

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

ALEXANDRE BOBBIO DOS SANTOS
NATÁLIA BELSHOFF PIZZOL
VINÍCIUS DE SOUZA COSTA

**EXPERIÊNCIA DE 12 ANOS DE EVENTOS TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS EM
UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESPÍRITO SANTO – BRASIL**

VITÓRIA
2019

ALEXANDRE BOBBIO DOS SANTOS
NATÁLIA BELSHOFF PIZZOL
VINÍCIUS DE SOUZA COSTA

**EXPERIÊNCIA DE 12 ANOS DE EVENTOS TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS EM
UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESPÍRITO SANTO – BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito
parcial para obtenção do grau de médico.

Orientadora: Prof.^a Me. Dr.^a Sibia Soraya Marcondes

VITÓRIA
2019

ALEXANDRE BOBBIO DOS SANTOS
NATÁLIA BELSHOFF PIZZOL
VINÍCIUS DE SOUZA COSTA

**EXPERIÊNCIA DE 12 ANOS DE EVENTOS TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS EM
UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESPÍRITO SANTO – BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – Emescam, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 20 de maio de 2019.

COMISSÃO AVALIADORA



Prof.^a Me. Dr.^a Sibia Soraya Marcondes

Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de
Vitória – EMESCAM

ORIENTADORA



Prof.^a Dr.^a Anisia Carla Zucolotto Loureiro Novaes

Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de
Vitória – EMESCAM

AVALIADORA



Dr.^a Leilan de Lacerda Montezi

Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – HSCMV

AVALIADORA

Agradecemos à Dr.^a Sibia Soraya Marcondes, por ter acreditado em nós para executar este trabalho, nos guiando com tanta dedicação e carinho ao longo dessa jornada.

Ao Renato de Freitas Netto, coordenador da Agência Transfusional em que nossos dados foram coletados, pela ajuda e disponibilidade.

E ao nosso querido amigo e colega de pesquisa, Gabriel de Souza Lorenzoni, não teríamos conseguido sem você.

*“Quem lhe deu a verdade absoluta?
Não há nada absoluto. Tudo se transforma,
tudo se move, tudo se revoluciona, tudo voa e vai...”*

Frida Kahlo

RESUMO

Introdução: Reação transfusional imediata é definida como qualquer intercorrência que ocorra em consequência da transfusão sanguínea, durante ou até 24 horas após sua administração. Este trabalho propõe-se a verificar a taxa de reações transfusionais imediatas, os tipos mais comuns e os setores hospitalares associados a maior frequência destes eventos em um hospital geral, universitário, de caráter filantrópico, localizado na cidade de Vitória, Espírito Santo, Brasil. **Metodologia:** Trata-se de uma pesquisa observacional, quantitativa, de caráter analítico e transversal. A amostra foi constituída de reações transfusionais imediatas notificadas à agência transfusional do hospital, entre janeiro de 2007 a dezembro 2018. Avaliou-se a taxa de reações transfusionais a cada 1.000 transfusões sanguíneas em 12 anos e também as taxas anuais, por tipo e por setor hospitalar de ocorrência. Reações transfusionais tardias foram excluídas do estudo, bem como os casos pediátricos. **Resultados:** A taxa média de reações transfusionais encontrada por este estudo ao longo dos 12 anos foi de 5,9 a cada 1.000 transfusões sanguíneas. Os principais tipos de reações transfusionais verificados foram a reação febril não-hemolítica (71,1%) e a alérgica (24,8%). Os setores hospitalares associados ao maior número de reações transfusionais foram o de Clínica Médica (38,1%), a Ginecologia/Obstetrícia (26,8%) e o Pronto Socorro (18,0%). **Discussão:** A taxa média de reações transfusionais encontrada por este estudo se aproximou do esperado pela Anvisa (5,0 reações a cada 1.000 hemotransfusões) para as instituições brasileiras. Os tipos mais comuns de reação transfusional verificados condizem com os valores da literatura, assim como os setores hospitalares de maior frequência, por exceção da Ginecologia/Obstetrícia. **Conclusão:** Um programa de hemovigilância bem estruturado diminui o subdiagnóstico e subnotificação. Os dados referentes às notificações de RT permitem uma interpretação da qualidade da assistência e o direcionamento das medidas intervencionistas.

Palavras-chave: Reação transfusional; Transfusão de sangue; Medicina Transfusional; Segurança do sangue; Hemovigilância.

ABSTRACT

Introduction: Acute transfusion reaction can be defined as any event occurring in consequence of a blood transfusion during the procedure or within 24 hours. This work aims to verify the acute transfusion reactions rate, the most common types and the distribution of these events among hospital departments in a Philanthropic General Teaching Hospital placed at Vitória, Espírito Santo, Brazil. **Method:** The study consisted of an observational, quantitative, analytical and transversal research. All acute transfusion reactions notified to the hospital's Transfusional Agency between January 2007 and December 2018 were considered. The approach consisted of determining acute transfusion reaction rate per 1,000 transfusions in 12 years, the yearly individual rates and the occurrence according to hospital departments. Late transfusion reactions were excluded from this study along with pediatric cases. **Results:** The mean transfusional reaction rate found for the 12 years covered by this study was 5.9 per 1,000 blood transfusions. The main types of transfusion reactions identified were febrile non-hemolytic (71.1%) and allergic (24.8%). Hospital departments associated with higher number of transfusion reactions were General medicine (38.1%), Obstetrics-Gynecology (26.8%) and the Emergency department (18.0%). **Discussion:** The transfusion reaction rate found in this study is close to the expected by the National Agency of Sanitary Vigilance (5.0 reactions per 1,000 transfusions) for Brazilian institutions. The most frequent types of reactions verified are in accord to literature data as well as the hospital sections associated with higher rates of transfusion reactions, except for the Obstetrics-Gynecology wing. **Conclusion:** A well established hemovigilance program helps decreasing sub diagnosis and sub notification. Data referring to transfusion reactions notification allows an interpretation of assistance quality and can also be helpful when tracing intervention measures.

Keywords: Transfusion Reaction; Blood Transfusion; Transfusion Medicine; Blood Safety; Hemovigilance.

