

# **1ª ExpoSAÚDE**

Exposição técnico científico das experiências desenvolvidas  
pela Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins

## **HEMOVIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE PALMAS - TOCANTINS**

MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ediná Alves Costa



Secretaria da  
Saúde



GOVERNO DO  
**TOCANTINS**

# INTRODUÇÃO

- A Hemoterapia no Brasil e avanços técnicos-científico;
- Avaliar os potenciais riscos e compará-los;
- A prática da utilização do sangue, aponta sempre a possibilidade da ocorrência de RT que podem causar danos, às vezes irreversíveis e até mesmo a morte.
- Risco nas atividades hemoterápicas tem dimensão ampliada, envolve produtos, serviços equipamentos, pessoas – doadores, receptores e trabalhadores.

A Visa tem um papel Fundamental nas medidas regulatórias (Leis, Portarias e resoluções)

- Evento Adverso
- “Ocorrência adversa associada aos processos do **ciclo do sangue** que **pode resultar em *risco*** para a saúde do **receptor** ou do **doador**, que **tenha ou não** como consequência uma **reação adversa**.”



(ANVISA, 2015a; ANVISA, 2005 COSTA, RANGEL, 2007



# INTRODUÇÃO

No Brasil existe uma rede de monitoramento dos EA adversos o qual realiza a análise das informações do Sistema de Notificação em Visa (Notivisa) por meio do Vigipós vigilância pós comercialização e pós uso que inclui o uso do sangue.

- A hemovigilância é uma tecnologia imprescindível à segurança da terapêutica transfusional, busca parâmetros eficazes que minimizem os riscos oriundos dos serviços.
- A implantação promoverá a operacionalização de um sistema ágil e eficaz capaz de coordenar, processar e analisar informações notificadas; permitindo ações de correção e prevenção dos incidentes transfusionais.
- Início do Monitoramento das RT notou-se grande subnotificação dessas reações .
- Dados da região Norte apresenta um baixo registro do número de notificações das RT.
  - No Tocantins em 2014, foram realizadas 15.197 transfusões em 70 serviços de saúde apenas três serviços, ou seja, 4,3% notificaram.

# INTRODUÇÃO

## OBJETIVOS

### Geral

- Analisar os eventos adversos do uso de sangue relacionados às transfusões em um hospital público de Palmas - Tocantins, nos anos 2015 e 2016.

### Específicos

- Descrever a proporção de eventos adversos relacionados às transfusões, notificados no Notivisa;
- Descrever as características dos casos de eventos adversos quanto às variáveis: sexo, idade, tipo de reação, gravidade, tipo de hemocomponente, setor de ocorrência e correlação com a transfusão;
- Comparar a qualidade dos dados registrados no sistema Notivisa, quanto à completude, com aqueles registrados nas fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

# MÉTODO

## ❑ Descrição dos eventos adversos:

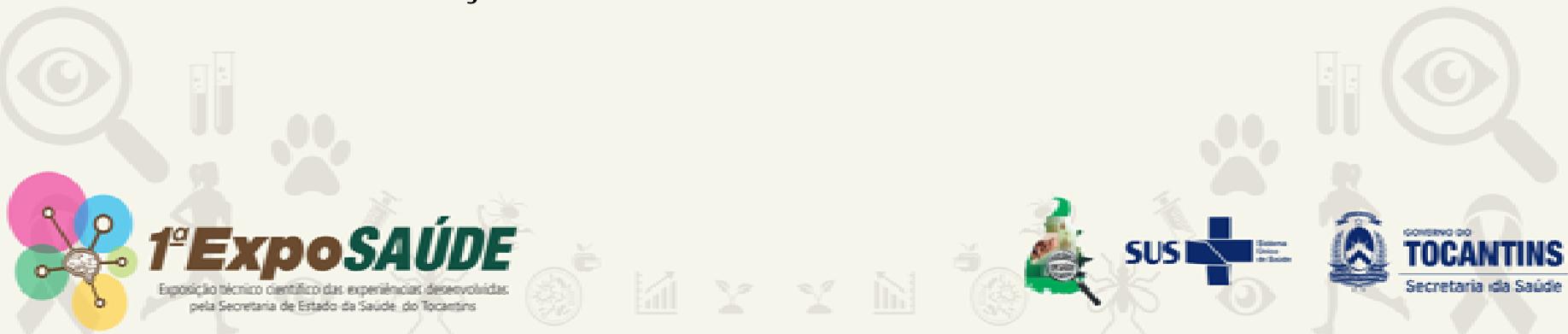
- Variáveis: sexo, idade, tipo de reação, gravidade, tipo de hemocomponente, setor de ocorrência e correlação com a transfusão. Para análise descritiva das variáveis foram utilizadas frequência simples e porcentagens.

