

Comunicado nº 02/2018 – Aos Notificadores - Hemovigilância

Prezados notificadores de eventos adversos do ciclo do sangue,

O sistema nacional de hemovigilância categoriza algumas notificações como **Notificações Sentinelas**:

- TRALI (lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão)
- RHA1 (Reação Hemolítica Aguda Imunológica)
- CB (Contaminação bacteriana)
- DT (doença transmissível por transfusão – reação tardia)
- Gravidade grau IV – óbito (independente do tipo de reação transfusional)

Espera-se que as Notificações Sentinelas tragam informações suficientes para facilitar a análise das mesmas, uma vez que a ocorrência destas requer atenção especial por parte do serviço onde ocorreram e por parte do serviço de hemoterapia. Vale ressaltar que essas notificações precisam ser monitoradas pelos Comitês Transfusionais.

De modo geral, é importante deixar claro na notificação de reações transfusionais, especialmente das sentinelas, no campo 3.2 – Descrição detalhada do Evento adverso:

- as condições clínicas prévias do receptor na data da transfusão. Informar apenas doenças pré-existentes não é suficiente, pois as condições clínicas na data da transfusão podem ser as mais diversas (quadro agudo, quadro de recuperação).
- se os sinais e sintomas atribuídos à transfusão faziam parte do quadro clínico prévio, assim como fatores que podem mascarar sintomas típicos da reação transfusional. Como exemplos:
 - nos casos de hipertermia pós transfusional, informar se o receptor já cursava com picos febris antes da transfusão e se estava em antibioticoterapia.
 - em casos de dispneia pós-transfusional, esclarecer se o receptor já tinha algum comprometimento respiratório prévio (pneumonia, DPOC agudizada, por exemplo) e o “grau de dispneia” pós transfusional (houve necessidade de suporte de oxigênio? Houve necessidade de ventilação invasiva?)
- esclarecer quando os sinais e sintomas tiveram início, pois o tempo de surgimento é um fator importante para o diagnóstico diferencial;

A [Instrução Normativa 01/2015](#) estabeleceu prazos para as notificações:

- O prazo para **comunicação e notificação** de suspeita de **óbito** relacionado a alguma reação transfusional é de até **72h a partir da ocorrência**.
 - Ainda que a investigação não tenha sido finalizada, é importante realizar a notificação, dentro do prazo estabelecido, com os dados disponíveis e retificar a notificação posteriormente quando a investigação tiver sido concluída pelo

serviço de saúde onde ocorreu com colaboração do serviço de hemoterapia que forneceu o hemocomponente.

- A primeira ação a ser tomada pelo serviço onde ocorreu a reação transfusional é a **comunicação rápida da suspeita do evento adverso ao serviço de hemoterapia fornecedor do hemocomponente** para ciência, orientação ao serviço de saúde e para realização de algumas etapas da investigação que competem ao serviço de hemoterapia.

- Os demais eventos sentinelas (CB, DT, TRALI e RHA1) também devem ser **comunicados** ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local (VISA estadual ou VISA municipal) dentro das primeiras **72 horas da ocorrência e notificados no Notivisa até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.**
 - É importante estabelecer fluxo de comunicação com o serviço de hemoterapia produtor e com a vigilância sanitária de sua localidade, registrando nos Procedimentos Operacionais relacionados às reações transfusionais, como essa comunicação será realizada.
 - Quando realizado contato telefônico ou outra forma de comunicação rápida, recomenda-se fazer um registro do contato realizado, incluindo data e hora, e o profissional ao qual a suspeita de reação sentinela foi comunicada.
 - Após comunicação ao serviço produtor e à VISA local, deve-se prosseguir à investigação do evento, com o apoio do serviço de hemoterapia.

Atenciosamente,

Equipe Hemovigilância

Gerência de Hemo Bio Vigilância e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GH BIO
Gerência-geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GG MON
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
ghbio@anvisa.gov.br