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1:** Total anual de transfusões sanguíneas e taxa anual de reações transfusionais a cada mil transfusões sanguíneas 20
- Gráfico 2:** Reações transfusionais imediatas por tipo em 12 anos (valor absoluto e porcentagem) 20
- Gráfico 3:** Reações transfusionais imediatas por setor hospitalar em 12 anos (valor absoluto e porcentagem) 22

LISTA DE QUADROS E TABELAS

- Quadro 1:** Classificação de Reações Transfusionais quanto ao tempo e causa..... 13
- Quadro 2:** Classificação de Reações Transfusionais quanto a gravidade 14
- Tabela 1:** Total de transfusões sanguíneas, reações transfusionais imediatas (valor absoluto e porcentagem) e taxa de reações transfusionais imediatas a cada mil transfusões sanguíneas 19
- Tabela 2:** Total anual de reações transfusionais por tipo (em valor absoluto e porcentagem) 21
- Tabela 3:** Reações transfusionais imediatas por setor hospitalar (anual, total geral e porcentagem) 22

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ALO/PAI	Aloimunização eritrocitária
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de apresentação para Apreciação Ética
CB	Contaminação bacteriana
CC	Centro Cirúrgico
CLC	Clínica Cirúrgica
CLM	Clínica Médica
CT	Comitê transfusional
DECH/GVHD	Doença do enxerto-contra-hospedeiro pós-transfusional
DT	Transmissão de doenças infecciosas
EUA	Estados Unidos da América
GO	Ginecologia/Obstetrícia
HIPOT	Hipotensão relacionada à transfusão
ISBT	International Society of Blood Transfusion
Notivisa	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
PS	Pronto Socorro
PTT	Púrpura pós-transfusional
RA	Reação alérgica
RFNH	Reação febril não-hemolítica
RHAI	Reação hemolítica aguda imune
RHANI	Hemólise não imune aguda
RT	Reação transfusional
RT/1.000 TS	Reações transfusionais a cada mil transfusões sanguíneas

TACO	Sobrecarga circulatória associada à transfusão
TRALI	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão
TRT	Total de reações transfusionais
TS	Transfusão sanguínea
TTS	Total de transfusões sanguíneas
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGIPOS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
	1.1 OBJETIVOS	17
	1.1.1 Objetivo geral.....	17
	1.1.2 Objetivos específicos.....	17
2	METODOLOGIA	18
3	RESULTADOS	19
4	DISCUSSÃO	24
5	CONCLUSÃO	28
	REFERÊNCIAS	29
	ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS	33

1 INTRODUÇÃO

As transfusões sanguíneas (TS) são uma terapia eficaz para correção temporária da deficiência de hemácias, plaquetas e fatores de coagulação.¹ Representam uma ferramenta terapêutica cujo emprego tem crescido de maneira extensiva, constituindo um elemento de utilização essencial na assistência à saúde.^{1,2} Embora a indicação precisa e a correta administração da TS diminuam os riscos de ocorrerem eventos adversos, as reações transfusionais são inerentes à hemoterapia.^{1,3}

A reação transfusional (RT) é definida como qualquer intercorrência que ocorra em consequência da transfusão, durante ou após sua administração.⁴ As RT podem ser classificadas de acordo com o tempo de sua manifestação (imediatas – que ocorrem em até 24 horas do início da hemotransfusão – ou tardias – que ocorrem após este período), com sua causa (imunológica ou não imunológica) e com a gravidade (leve, moderada, grave e óbito).^{4,5,6} As complicações graves que ameaçam a vida são mais raras, enquanto as reações leves são mais comuns.¹ A classificação das RT quanto ao tempo e causa é apresentada no Quadro 1 e, quanto à gravidade, no Quadro 2.

Quadro 1: Classificação de Reações Transfusionais quanto ao tempo e causa

	IMUNE	NÃO-IMUNE
IMEDIATA	Reação febril não-hemolítica (RFNH)	Sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO)
	Reação hemolítica aguda imune (RHAi)	Contaminação bacteriana (CB)
	Reação alérgica (leve, moderada, grave)	Hipotensão relacionada à transfusão (HIPOT)
	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)	Hemólise não imune aguda (RHANI)
		Distúrbios metabólicos
		Embolia aérea
		Hipotermia
	IMUNE	NÃO-IMUNE
TARDIA	Aloimunização eritrocitária (ALO/PAI)	Hemossiderose
	Aloimunização HLA	
	Doença do enxerto-contra-hospedeiro pós-transfusional (DECH/ GVHD)	Transmissão de doenças infecciosas (DT)
	Púrpura pós-transfusional (PTT)	
Imunomodulação		

Fonte: Silvana Biagini e Youko Nukui. Adaptado da 2ª edição do Guia para Uso de Hemocomponentes do Ministério da Saúde.⁴

Quadro 2: Classificação de Reações Transfusionais quanto a gravidade

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

O grau 4 deve ser utilizado apenas se o óbito é atribuído à transfusão, com seu respectivo grau de correlação. Se houve reação transfusional e o paciente foi a óbito pela doença de base ou por outra causa, a gravidade da reação transfusional deve ser classificada como grau 1 (leve), 2 (moderado) ou 3 (grave).
Fonte: *International Society of Blood Transfusion* (ISBT), 2011. Adaptado do Marco conceitual e operacional de Hemovigilância: guia para Hemovigilância no Brasil da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.⁶

O diagnóstico das reações transfusionais envolve a identificação de qualquer sinal ou sintoma causado pela terapia transfusional ou por não conformidades nos procedimentos hemoterápicos (durante qualquer etapa do ciclo do sangue[†]), tais como: elevação da temperatura basal (em valores iguais ou superiores a 1°C) após iniciada a transfusão; calafrios; dor no peito, no abdome ou na região lombar; alterações de pressão arterial; desconforto respiratório; náuseas com ou sem vômitos; alterações cutâneas; hemoglobinúria; choque; entre outros.^{1,4}

† O termo “ciclo do sangue” corresponde aos processos que o sangue é submetido desde a coleta até a transfusão propriamente dita, incluindo: captação de doadores, triagem clínica, coleta de sangue, o processamento de sangue em hemocomponentes, as análises sorológicas e imuno-hematológicas no sangue do doador, o armazenamento, a distribuição destes produtos e a transfusão.⁴

As RT mais frequentes segundo a literatura são as imunomediadas, destacando-se as reações febris não hemolíticas (RFNH) e as reações alérgicas (RA), que juntas representaram 88,0% das RT notificadas no Brasil em 2014.⁷ Outras reações imunomediadas são a reação hemolítica aguda imune (RHAI) e a lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) – esta última destaca-se por sua maior gravidade. Enquanto as reações não imunomediadas mais observadas são a sobrecarga circulatória relacionada à transfusão (TACO) e a hipotensão relacionada a transfusão.^{7,8}