## ❑ Avaliar a qualidade:

- Quanto à sua completude, por comparação daqueles registrados no sistema Notivisa com os dados dos formulários/fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

## Comparação:

- Tabela em que todas as variáveis do formulário do Notivisa referentes aos eventos adversos foram comparadas com os formulários de monitoramento de transfusão do serviço notificante.



# MÉTODO

Descrição dos eventos adversos:

- Variáveis: sexo, idade, tipo de reação, gravidade, tipo de hemocomponente, setor de ocorrência e correlação com a transfusão. Para análise descritiva das variáveis foram utilizadas frequência simples e porcentagens.

□ Avaliar a qualidade:

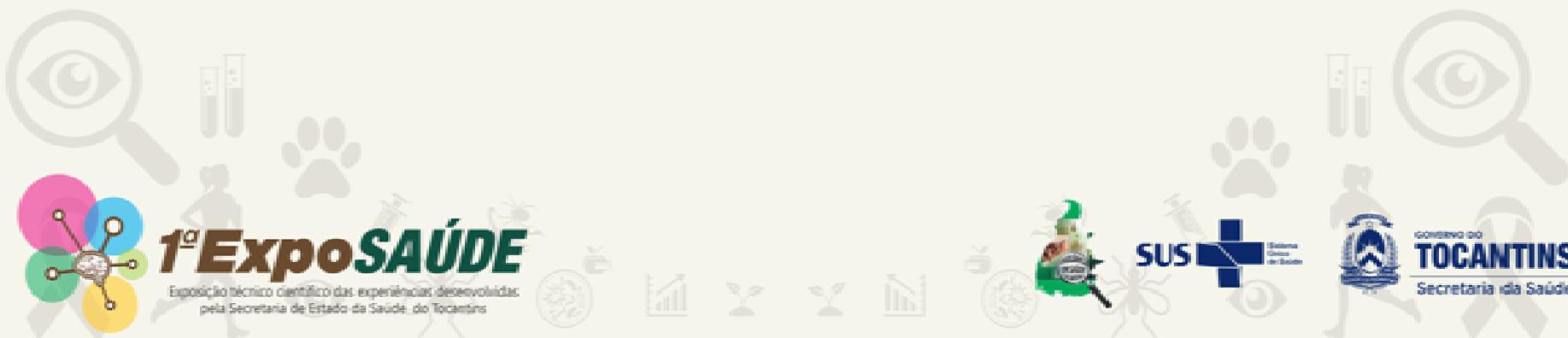
- Quanto à sua completude, por comparação daqueles registrados no sistema Notivisa com os dados dos formulários/fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

Comparação:

- Tabela em que todas as variáveis do formulário do Notivisa referentes aos eventos adversos foram comparadas com os formulários de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

