidas das reações alérgicas.

Diferindo desta pesquisa, um trabalho realizado no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, seguindo um mesmo padrão de investigação, verificou que as reações febris não-hemolíticas e a reações alérgica foram os incidentes transfusionais imediatos de maior incidência, sendo a reação febril não-hemolítica o incidente com maior número de notificações (n = 29) durante o período estudado (entre abril de 2004 e março de 2006), seguida da reação alérgica (leve, moderada e grave), que apresentou 20 notificações no total (COSTA, 2006, p. 23).

Para o sistema francês de hemovigilância a classificação de uma reação como “outras imediatas” é feita para eventos raros, portanto sua ocorrência se dá em proporções muito baixas. Para a Anvisa, a elevada taxa de reações classificadas como “outras imediatas” pode

revelar problemas com a qualidade do diagnóstico (BRASIL, 2010, p. 25). No hospital em que a pesquisa se desenvolveu, todas as reações foram dignosticadas quanto ao tipo, não havendo entre as estatísticas dados referentes às “outras imediatas”.

A ANVISA revela a distribuição das notificações oriundas somente da Região Norte, segundo as Unidades da Federação e o ano de ocorrência da reação transfusional (entre 2007 a 2009). Consta ausência de notificações no estado de Roraima nos três anos da série. Tocantins não notificou reações ocorridas em 2007 e 2008; o Acre não notificou reações ocorridas em 2007 e o Amapá notificou apenas ocorrências em 2008. O Pará não deixou de notificar em nenhum ano, e foi o que mais notificou nos últimos dois anos da série. Além disso, houve crescimento no número de serviços notificantes entre 2007 e 2009 apenas no estado do Pará (BRASIL, 2010, p. 59). Com isso, denota-se o compromisso dos profissionais de saúde em notificar as reações transfusionais no estado do Pará e seu engajamento na busca ativa, assim como, pode-se inferir através desde trabalho, onde observou-se 23 reações transfusionais no ano de 2010, todas foram notificadas. Sendo assim, pode-se esperar que o Pará seguirá aumentando o número de notificações a cada ano.

Este dado se mostra importante, na medida em que se observa que as notificações ainda são mínimas, com pequena geração de conhecimento nacional sobre o assunto, demonstrado pelo baixo número de notificações feitas à ANVISA. Parece existir um receio, por parte dos serviços e profissionais, de que a notificação possa denegrir imagem dos centros de hemoterapia e hospitais do país (PROIETTI; CIOFFI, 2008, p.173).

A freqüência de notificações de reações transfusionais dos serviços da região norte, por tipo de reação em 2007, 2008 e 2009, segundo a ANVISA, prevaleceu a reação febril não hemolítica apenas no ano de 2007, correspondendo um total de 42 reações febris não hemolíticas contra 6 reações alérgicas, sendo o total de 61 reações imediatas. Nos anos subseqüentes da série, prevaleceu a reação alérgica (44 reações alérgicas e 42 reações febris não hemolíticas) no ano de 2008, de um total de 114 reações imediatas, correspondente a 38,6 % de reações alérgicas. Em 2009 foram um total de 91 reações, destas 40 foram do tipo alérgicas (43,9%), e 32 foram do tipo reação febril não hemolítica, apenas 1(uma) reação foi tardia (BRASIL, 2010, p. 59-61). Desta forma, nos anos de 2008 e 2009, prevaleceu a reação a alérgica, corroborando com os dados encontrados neste trabalho, onde se pode observar (45,8% reações do tipo urticária contra 29,2% reações febris, segundo incidente mais

frequente). Importante dizer que as reações transfusionais do referido estudo foram agrupadas por sintomas e não por diagnóstico. No entanto, a febre é uma reação febril não hemolítica, confirmado pelos testes pré e pós transfusionais.

Além do número de reações obtidas, pode-se observar, ainda, um número significativo de não conformidade nos registros de reações e não reações transfusionais (p -valor=0.0069), podendo significar que existem reações transfusionais não notificadas.

