

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO	Pg. 1 de 3
	Comunicado circular - Hemovigilância	03/02/2020

Comunicado circular nº 01/2020 – Hemovigilância

Assunto: Versão 2.0 do “Formulário de notificação de reações adversas graves decorrentes da doação de sangue/hemocomponentes”

Público alvo: serviços de hemoterapia onde são realizadas doações de sangue, órgãos de vigilância sanitária, Núcleos de Segurança do Paciente.

Em 01/02/2020, entrou em vigência a versão 2.0 do “Formulário de notificação de reações adversas graves decorrentes da doação de sangue/hemocomponentes”.

Foram realizadas as seguintes alterações:

ALTERAÇÕES REALIZADAS NO “FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES DECORRENTES DA DOAÇÃO DE SANGUE/HEMOCOMPONENTES” EM FEVEREIRO/2020	
A) DADOS SOBRE A NOTIFICAÇÃO	
1)	Inserção do campo “Natureza do serviço” (campo obrigatório), com as seguintes opções de marcação: () público () privado contratado pelo SUS () privado
2)	Inserção do campo “Local de coleta” (campo obrigatório), com as seguintes opções de marcação: () no próprio serviço () coleta externa
3)	Exclusão do campo “Data da notificação”
4)	Migração do campo “Nome completo” para bloco “Dados sobre a notificação” e alteração do título do campo para “Nome completo do notificador”
5)	Migração dos campos “Cargo”, “telefone” e “endereço eletrônico” para o bloco “Dados sobre a notificação”
6)	Alteração do campo “Cargo” para “Cargo do notificador”
7)	Exclusão do bloco “Dados sobre o notificador”
B) DADOS SOBRE O DOADOR	
1)	Alteração do campo “Nome completo do doador” para “Iniciais do nome completo do doador” (Exemplo: “José da Silva Santos”, iniciais JdSS)
2)	Alteração do campo “Nome completo da mãe do doador” para “Iniciais do nome completo da mãe do doador” (Exemplo: “Maria da Silva Santos”, iniciais MdSS)
3)	Inserção do campo “código/número de registro do doador” (campo obrigatório)
4)	Migração do campo “Idade na data da doação” para abaixo do campo “Data de nascimento do doador”
5)	Exclusão do campo “Peso em gramas”
6)	Exclusão do campo “Ocupação”

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO	Pg. 2 de 3
	Comunicado circular - Hemovigilância	03/02/2020

C) DADOS SOBRE A DOAÇÃO
Sem alterações no momento
D) DADOS SOBRE A REAÇÃO
1) Migração do campo “Correlação com a doação” para o bloco “Dados sobre a reação”
2) Alteração do nome do campo “Correlação com a doação” para “Correlação da reação adversa com a doação”
3) Inclusão do campo “Reação adversa decorrente de incidente” (<i>*Nota: no contexto da etapa de doação de sangue, os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue descobertos durante ou após o início da doação. Compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a doações inadequadas que podem levar a reações adversas</i>), com as seguintes opções de marcação: ☐ não ☐ sim. Descreva o incidente: _____ (Campo aberto)
E) REAÇÃO À DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL
1) Inclusão das seguintes opções em Reações sistêmicas >> <u>Reação vasovagal</u>
a) Nível de consciência durante a reação (<i>campo obrigatório. Apenas uma opção pode ser marcada</i>) ☐ sem perda da consciência ☐ com perda da consciência por tempo estimado < 60 segundos ☐ com perda da consciência por tempo estimado igual ou > 60 segundos
b) Fatores associados (<i>campo obrigatório. Permite marcar mais de uma opção</i>) ☐ convulsão ☐ espasmos musculares ou tetania ☐ relaxamento de esfíncteres ☐ lesão causada por queda ou acidente decorrente da reação ☐ Outros sinais/sintomas GRAVES Especifique: _____ (Campo aberto para preenchimento caso marque “Outros”)
F) DESCRIÇÃO DE SINAIS/SINTOMAS E EXAMES COMPLEMENTARES
1) Alteração do título do bloco para “Informações complementares” (<i> fusão dos blocos Descrição de sinais/sintomas com bloco Informações complementares</i>).
2) Substituição do campo “Sinais e Sintomas das reações adversas à doação” para “Descrição da reação adversa, incluindo sinais/sintomas, tempo de duração da reação e evolução do doador”.
3) Após campo “Descrição da reação adversa...”, inclusão do campo “Assistência prestada ao doador” (campo obrigatório) com as seguintes opções para marcação: ☐ intervenção imediata para prevenir óbito, no próprio serviço de hemoterapia. ☐ intervenção no próprio serviço de hemoterapia. ☐ encaminhamento para serviço externo de urgência/emergência, sem internação hospitalar. ☐ encaminhamento para serviço externo de urgência/emergência, com internação hospitalar. ☐ encaminhamento para serviço externo e realização de procedimento cirúrgico (exceto sutura). ☐ encaminhamento para acompanhamento ambulatorial.

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO	Pg. 3 de 3
	Comunicado circular - Hemovigilância	03/02/2020

Em caso de dúvidas em relação ao preenchimento da notificação, entrar em contato com hemovigilancia@anvisa.gov.br ou pelos canais de comunicação da Anvisa <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Atenciosamente,

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

hemovigilancia@anvisa.gov.br

ahma/mcc/vlcr