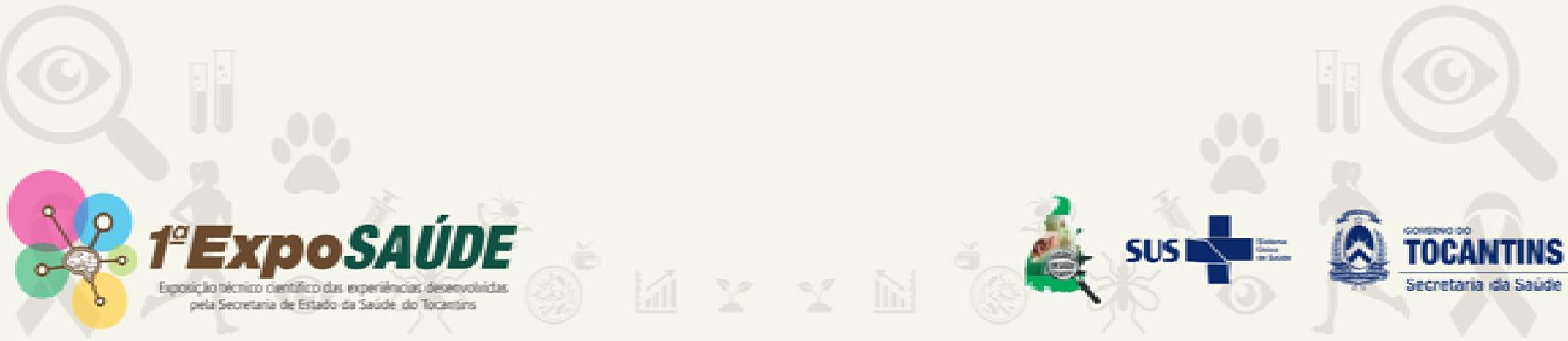
# RESULTADOS

- No período de 2015 e 2016 foram realizadas 16.248 transfusões de sangue no HP de Palmas – TO , 8.136 em 2015 e 8.112 em 2016.
- Notificados 39 EA relacionados ao uso do sangue : Em 2015 : 27 (3,3%) reações transfusionais e em 2016, 12 (1,5%).
- Os resultados apontaram para as seguintes evidências:
  - O quantitativo de EA notificados no serviço no ano de 2015 mostrou-se acima da média da região norte (2,2 RT/1.000), comparando-se com os dados publicados no Boletim de Hemovigilância 2015.



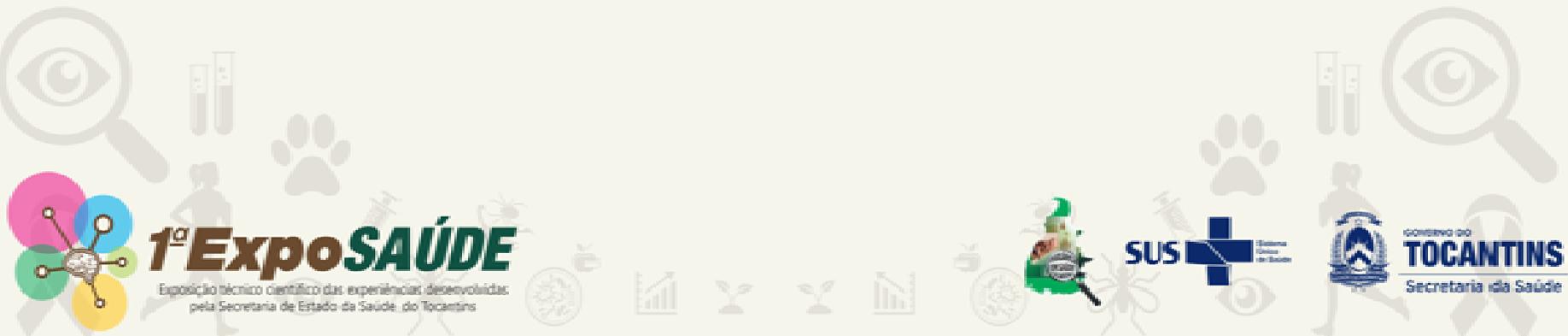
# RESULTADOS

- Referente 2016, mostraram-se abaixo do esperado, cotejando com n° de transfusões realizadas (1,5 RT/1.000), o esperado para o período seria 3 RT/1.000, denota que houve subnotificação.
- A subnotificação de RT no sistema parece estar ligadas a problemas na arquitetura e dificuldade de uso do sistema por falta de fluxo interno definido destas notificações, também pode relacionar-se a dificuldades de identificação das RT, por parte das equipes de saúde envolvidas no processo transfusional.