Dados dos sistemas de hemovigilância de 25 países agrupados pela *International Haemovigilance Network Database* entre 2006 e 2012 demonstraram uma taxa média de 7,75 reações a cada 1.000 indivíduos transfundidos.⁹ Nos Estados Unidos (EUA), entre 2010 a 2012, os registros do sistema de hemovigilância nacional apontaram o valor de 2,395 reações a cada 1.000 indivíduos.¹⁰ No Brasil, o conhecimento da incidência e prevalência das reações transfusionais ainda é incipiente.¹¹ A taxa de reação transfusional nacional variou, nos últimos anos, de 2,4 RT/1.000 TS em 2011 a 3,1 RT/1.000 TS em 2014.⁷ Os dados mais atualizados da Rede Sentinela[‡], entretanto, sugerem que a taxa esperada de 5,0 RT/1.000 transfusões é mais adequada à realidade brasileira, prevendo consideráveis taxas de subnotificação e subdiagnóstico no país.⁷

Na legislação vigente de hemoterapia, descrita na portaria de consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde e, mais especificamente, na Portaria nº158 de abril de 2016 do Ministério da Saúde, o artigo 206 aponta como obrigatório que as instituições de saúde tenham sistema para detecção, notificação e avaliação de eventos transfusionais.^{12,13} Embora a participação dos serviços que notificam venha crescendo consideravelmente, eles representam apenas 12% dos serviços que realizam transfusões sanguíneas, o que demonstra que ainda há grande trabalho por ser feito para a adesão à notificação.^{7,14}

‡ Estratégia do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) iniciada em meados do ano de 2001, com o objetivo de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados, incluindo o sangue e seus componentes.¹⁵

Ainda que os novos desenvolvimentos de tratamentos de saúde venham apresentando expressivos progressos, ainda não se encontrou uma maneira de substituir o sangue humano para fins terapêuticos.¹⁶ A terapia transfusional é imprescindível para algumas finalidades e a hemovigilância permite identificar os riscos relacionados ao uso de sangue, especialmente, aqueles relacionados a falhas de processo (considerados como “evitáveis”), visando a implantação de medidas corretivas e preventivas contribuindo para a segurança transfusional.^{1,4,5,17}

A hemovigilância pode ser definida como um conjunto de procedimentos de verificação da cadeia transfusional, que objetiva colher e processar informações dos efeitos colaterais ou inesperados resultantes da transfusão de hemocomponentes.^{6,18,19} Um sistema de hemovigilância estruturado e eficaz permite o monitoramento da informação para avaliação dos riscos esperados e controlados ou desconhecidos do uso terapêutico do sangue e hemocomponentes. Identificar as reações transfusionais, principalmente as relacionadas às falhas de processo, permite uma retroalimentação do processo produtivo dos hemocomponentes para implantação de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a segurança transfusional.⁵ Pode-se considerá-la como um sistema de controle final da qualidade e segurança transfusional.¹⁹

A atuação de comitês transfusionais (CT) em cada instituição de saúde melhora o diagnóstico e a notificação das RT por meio da perpetuação de medidas de hemovigilância. O CT possui o objetivo de zelar pelo uso racional e seguro de hemocomponentes, estabelecendo protocolos e treinamentos institucionais para prevenção, diagnóstico e manejo das reações transfusionais.^{5,7}

A sistematização de um processo de investigação é complexa devido à diversidade das etiologias das reações transfusionais, porém, a partir de sinais e sintomas chaves, é possível diagnosticar corretamente as reações transfusionais e eleger a terapêutica adequada.¹⁹ É necessário, portanto, que os médicos e demais profissionais da saúde conheçam os princípios da prática transfusional e sejam capazes de diagnosticar os indicativos do surgimento de reações transfusionais adversas para antecipar as intervenções com a finalidade de melhorar os desfechos.

Há poucos estudos no Brasil sobre o tema e com a representatividade de amostra deste trabalho. Considerando-se a obrigatoriedade da notificação no Brasil e que a taxa de reações transfusionais pode ser encarada como um indicador de qualidade da assistência à saúde, acredita-se que verificação da frequência destes eventos adversos no hospital em questão proporcionará melhor conhecimento dos aspectos locais referentes as reações transfusionais, viabilizando informações que podem contribuir para um melhor direcionamento de intervenções terapêuticas e alocações de recursos. Além disso, será possível verificar o cenário de reações transfusionais em períodos pré e pós implantação do comitê transfusional da instituição.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Verificar a frequência de eventos adversos transfusionais imediatos em um hospital universitário na cidade de Vitória, no Espírito Santo – Brasil.

1.1.2 Objetivos específicos

- Descrever os tipos mais frequentes de reações transfusionais imediatas ocorrentes no hospital em questão;
- Identificar os setores de maior frequência de eventos adversos transfusionais imediatos;
- Comparar dados de eventos adversos imediatos de um hospital universitário com dados da literatura.

2 METODOLOGIA

O estudo foi realizado em um hospital geral, universitário, de caráter filantrópico, que agrega atividades de ensino, pesquisa e assistência. Está localizado na cidade de Vitória, capital do Espírito Santo, Brasil. Seus leitos de internação são divididos entre clínicos e cirúrgicos (189 leitos), e os destinados à terapia intensiva (20 leitos), totalizando 209 leitos.

Trata-se de uma pesquisa observacional, quantitativa, de caráter analítico e transversal. A pesquisa foi previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (Emescam) - Certificado de apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 80607917.2.0000.5065 (Parecer nº 2.433.001) – ANEXO A.

A amostra do estudo foi constituída pelos casos de transfusão de hemocomponentes que tiveram as reações transfusionais imediatas notificadas à Agência Transfusional do hospital, entre janeiro de 2007 a dezembro 2018.

As variáveis reunidas foram o total de transfusões sanguíneas em cada ano, o total de reações transfusionais imediatas em cada ano, bem como os tipos e o setor hospitalar de ocorrência. Os setores hospitalares acompanhados foram os de clínica médica, clínica cirúrgica, ginecologia/obstetrícia, unidade de terapia intensiva, centro cirúrgico e pronto socorro. A coleta destes dados foi realizada no sistema eletrônico de controle de notificações de eventos adversos transfusionais da Agência Transfusional do hospital.

Reações transfusionais tardias foram excluídas do estudo. Os casos pediátricos também foram excluídos e os eventos da ala de oncologia foram agrupados no setor de clínica médica.

A forma adotada para expressar a taxa anual de reações transfusionais foi o número de reações transfusionais imediatas a cada mil transfusões sanguíneas (RT/1.000 TS) para fins comparativos com os dados da literatura.

3 RESULTADOS

Em 12 anos, registraram-se 57.371 TS no hospital estudado, sendo que em 339 dos casos houve notificação de RT. Isto representou uma média de 5,9 RT/1.000 transfusões sanguíneas (Tabela 1).