Para Davis, Vincent e Murphy (2011, p.13), o envolvimento do paciente no cuidado da saúde é um fenômeno recente, particularmente em comunidades menos esclarecidas. Mostram que pacientes bem informados se sentem mais seguros e confortáveis ao serem submetidos à transfusão, tendo um melhor entendimento dos riscos e benefícios inerentes ao tratamento. Não se pode correlacionar o envolvimento do paciente com o presente estudo já que não se buscou, nesta metodologia, variáveis que analisam a atitude e experiência deste que possam interferir no processo de prevenção de transfusões.

Tendo em vista o pequeno número de publicações sobre o assunto, Brener et al. (2010, p. 456), traçaram um panorama crítico e situacional da infra-estrutura física e operacional das agências transfusionais do estado de Minas Gerais. A presença de gerências de risco transfusionais instaladas foi detectada em 63,71% das instituições estudadas. Verificaram também que a grande maioria das agências (86,28%) apresentava protocolos de notificação de reações transfusionais, sendo que 36,28% chegaram a notificar reações adversas e apenas 20,79 % tiveram a iniciativa de investigá-las. Encontraram apenas 26,54% das agências com procedimentos operacionais padrão para conduzir a ocorrência de reações transfusionais e 10,61 % com procedimentos operacionais para investigação de reações transfusionais. Portanto a maioria das instituições estudadas havia uma gerência de risco instalada, assim como o hospital alvo deste estudo.

Por outro lado, os autores observaram um percentual muito baixo de protocolos de notificações de reações transfusionais e investigações de suas causas quando ocorrem. De certa forma, este saldo é apoiado pelos dados deste estudo que mostram taxas elevadas de não conformidades da falta de registro de reações e não reações transfusionais, presentes em todos os meses do ano de 2010 e sendo maioria nos pacientes auditados de fevereiro, julho, agosto e setembro.

Brener et al. (2010, p. 458), alertam para a deficiência na realização de testes pré-transfusionais como falhas particularmente importantes. Ao analisarem a produção e liberação de sangue e hemocomponentes, verificaram que das 226 agências transfusionais estudadas, 219 (96,9%) apresentaram registros de resultados para testes pré-transfusionais. Apesar disso, a maioria, 157 das 226 (69,46%) agências transfusionais estudadas, chegou a liberar produtos sem testes de compatibilidade. Em casos de não conformidades em testes pré-transfusionais, apenas 31,41% das agências comunicou o fato ao profissional encarregado.

Assim, a maioria das agências transfusionais no estudo acima realiza testes pré-transfusionais em seus hospitais, quase chegando à totalidade. Este resultado é corroborado com os dados obtidos no presente estudo, no qual foi encontrada uma taxa nula (0%) de não conformidades de registro de realização de teste pré-transfusionais no ano de 2010. Dessa forma, vê-se que este aspecto do cumprimento da RDC 153/04 é seguido fielmente pela equipe de hemoterapia, e estão sendo realizados os devidos testes de segurança à transfusão sanguínea, os quais englobam a tipagem sanguínea com determinação do grupo ABO e Rh, a retipagem das bolsas que contém hemácias e a pesquisa de anticorpos séricos irregulares.

Brener et al. (2010, p. 460) afirmam que, com informações obtidas, as agências transfusionais de Belo Horizonte, antes consideradas como um serviço de referência, também apresentam problemas que podem induzir o ato transfusional ao erro. Os achados que encontraram revelam expressivas porcentagens de não conformidades com a legislação e normas atualmente estabelecidas. Estas afirmações entram em acordo com as impressões deste trabalho, onde se verificaram elevadas taxas de não conformidades de normas da RDC 153/04 principalmente em aspectos referentes ao preenchimento das solicitações de hemocomponentes, à ausência de registro de sinais vitais e ao percentual de ausência de registro de reações e não reações transfusionais.

Por fim, os autores do estudo acima, sugerem uma supervisão e inspeção mais rigorosas pelas agências transfusionais e pelo sistema público de saúde como um órgão regulador para detectar, corrigir e prevenir erros e a incidência de não conformidades; a implantação de programas de controle de qualidade interno e externo, investimento em programas de inspeção de transfusões de sangue e a instalação de comitês de transfusão multidisciplinar. Diante destas informações, junto com os dados obtidos no presente estudo,

pode-se justificar a importância da gerência de risco em ampliar e aperfeiçoar os seus sistemas de vigilância no hospital estudado e, com isso, buscar um padrão de qualidade de referência na segurança das práticas em hemoterapia.