# DISCUSSÃO

- Levando-se em conta que nem todas as notificações de EA notificadas no sistema Notivisa são as mesmas do serviço notificante, pode ocorrer um viés no cálculo da incidência, uma vez que, por este método de avaliação pode-se encontrar RT no serviço notificante não informada no Notivisa e, da mesma forma, podem encontrar-se no Notivisa e não estar notificadas no serviço.
- Outro fato que pode traduzir a pouca aderência dos serviços ao sistema de notificação é que ocorre muitas vezes troca ou substituição do profissional gestor responsável pelas notificações, o que inviabiliza a atividade do serviço e provoca a descontinuidade da notificação.



# DISCUSSÃO

- Pressupõe-se que exista subnotificação de reações transfusionais no sistema e que essas subnotificações estão ligadas a problemas na arquitetura e dificuldade de uso do sistema, como também na dificuldade de identificação das reações transfusionais por parte das equipes de saúde envolvidas no processo transfusional.
- Foi constatado que em ambos os registros a maior parte das variáveis apresenta uma excelente completude. As variáveis que apresentam escore muito ruim foram: “CNES do estabelecimento de saúde” nas fichas do serviço notificante, no ano de 2016; “ocupação” em ambos os registros; enquanto a variável “observações e conclusões do responsável pela hemovigilância” apresentou escore muito ruim em 2015, o que indica a existência de dificuldade entre a equipe em reconhecer o diagnóstico das reações transfusionais para finalizar o monitoramento das reações adversas.

# CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Espera-se que os resultados deste trabalho contribuam com a reflexão sobre o conhecimento técnico científico obtido na prática dos profissionais envolvidos em todos os níveis do processo de diagnóstico, investigação e notificação das reações transfusionais na gestão da hemovigilância.
- Recomendações:
  - ✓ Desenvolver ações continuadas;
  - ✓ Estabelecer parcerias com outros setores para elaboração projetos de Ed. Permanente;
  - ✓ Promover o fortalecimento do elo entre os setores envolvidos no ciclo da assistência hemoterápica,
  - ✓ Estimular atuação efetiva do Comitê Transfusional, em trabalho integrado.
  - ✓ Considerando que o hospital estudado é hospital escola estas medidas adquirem ainda maior relevância.

# REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2014: dados consolidados 2007-2014**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2015.
- BRASIL. Governo Federal. **Lei Orgânica da Saúde**, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990.
- \_\_\_\_\_. **Lei Federal Nº 10.205, (21/03/2001)**. 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 dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, 2001.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Brasília/DF, 2004.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, **Portaria 2.712 de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.
- BELÉM, L. F. *et al.* Descrição de reações transfusionais imediatas na fundação assistencial da paraíba, Brasil. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 34, n. 4, p. 810, 2011.
- COSTA, E. A.; RANGEL, L.M. **Comunicação em Vigilância Sanitária - Princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007.
- COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Sobravime, 2004.
- COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. EDUFBA, 2009.
- CVS. Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. **Boletim de Hemovigilância**. Número 2. 2016.
- DIAS, M. A. M; **O Enfermeiro na Hemovigilância: sua formação e competências** – Rio de Janeiro: UFRJ / Escola de Enfermagem Anna Nery, 2009.
- HERVE, P. *et al.* Hemovigilance in France. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 22, n. 3, p. 368-373, Dec. 2000.