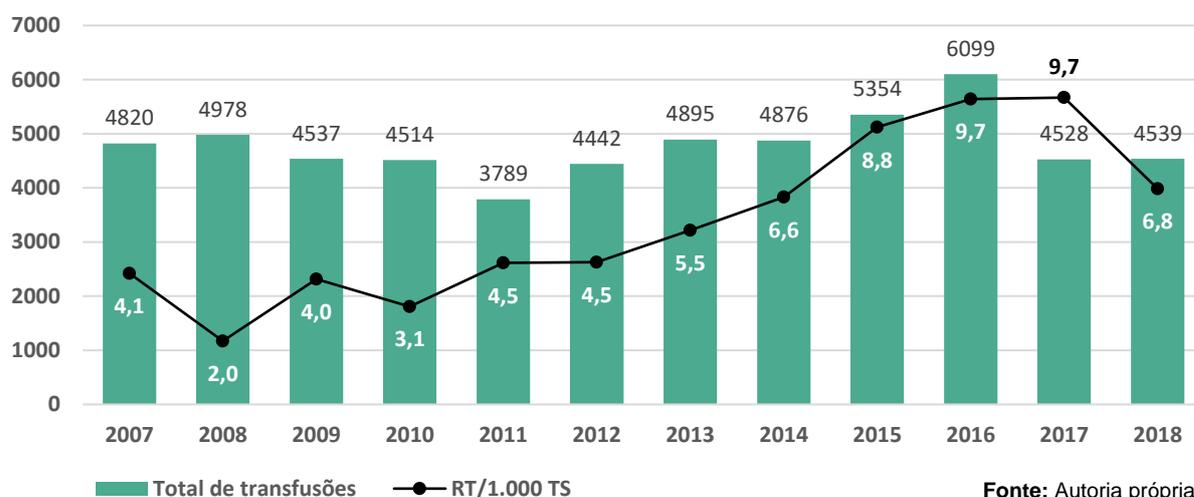
Tabela 1: Total de transfusões sanguíneas, reações transfusionais imediatas (valor absoluto e porcentagem) e taxa de reações transfusionais imediatas a cada mil transfusões sanguíneas

ANO	TST (n)	RTT		RT/1.000 TS
		n	%	
2007	4820	20	5,9	4,1
2008	4978	10	2,9	2,0
2009	4537	18	5,3	4,0
2010	4514	14	4,1	3,1
2011	3789	17	5,0	4,5
2012	4442	20	5,9	4,5
2013	4895	27	8,0	5,5
2014	4876	32	9,4	6,6
2015	5354	47	13,9	8,8
2016	6099	59	17,4	9,7
2017	4528	44	13,0	9,7
2018	4539	31	9,1	6,8
Total	57371	339	100,0	5,9

TST: transfusões sanguíneas totais; **RTT:** reações transfusionais totais (imediatas); **RT/1.000 TS:** reações transfusionais imediatas a cada mil transfusões sanguíneas. — **Fonte:** Autoria própria.

O número total de TS manteve padrão semelhante ao longo dos anos, enquanto a taxa de RT apresentou crescente aumento, conforme ilustrado no Gráfico 1.

Gráfico 1: Total anual de transfusões sanguíneas e taxa anual de reações transfusionais a cada mil transfusões sanguíneas



O ano com maior número de TS (6099) foi 2016. Neste mesmo ano, notificou-se o maior número de RT imediatas (59), contabilizando 9,7 RT/1.000 TS, valor igual ao de 2017, que juntos compartilharam a maior taxa anual de reações transfusionais deste estudo. Ainda é possível observar que 2016 também foi o único ano com registros de todos os tipos de RT verificados na instituição. Em 2008, constatou-se 2,0 RT/1.000 TS, a menor taxa de RT anual.

Quanto aos tipos de RT, o Gráfico 2 evidencia simplificada e os valores absolutos e percentuais em relação ao total em 12 anos, enquanto a frequência em porcentagem e valores absolutos anuais foram agrupados na Tabela 2.

Gráfico 2: Reações transfusionais imediatas por tipo em 12 anos (valor absoluto e porcentagem)

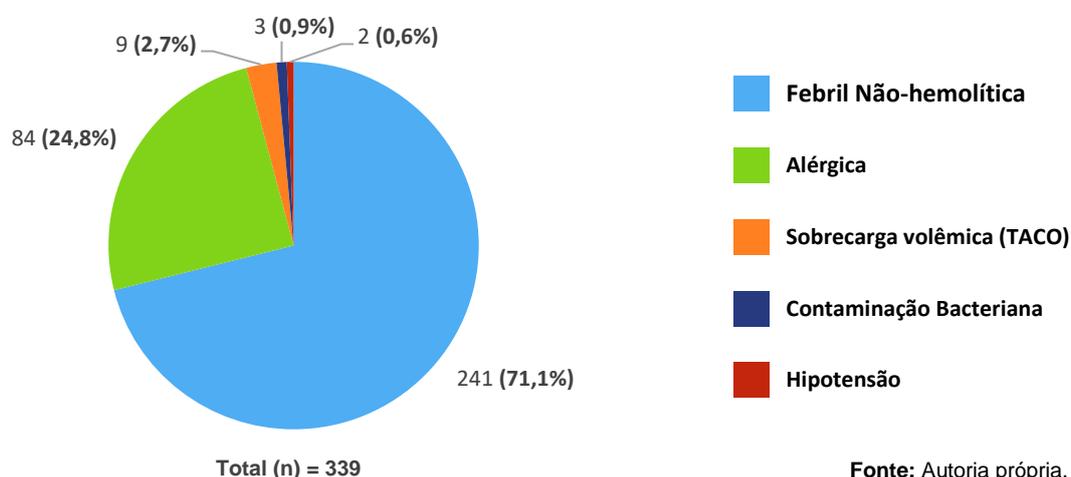


Tabela 2: Total anual de reações transfusionais por tipo (em valor absoluto e porcentagem)

ANO	REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS										TOTAL	
	RFNH		RA		TACO		CB		HIPOT			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
2007	13	65,0	7	35,0	-	-	-	-	-	-	20	100,0
2008	8	80,0	2	20,0	-	-	-	-	-	-	10	100,0
2009	14	77,8	4	22,2	-	-	-	-	-	-	18	100,0
2010	7	50,0	7	50,0	-	-	-	-	-	-	14	100,0
2011	13	76,5	4	23,5	-	-	-	-	-	-	17	100,0
2012	7	35,0	11	55,0	2	10,0	-	-	-	-	20	100,0
2013	17	63,0	7	25,9	2	7,4	1	3,7	-	-	27	100,0
2014	24	75,0	8	25,0	-	-	-	-	-	-	32	100,0
2015	33	70,2	12	25,5	1	2,1	1	2,1	-	-	47	100,0
2016	44	74,6	10	16,9	3	5,1	1	1,7	1	1,7	59	100,0
2017	36	81,8	7	15,9	-	-	-	-	1	2,3	44	100,0
2018	25	80,6	5	16,1	1	3,2	-	-	-	-	31	100,0
											339	100,0

RFNH: Reação Febril Não-Hemolítica; **RA:** Reação Alérgica; **TACO:** Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão; **CB:** Contaminação Bacteriana; **HIPOT:** Hipotensão Relacionada à Transfusão. — **Fonte:** Autoria própria.