Ao analisar as não conformidades referentes ao registro de entrega de hemocomponentes, verificou-se que esta variável não apresentou associação estatística significativa ($p>0.05$). Além disto não foram encontrados dados na literatura para que se pudesse realizar análises comparativas com esta não conformidade.

6. CONCLUSÃO

O presente estudo contribui de forma importante ao medir a atuação da gerência de risco e ampliar os seus sistemas de hemovigilância além de gerar mais dados. Com isso, possibilitará a realização de melhores e mais completas comparações entre diversos sistemas, traçar novas estratégias, aumentar segurança e, conseqüentemente, prevenir recorrências de eventos adversos.

É de primordial importância que se busque melhorias na qualidade e segurança do processo hemoterápico, com o compromisso em seguir a legislação e normas técnicas impostas, por meio de funcionários com qualificação em hemoterapia e investimentos em treinamento, engajamento na administração da gerência de risco com conscientização dos riscos inerentes a hemoterapia. Portanto, o controle sobre a qualidade de sangue deveria ser parte de um sistema mais amplo dentro de um hospital.

Ressalta-se a importância do uso de protocolos em hemovigilância, como RDC 153/04, RDC 57/10 e Portaria 1.353/11, assim como a formulação de auditorias pela gerência de risco, estas são uma forma de gerar informações que irão orientar a melhoria das práticas em hemoterapia e definir estratégias de segurança, a fim de alcançar níveis cada vez menores de não-conformidade de registro dos procedimentos em hemoterapia, essenciais para a diminuição de índices de sub notificação.

Pode-se dizer que grandes melhorias seriam alcançadas com o tratamento das não conformidades no registro de sinais vitais (p -valor=0.0004 ao nível de significância de $\alpha=0.05$) e na ausência de registro de reações transfusionais (p -valor=0.0069) se reforçássemos a importância dos registros dos sinais vitais antes, durante e depois das transfusões, e do registro da reação transfusional, com a equipe de enfermagem e equipe da agência transfusional.

Observa-se a necessidade de analisar as causas dessas não conformidades pela gerência de risco, tendo em vista a importância dos agravos que ocorrem devido uso incorreto do sangue. O papel da gerência de risco pode ser mais bem definido, incluindo os objetivos para definir as políticas de transfusão de acordo com as atividades do hospital e procedendo

com uma avaliação regular da hemoterapia, analisar os eventos adversos e sendo mais ativo em tomar medidas a fim de preveni-los.

Por fim, enfatizamos a necessidade de mais estudos sobre o assunto, tanto a nível local quanto nacional, para que estreitemos ainda mais as informações sobre hemovigilância e comparar com estudos da literatura internacional, incluindo dados coletados futuramente no hospital estudado. Visto que, notificar qualquer evento adverso tem como vantagens uma maior oferta de dados e mais oportunidades de aprendizado o que segue as propostas da hemovigilância, ampliando a previsão e correção de tais eventos e aumentando a segurança em hemoterapia. Declarar eventos é uma forma de gerar informações que irão orientar a melhoria das práticas.

REFERÊNCIAS

ADAMSON, J. W. M. D. New Blood, Old Blood, or No Blood? **The New England Journal of Medicine**, v.358, p.1295-1296, março, 2008.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia>>. Acesso em: 9 mai. 2011.

BALLESTER, H. M. S. et al. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en el Hospital “Iluminado Rodríguez”, del Municipio Jagüey Grande, Matanzas. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter**, vol.22, n.3, pp. 0-0. 2006.

_____, Reacciones transfusionales en el Hospital Docente Provincial “Comandante Faustino Pérez” de la provincia de Matanzas. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter**, vol.23, n.2, pp. 0-0. 2007.

BARBOSA, A.O.; COSTA E.A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.15, n.3, p.3361-3370. 2010.

BRENER, S. et al. Physical and operational infrastructure of transfusion services of the public blood bank network in the State of Minas Gerais, Brazil, 2007/2008. **Rev Bras Hematol Hemoter**, v.32, n.6, p.455-462, 2010.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 9 mar. 2011.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9782_99.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2011.