Apenas as RFNH e as alérgicas foram registradas em todos os anos, sendo ainda os únicos tipos notificados entre 2007 e 2011. A RFNH foi a mais frequente (71,1%), seguida pela de causa alérgica (24,8%). Este padrão se manteve em praticamente todo o período avaliado, exceto por 2010, quando a alérgica teve seu valor equiparado à RFNH, e em 2012, quando a alérgica foi superior. Ainda em 2012, houve a primeira notificação de um tipo diferente de RT, a TACO que foi a terceira mais frequente deste estudo (2,7%).

A primeira notificação de RT por contaminação bacteriana ocorreu cinco anos após o início da prática de notificações à agência transfusional. As reações por hipotensão foram as menos frequentes, ocorrendo somente em 2016 e 2017, com apenas um caso notificado em cada ano.

A respeito da distribuição das RT em relação ao setor hospitalar de ocorrência (Tabela 3), observou-se maior número de notificações das RT imediatas no setor de Clínica Médica (CLM), representando 38,1% do total em 12 anos.

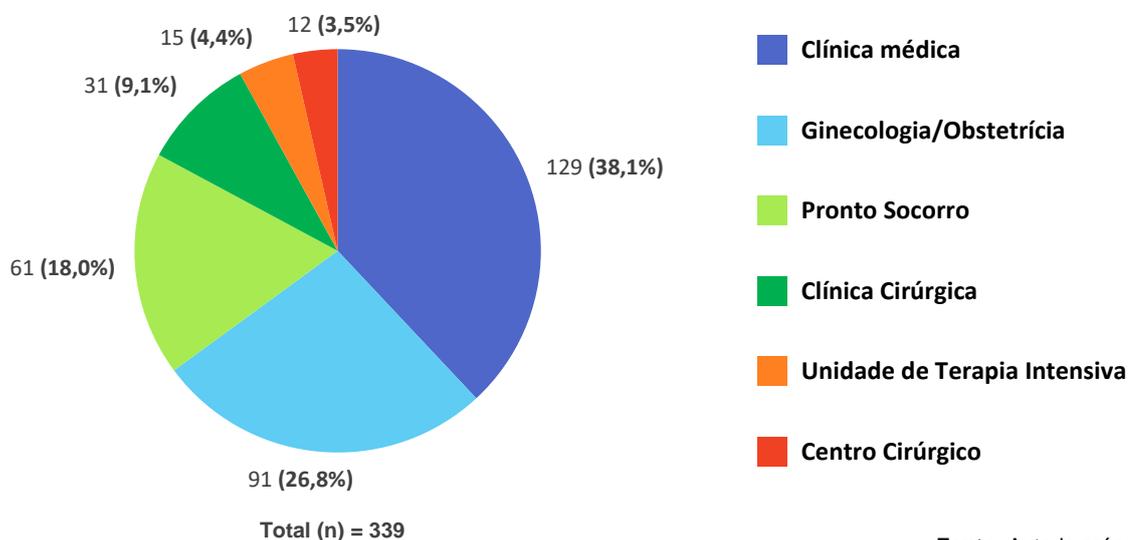
Tabela 3: Reações transfusionais imediatas por setor hospitalar (anual, total geral e porcentagem)

Setor	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total (n)	Total (%)
CLM	4	3	7	5	9	8	12	8	17	24	15	17	129	38,1
GO	9	6	6	4	3	5	4	9	13	17	10	5	91	26,8
PS	6	0	1	3	3	1	4	4	10	10	13	6	61	18,0
CLC	0	1	4	0	2	3	4	7	6	3	1	0	31	9,1
UTI	0	0	0	0	0	2	0	0	0	5	5	3	15	4,4
CC	1	0	0	2	0	1	3	4	1	0	0	0	12	3,5
Total	20	10	18	14	17	20	27	32	47	59	44	31	339	100,0

CLM: Clínica Médica; **CLC:** Clínica Cirúrgica; **GO:** Ginecologia/Obstetrícia; **UTI:** Unidade De Terapia Intensiva; **CC:** Centro Cirúrgico; **PS:** Pronto Socorro. — **Fonte:** Autoria própria.

A ala de Ginecologia/Obstetrícia (GO) foi a segunda maior em frequência de RT (26,8% dos casos). A terceira colocação foi ocupada pelo Pronto Socorro (PS), onde se constatou frequência de 18,0% ao longo dos 12 anos. O quarto lugar foi ocupado pela Clínica Cirúrgica (CLC) com 9,1%, enquanto a quinta colocação foi atribuída à Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com 4,4%, que foi o setor que se manteve por mais tempo sem registros de RT. A última posição foi ocupada pelo Centro Cirúrgico (CC), que representou 3,5% das RT e se manteve sem casos notificados nos últimos 3 anos do estudo. Os dados percentuais foram agrupados no Gráfico 3.

Gráfico 3: Reações transfusionais imediatas por setor hospitalar em 12 anos (valor absoluto e porcentagem)



Fonte: Autoria própria.

A partir do ano de 2015, percebe-se um aumento, em particular, no número de reações notificadas na CLM, GO, PS e UTI; sendo possível observar, por exemplo, que de 2014 para 2015 as RT na CLM aumentaram 112,5% em relação ao número notificado em 2014. Na GO esse aumento foi de 44,4% e no PS de 150%. Já do ano de 2015 para 2016, houve um aumento de 500% na UTI. Alguns desses números continuaram a aumentar nos anos seguintes. Enquanto, nos setores de CLC e CC, pelo contrário, os números de notificação diminuíram e, em alguns casos, zeraram.

4 DISCUSSÃO

A instituição estudada iniciou oficialmente a inserção dos dados dos eventos adversos transfusionais no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no ano de 2007. Tanto os números absolutos quanto as taxas de RT aumentaram progressivamente ao longo dos anos, com variações entre 10 a 59 RT e taxas de 2,0 a 9,7 RT/1.000 TS.

A atuação do Comitê Transfusional com ações voltadas à hemovigilância foi instaurada no ano de 2009 e nota-se que a partir de 2010 houve uma curva ascendente de notificação até 2017. O comitê é responsável por promover educação continuada e supervisão permanente, contribuindo para a elevação dos diagnósticos de RT e identificação de causas preveníveis na cadeia transfusional, podendo sua implantação ser um dos motivos relacionados ao aumento evidente de notificações.^{4,5}

No início do monitoramento das reações transfusionais pela Anvisa, esta propunha a ocorrência esperada de 3,0 RT/1.000 TS. Entretanto, já se sabe que a taxa estimada de 5,0 RT/1.000 TS é mais adequada à realidade brasileira, em consequência do subdiagnóstico e da subnotificação.⁷ Este dado é reforçado por um estudo do Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos (São Paulo) que identificou o valor semelhante de 5,5 RT/1.000 TS.²⁰

A média global de 5,9 RT/1.000 TS encontrada neste estudo se assemelha ao dado proposto pela Anvisa de 5,0 RT/1.000 TS, entretanto, observa-se que a partir de 2013 a taxa anual aumentou gradativamente e se distanciou cada vez mais deste valor. Em um estudo de hemovigilância multinacional realizado entre 2006 e 2012 com dados de 25 países de diferentes continentes, encontrou-se taxa de RT de 7,75/1.000 TS.⁹ Nos EUA, a análise dos dados do sistema de hemovigilância americano entre 2010 a 2012 demonstrou taxa de 2,395 RT/1.000 TS¹⁰ e, na Índia, um trabalho realizado em um banco de sangue regional evidenciou cerca de 1,9 RT/1.000 TS.²¹ Na América Latina, o único país além do Brasil com programa nacional de hemovigilância com notificação obrigatória é a Colômbia¹⁷ que registrou 0,85 RT/1.000 TS em 2016, segundo o Instituto Nacional de Saúde Colombiano.²² No Uruguai, apesar de não haver um sistema de hemovigilância nacional, um estudo, também de 2016, realizado no Hospital das Clínicas da Universidade da República do Uruguai, averiguou taxa de

8,3 RT/1.000 TS.²³ Este valor foi cerca de 10 vezes maior do que na Colômbia, que possui um sistema de hemovigilância estruturado. É importante que os centros relatem suas taxas de RT para que seja possível perceber taxas de subnotificação e com isso melhorar as medidas de hemovigilância.

Cada transfusão sanguínea está inerente ao risco de RT.^{1,3,5} Em 2016, que foi o ano em que ocorreu o maior número de hemotransfusões, mais reações transfusionais foram notificadas. Em 2011, apesar de ter sido o ano com o menor número de TS, foram notificadas mais RT do que em outros anos em que ocorreram mais hemotransfusões – a exemplo do ano 2008 que foi o ano com menor taxa de RT/1.000 TS, porém com maior número de TS que 2011. Dados apontam que o aumento global das TS não é o único responsável pela elevação do número de eventos adversos transfusionais. As características individuais do paciente, equipamentos utilizados nos processos hematológicos, a infusão concomitante de medicamentos e fluidos, a aplicação ineficiente de protocolos e os diferentes hemocomponentes envolvidos na transfusão também são fatores de risco para eventos adversos^{24,25}, necessitando de análises mais específicas para determinar quais fatores podem ter sido responsáveis pela variação das taxas de RT.

As evidências demonstram que uma taxa basal de RT é esperada, mas que esses valores podem ser diminuídos a partir da identificação adequada dos eventos adversos e implementação de medidas preventivas.²⁶ O fortalecimento dos procedimentos de hemovigilância rotineiros e educacionais, bem como a modificação de hemocomponentes podem auxiliar na redução de taxas de RT; estima-se que a leucorredução universal precoce de concentrados de hemácias pode reduzir cerca de 40% das RFNH associadas a este hemocomponente.²⁷ Ao mesmo tempo, um escore mais alto neste indicador não significa necessariamente uma pior política de hemovigilância, podendo ser o resultado de uma melhor notificação de ocorrências.²⁸

A partir do último Boletim de Hemovigilância divulgado pela Anvisa, entre 2008 e 2014, as notificações de RT da instituição avaliada representaram 17,9% das reportadas a nível estadual e 0,29% a nível nacional.⁷ Nota-se que a instituição deste estudo foi responsável por quase um quinto das notificações no Espírito Santo em 7 anos. Não há como afirmar quantos serviços de saúde contribuíram com este processo de

notificação e os padrões de hemovigilância adotados nas demais instituições participantes do relatório do boletim de hemovigilância. Contudo, este resultado pode se relacionar com o fato de que hospitais que apresentam comitês transfusionais instalados, hospitais universitários e, de um modo geral, que possuam políticas de educação e capacitação tenham os processos de vigilância em saúde melhores estruturados.

Quanto ao tipo de reação e sua frequência, destacam-se as RFNH (71,1%) e as alérgicas (24,8%). Este padrão não difere de dados nacionais e internacionais, incluindo estudos multicêntricos e de revisão integrativa.^{2,3,19,26} De modo geral, as RT do tipo TACO foram pouco notificadas sendo a terceira mais frequente. Um estudo brasileiro de 13 anos (2002–2016) realizado na cidade de São Paulo, em um hospital universitário e filantrópico com características semelhantes, constatou a mesma ordem de frequência: RFNH > alérgica > TACO.¹ Contudo, alguns autores têm relatado o aumento da frequência de TACO em países como os Estados Unidos e sugerem que há uma severa subnotificação deste tipo de RT, podendo chegar a uma incidência de 11%.²⁹ A mortalidade relacionada a eventos adversos transfusionais atribuídas à TACO chegou a 24% nos EUA entre 2011 e 2015, ocupando o posto de segunda principal causa de morte associada a transfusão sanguínea³⁰, o que evidencia seu potencial de gravidade e reforça a necessidade deste diagnóstico.

Alguns fatores estão associados ao aumento de TACO, como transfusão de grandes volumes e altas velocidades de infusão.²⁹ A transfusão de plasma representa maior associação com TACO, tendo em vista que grandes volumes costumam ser necessários em adultos.^{29,30} A identificação de situações e populações de risco para TACO permite direcionar intervenções preventivas, diminuindo a morbimortalidade associada este tipo de reação.

Tratando-se dos setores hospitalares, o local com maior ocorrência de RT foi o setor de Clínica Médica (38,1%), seguido pelos de Ginecologia/Obstetrícia (26,8%) e Pronto Socorro (18%). O predomínio das RT relacionadas à Clínica Médica não difere de dados encontrados na literatura^{7,19,20}, entretanto, o relatório da Anvisa mostra que os outros setores hospitalares de maior frequência são: a Unidade de Terapia Intensiva, Emergência/Pronto Socorro e Ambulatório de Transfusão.⁷ O hospital avaliado é

considerado referência estadual em afecções ginecológicas e possui um pronto atendimento ginecológico, essa pode ser uma das razões que levou a uma distribuição diferente em relação ao padrão nacional.