_____. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 mar. 2001. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_arquivo.cfm?idarq=18097219>. Acesso em: 9 mar. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**. Brasília: MS, 2008. p.1-7. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia>>. Acesso em: 10 mar. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância**. Brasília: MS, 2003. p.1-29. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia>>. Acesso em: 13 mar. 2011.

_____. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2007 a 2009**. Brasília: MS. Agosto, 2010.

_____. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_1353_140611.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2011.

_____. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jul. 2009. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/produtos-para-a-saude/PORTARIA%20GM%20No1660%20de%2022.07.09.pdf>. Acesso em 10 mar. 2011.

_____. Resolução – RDC Nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade, o uso humano de sangue, e seus componentes, obtido do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jun. 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_153_2004.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2011.

_____. Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0057_16_12_2010.html>. Acesso em: 11 mar. 2011.

_____. Senado Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, dezembro, 2006. p.1-59. Disponível em: <<http://paginas.ufrgs.br/ouvidoria/Constituicao%20Brasileira.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2011.

CAZARIN, G. et al.. Doenças hematológicas e situações de risco ambiental: a importância do registro para a vigilância epidemiológica. **Rev Bras Epidemiol**, v.10, n.3, p.380-90, 2007.

COSTA, F. V. **Estudo dos incidentes transfusionais imediatos** ocorridos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU – UFSC). Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Medicina) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

DAVIS, R. E.; VINCENT, C. A.; MURPHY, M. F. Blood Transfusion Safety: The Potential Role of the Patient. **Transfusion Medicine Reviews**, v. 25, n. 1, p.12-23, Jan. 2011.

DOMINGUÉZ A.M.M. Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en La seguridad transfusional y la hemovigilancia. **Rev Mex Med Tran**, v. 2, n. 1, p 90-94, Maio - Agosto, 2009.

FELDMAN L.B.; GATTO M.A.F.; CUNHA I.C.K.O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paul Enferm**, v.18, n.2, p.213-9, 2005.

FREITAS D.R.C; SIMÕES B.J.; ARAÚJO W.N. Avaliação do sistema nacional de hemovigilância dos anos 2002 a 2005. **Cad. Saúde colet.**, rio de janeiro, v.18, n.1, p.179 - 186, 2010.

HERVÉ, P. et al. Hemovigilance in France. **Rev.bras.hematol.hemoter**, v.22, n.3, p. 368-373. 2000.

ISBISTER, J. P. et al. Adverse Blood Transfusion Outcomes: Establishing Causation. **Transfusion Medicine Reviews**, v. 25, n. 2, p. 89-101, abril, 2011.

MURPHY, M. F.; STANWORTH, S. J.; YAZER, M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. **Vox Sanguinis _ 2010 International Society of Blood Transfusion**, v. 100, n.1 , p. 46–59, jan. 2011.

OLIVEIRA, L.C.O.; COZAC, A.P.C.N.C. Reações transfusionais: Diagnóstico e tratamento. **Medicina, Ribeirão Preto**, **36**: 431-438, abr./dez. 2003.

PROIETTI, A.B.F.C.; CIOFFI, J.G.M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Rev. bras. hematol. Hemoter**, v.30, n.3, p.173-176. 2008.

SANTOS FILHO A.C.; VIEIRA, G.X. HNMD - hospital sentinela da anvisa - Planejamento e implementação do projeto. **Arq. Bras. Med. Naval**, v.65, n.1, p.56-62, jan./dez. 2004.

VAMVAKAS, E. C. Establishing Causation in Transfusion Medicine and Related Tribulations. **Transfusion Medicine Reviews**, v.25, n.2, p.81-88, abril, 2011.

VRIES, R. R. P; FABER, J. C; STRENGERS, P. F. W. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion Practice. **Vox Sanguinis _ 2010 International Society of Blood Transfusion**, v.100, p.60–67, 2011.

ANEXOS

ANEXO A – Ficha de solicitação de sangue, componentes e sangria terapêutica.