As notificações da UTI ocuparam quase a última colocação no levantamento de dados, representando 4,4% do total de RT em 12 anos. Este setor foi o que se manteve por mais tempo sem registros de RT, ocorrendo a primeira em 2012, cinco anos após o início da prática de notificações. Em ambientes nos quais os pacientes se encontram orientados e conscientes, a notificação da reação é facilitada pelos relatos dos próprios transfundidos, uma vez que conseguem expressar suas queixas.^{1,19} Este fato pode ter contribuído para a distribuição de reações transfusionais encontradas. Tal constatação associada às particularidades do perfil de atendimento deste setor sinaliza necessidades de intervenções educacionais diferenciadas entre as equipes hospitalares.

De modo geral nota-se um aumento do número de notificações por setor hospitalar nos anos de 2015 a 2017. Esta elevação pode estar relacionada ao aumento de hemotransfusões, que pode claramente ser observado em 2015 e 2016, mas não em 2017. Portanto, outros fatores não identificados neste estudo também podem ter contribuído para este aumento da taxa de RT.

Setores como clínica de diálise, clínica pediátrica, ambulatório de transfusão e clínica de transplante de medula óssea, presentes em relatórios nacionais, não foram citados nesta pesquisa, uma vez que a instituição hospitalar não conta com estes departamentos.

O levantamento dos setores com maior frequência de TS e RT pode nortear os locais de prioridade para treinamentos educacionais regulares e outras medidas de hemovigilância do comitê transfusional. É importante lembrar que a sensibilização das equipes médica e de enfermagem precisa ser constante quanto a necessidade de notificar todas as suspeitas de reação.¹⁹

5 CONCLUSÃO

A taxa média de reações transfusionais encontrada referente aos 12 anos englobados por este estudo (5,9 RT/1.000 TS) se aproximou do esperado pela Anvisa para as instituições brasileiras.

Os principais tipos de reações transfusionais imediatas averiguados foram a reação febril não-hemolítica (71,1%) e a alérgica (24,8%), sendo estes dados consistentes com os padrões nacional e internacional.

Os setores hospitalares associados ao maior número de RT foram o de Clínica Médica (38,1%), a Ginecologia/Obstetrícia (26,8%) e o Pronto Socorro (18,0%). Estes achados foram semelhantes aos dados encontrados na literatura, por exceção da ala de Ginecologia/Obstetrícia.

Os dados referentes às notificações de RT permitem uma interpretação da qualidade da assistência, principalmente quando há informações de outras instituições ou órgãos reguladores que sejam passíveis de comparação. Portanto, quando há divergências dos valores propostos pelas políticas locais, nacionais e/ou internacionais de hemovigilância, deve-se rever os planos e estratégias, identificando possíveis falhas que possam ser corrigidas ou encontrando justificativas plausíveis para as discrepâncias. Enfatiza-se, novamente, a importância da estruturação de organizações institucionais como o comitê transfusional, responsável por programar, executar e controlar essas ações capazes de direcionar políticas intervencionistas.

REFERÊNCIAS

1. Grandi JL, Grell MC, Barros MDO, Chiba AK, Barbosa DA. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. *Vigil Sanit Debate* [Internet]. 2017 May 31;5(2):83. DOI: [10.22239/2317-269x.00878](https://doi.org/10.22239/2317-269x.00878)
2. Sousa Neto AL, Barbosa MH. Incidentes transfusionais imediatos: revisão integrativa da literatura. *Acta Paulista de Enfermagem* [Internet]. 2012 [cited 2019 April 7];25(1):146-150. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=307023882025>
3. Reis VN, Paixão IB, Perrone ACASJ, Monteiro MI, Santos KB. Transfusion monitoring: care practice analysis in a public teaching hospital. *Einstein (São Paulo)* [Internet]. 2016 Mar;14(1):41–6. DOI: [10.1590/S1679-45082016AO3555](https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3555)
4. Brasil. Ministério da Saúde. Guia para o uso de hemocomponentes. 2ª ed., 1ª reimpr. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde; 2015.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, DF: Anvisa; 2007.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Marco conceitual e operacional de Hemovigilância: guia para Hemovigilância no Brasil. Brasília, DF: Anvisa; 2015.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Relatório de Hemovigilância 2014. Brasília, DF: Anvisa; 2015.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Nota Técnica nº 002/2013 - Sobrecarga Volêmica ou Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão – TACO. Brasília, DF: Unidade de Biovigilância e Hemovigilância; Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Anvisa; 2013.
9. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components:

- technical issues and results. *Vox Sanguinis* [Internet]. 2016 Sep 22;111(4):409–17. DOI: [10.1111/vox.12447](https://doi.org/10.1111/vox.12447)
10. Harvey AR, Basavaraju SV, Chung K-W, Kuehnert MJ. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion* [Internet]. 2014 Nov 5;55(4):709–18. DOI: [10.1111/trf.12918](https://doi.org/10.1111/trf.12918)
 11. Ribeiro IP, Cabral LDAF, Almeida AMLC, Silva TB. Perfil das hemotransfusões realizadas em um hospital de ensino de Teresina-PI. *Revista Interdisciplinar* [Internet]. 2013 [cited 2019 April 7];6(1):88–95. Disponível em: <https://revistainterdisciplinar.uninovafapi.edu.br/index.php/revinter/article/view/19>
 12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 03 Out 2017;Seção 1 (Supl. nº190).
 13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União* 25 Fev 2016;Seção 1.
 14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Boletim de Hemovigilância. Brasília: Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR); Anvisa; Out. 2015. Boletim nº7.
 15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [Internet]. c2019 [cited 2019 Apr 30]. Rede sentinela. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>.
 16. Ferreira O, Martinez EZ, Mota CA, Silva AM. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. *Rev Bras Hematol e Hemoter* [Internet]. 2007 Jun;29(2). DOI: [10.1590/S1516-84842007000200015](https://doi.org/10.1590/S1516-84842007000200015)
 17. Muñiz-Díaz E, González GL, Torres OW; Banc de Sang i Teixits. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. Barcelona, ES: Texto y Color 65, S.L.; 2015