Hospital Ophir Loyola
 Av. Magalhães Barata, 992
 São Braz - Belém - Pará - CEP: 66.063-240
 Fone/Fax: (91) 3342-1100

SOLICITAÇÃO DE SANGUE, COMPONENTES E SANGRIA TERAPÊUTICA

Paciente: _____
 D.N.: _____ Clínica/Leito: _____ Reg.: _____
 Peso: _____ Sexo: _____ Recebeu transfusão? _____ Quando? _____
 Antecedentes de Anticorpo Irregular? () Sim () Não HT/HG _____
 Indicação Clínica/Cirurgia proposta: _____
 Categoria: _____

PRIORIZAÇÃO DO ATENDIMENTO

- () Extrema Urgência: sem teste de compatibilidade - vide verso
 () Urgência relativa: atendimento até 3 horas da solicitação
 () Rotina normal de atendimento até 24 horas da solicitação
 () Programada para ____/____/____

Obs.: A reserva de sangue para cirurgia eletiva deverá ser solicitada neste impresso e encaminhada com o paciente à Agência Transfusional com antecedência de 03 (três) dias úteis.

REQUISIÇÃO

_____ Unidade(s)/ml de Concentrado de Hemácias
 _____ Unidade(s)/ml de Concentrado de Hemácias Pobre em Leucócitos
 _____ Unidade(s)/ml de Plasma Fresco
 _____ Unidade(s)/ml de Concentrado de Plaquetas
 _____ Unidade(s)/ml de Plaquetas por Aférese
 Sangria Terapêutica retirada de _____ ml de sangue total
 Outros: _____

Médico Solicitante: _____ Data: ____/____/____
 Assinatura e carimbo

Obs.: Conforme as Normas Técnicas do Ministério da Saúde, esta requisição deverá ser completamente preenchida pelo médico, assinada e carimbada.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Declaro estar ciente das reações que poderão ocorrer, em decorrência do sangue incompatível que será transfundido neste paciente, conforme explicado pelo médico hemoterapeuta.

Médico solicitante
Ass. / carimbo

Médico hemoterapeuta
Ass. / carimbo

TRANSFUSÃO DE EMERGÊNCIA SEM TESTE DE COMPATIBILIDADE

A transfusão de emergência sem teste de compatibilidade só é indicada em raras exceções, em situações consideradas de **ALTO RISCO DE VIDA**. Nestas situações. Só serão realizados os testes de tipagem sanguínea do paciente e a retipagem do doador, por tanto não será realizada a prova de compatibilidade, e deverá ser solicitada quando o risco de vida for eminente, sob responsabilidade do médico solicitante.

Médico Solicitante: _____ Data: ____/____/____
Assinatura CRM / carimbo

ESPAÇO RESERVADO EXCLUSIVAMENTE PARA USO DO H.O.I.

Coletado por: _____ Data: ____/____/____ Hora: _____

Hemocomponente	ABO/Rh	Numeração da Bolsa	Numeração do Tubo Coletor	Resultado

PAI: I _____ II _____ AO: _____ CD: _____

Responsável pelo exame: _____ Data: ____/____/____

Entregue por: _____ Data: ____/____/____

ANEXO B – Carimbo de administração de hemocomponentes e reação transfusional.

ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTE
PA: _____ T: _____
Nº BOLSA: _____ ABO/RH: _____
COMPATIBILIDADE: _____
INÍCIO: _____ TÉRM.: _____
TÉC.: _____
REAÇÃO TRANSFUSIONAL SIM NÃO

ANEXO C – Carta de aprovação do projeto de pesquisa.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS



Carta Provisória: 121/11 CEP-ICS/UFPA

Belém, 10 de Agosto de 2011.

Prof^a.Esp^a Ana Maria Almeida Souza

Senhora Pesquisadora,

Temos a satisfação de informar que seu projeto de pesquisa “A ATUAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO NA HEMOVIGILÂNCIA DE UM HOSPITAL PÚBLICO NA CIDADE DE BELÉM-PA” CAAE 0108.0.073.000-11 e parecer nº118/11 CEP-ICS/UFPA, foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humano CEP-ICS/UFPA, do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará na reunião do dia 03 de agosto de 2011.

Assim, Vossa Senhoria tem o compromisso de entregar a este CEP, no dia 30 novembro de 2011, um relatório indicando qualquer alteração que possa ocorrer após a aprovação do protocolo.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Wallace Raimundo Araujo dos Santos.
Coordenador do CEP-ICS/UFPA