[cited 2019 April 19]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>

18. Wood EM, Ang AL, Bisht A, Bolton-Maggs PH, Bokhorst AG, Flesland O, et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfusion Medicine* [Internet]. 2019 Feb 6; DOI: [10.1111/tme.12582](https://doi.org/10.1111/tme.12582)
19. Beserra MPP, Portela MP, Monteiro MP, Façanha MC, Adriano LS, Fonteles MMF. Reações transfusionais em um hospital Cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. *Arq Med* [Internet]. 2014 [cited 2019 April 19];28(4):99–103. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132014000400002
20. Callera F, Silva ACO, Moura AF, Melo DB, Melo CMT. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service. *Rev Bras Hematol e Hemoter* [Internet]. 2004;26(2). DOI: [10.1590/S1516-84842004000200003](https://doi.org/10.1590/S1516-84842004000200003)
21. Puri V, Pahuja S, Mahajan G, Gupta P, Jain M. Reporting adverse transfusion reactions: A retrospective study from tertiary care hospital from New Delhi, India. *Asian J Transfus Sci* [Internet]. 2017;11(1):6. DOI: [10.4103/0973-6247.200779](https://doi.org/10.4103/0973-6247.200779)
22. Instituto Nacional de Saúde (Colômbia). Informe Hemovigilancia 2016 [Internet]. Bogotá, CO: Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión; Abr. 2018 [cited 2019 April 19]. Disponível em: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/Informe%20Hemovigilancia%20Colombia%202016.pdf>
23. Berro M, Insagaray J, Barindelli P, Sosa E, Marcalain V, Gonzalez J, et al. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay. *Rev Med Urug* [Internet]. 2016 [cited 2019 April 19];32(4):268–73. Disponível em: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v32n4/v32n4a05.pdf>

24. Australian Red Cross Blood Service [Internet]. Factors contributing to transfusion-related adverse events; c2016-2019 [cited 2019 April 22]. Disponível em: https://transfusion.com.au/adverse_events/risks
25. Weibert KE, Heddle NM. Investigation of Acute Transfusion Reactions. In: Practical Transfusion Medicine 4th ed. [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2013. p. 63–76. DOI: [10.1002/9781118520093.ch6](https://doi.org/10.1002/9781118520093.ch6)
26. Souza Neto AL, Barbosa MH. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. Rev Bras Hematol Hemoter [Internet]. 2011 [cited 2019 April 22];33(5):337–41. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v33n5/v33n5a08>
27. Hervé P, Floris M-FL des, Rebibo D, Morei P, Andreu G. Hemovigilance in France. Rev Bras Hematol Hemoter [Internet]. 2000;Dec;22(3). DOI: [10.1590/S1516-84842000000300003](https://doi.org/10.1590/S1516-84842000000300003)
28. Proqualis [Internet]. Indicadores de Segurança do Paciente. Taxa de reação a transfusão (graus III e IV); 2014 [cited 2019 April 30]. Fundação Oswaldo Cruz (Fio Cruz). Disponível em: <https://proqualis.net/indicadores/taxa-de-rea%C3%A7%C3%A3o-transfus%C3%A3o-graus-iii-e-iv>
29. Pandey S, Vyas GN. Adverse effects of plasma transfusion. Transfusion [Internet]. 2012 May;52:65S–79S. DOI: [10.1111/j.1537-2995.2012.03663.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2012.03663.x)
30. Narick C, Triulzi DJ, Yazer MH. Transfusion-associated circulatory overload after plasma transfusion. Transfusion [Internet] 2011 July;52(1):160–165. DOI: [10.1111/j.1537-2995.2011.03247.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2011.03247.x)
31. Food and Drug Administration (United States). Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion: Annual Summary for Fiscal Year [Internet] 2015 [cited 2019 April 22]. 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/safetyavailability/reporta-problem/transfusiondonationfatalities/ucm598243.pdf>

ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXPERIÊNCIA DE 10 ANOS DE EVENTOS ADVERSOS TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS EM UM HOSPITAL ESCOLA DE VITÓRIA, ES - BRASIL

Pesquisador: Sibia Soraya Marcondes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80607917.2.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.433.001

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo descritivo, observacional, transversal, de caráter quantitativo, para verificar a frequência de eventos adversos transfusionais imediatos em pacientes que receberam transfusão de hemocomponentes, em um hospital escola de Vitória, ES, Brasil, no período de janeiro de 2007 a janeiro de 2018. As variáveis de interesse do estudo serão obtidas no Sistema de Notificação de Eventos Adversos Transfusionais da Agência Transfusional do hospital supracitado.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo primário: verificar a frequência de eventos adversos transfusionais imediatos em um hospital escola na cidade de Vitória, ES, Brasil. Objetivos secundários: a) descrever os tipos mais frequentes de reações transfusionais imediatas ocorrentes no hospital em questão; b) traçar o perfil epidemiológico de reações transfusionais imediatas do hospital; c) identificar os setores de maior frequência de eventos adversos transfusionais; d) comparar a prevalência encontrada com outras instituições de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os autores "O presente estudo refere-se a um levantamento de dados de um

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luiza

CEP: 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586

Fax: (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.433.001

serviço de hemoterapia, sem riscos diretos para os pacientes assistidos por tal serviço. Há que se destacar, entretanto, a possibilidade de exposição de dados confidenciais a terceiros". Contudo, os mesmos comprometem-se com a manutenção do sigilo e confidencialidade das informações.

Em relação aos benefícios, propõem "Conhecer o perfil epidemiológico dos eventos adversos transfusionais, viabilizando informações que possam contribuir para um melhor direcionamento de intervenções terapêuticas e alocações de recursos".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável e de relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de Anuência assinada pelo Dr. Chárbel Jacob Junior (Coordenador do Centro de Pesquisa Clínica do HSCMV). Folha de Rosto assinada pelo Dr. Flávio Takemi Kataoka (Diretor da EMESCAM). Os autores solicitam dispensa do TCLE considerando a seguinte justificativa "O presente estudo será realizado com dados presentes no serviço de hemoterapia da instituição, nenhum paciente será abordado para responder questionários ou para serem submetidos a intervenções terapêuticas e/ou intervenções diagnósticas. Os dados verificados não levarão a exposição de nome ou qualquer outro dado que possa ser correlacionado com a identificação dos pacientes e, portanto, não propomos o uso de TCLE." Os pesquisadores ratificam o compromisso com a manutenção do sigilo e confidencialidade dos dados através de Termo específico assinado pela pesquisadora responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.433.001

CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1003830.pdf	30/11/2017 19:36:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_REACOES_TRANSFUSIONAIS.pdf	30/11/2017 19:35:24	Sibia Soraya Marcondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_SIGILO_E_CONFIDENCIALIDADE.pdf	30/11/2017 19:34:18	Sibia Soraya Marcondes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	30/11/2017 19:29:15	Sibia Soraya Marcondes	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	30/11/2017 18:52:35	Sibia Soraya Marcondes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 12 de Dezembro de 2017

Assinado por:
PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA
(Coordenador)

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br