

Manual do Usuário



Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a
Vigilância Sanitária

Anexo 14

**Formulário para Notificação de Evento Adverso Associado ao uso de
Sangue ou de Componente**

Sumário

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou Componente	03
1.1. Aba Dados do Evento	03
1.1.1. Bloco 3 – Dados do Evento / Incidente Transfusional	03
1.1.2. Bloco 4 – Estabelecimento de Saúde.....	05
1.2. Aba Dados da Transfusão	06
1.2.1. Bloco 5 – Dados da Transfusão.....	06
1.2.2. Bloco 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação.....	07
1.3. Aba Paciente	09
1.3.1. Bloco 7 – Paciente.....	09
1.4. Aba Tipo de Reação	10
1.4.1. Bloco 8 – Tipo de Reação.....	11
1.5. Aba Pendências	17
Glossário	19

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou de Componente

Para Evento Adverso associado ao uso de uso de Sangue ou componente estão disponíveis as seguintes abas:

- Dados do Evento;
- Dados da Transfusão;
- Paciente;
- Tipo de Reação;
- Pendências.

1.1 Aba Dados do Evento

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou de Componente

Número da Notificação: 2006.12.000058

Dados do Evento	Dados da Transfusão	Paciente	Tipo de Reação	Pendências
-----------------	---------------------	----------	----------------	------------

1.1.1 Bloco 3 – Dados do Evento / Incidente Transfusional

Este Bloco contém os campos para descrição e detalhamento do Evento Adverso.

3 - Dados do Evento Adverso/Incidente Transfusional		
3.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso: (*)		
<input type="text"/>		
3.2. Sinais/Sintomas: (*)		
<input type="checkbox"/> ANSIEDADE	<input type="checkbox"/> ERITEMA	<input type="checkbox"/> TAQUICARDIA
<input type="checkbox"/> CALAFRIOS	<input type="checkbox"/> FEBRE	<input type="checkbox"/> TAQUIPNEIA
<input type="checkbox"/> CHOQUE	<input type="checkbox"/> HEMOGLOBINÚRIA	<input type="checkbox"/> TOSSE
<input type="checkbox"/> CIANOSE DE EXTREMIDADES	<input type="checkbox"/> HIPERTENSAO	<input type="checkbox"/> TREMORES DE FRIO
<input type="checkbox"/> CIANOSE LABIAL	<input type="checkbox"/> HIPOTENSAO	<input type="checkbox"/> URTICARIA
<input type="checkbox"/> DISPNEIA	<input type="checkbox"/> ICTERICIA	<input type="checkbox"/> VOMITOS
<input type="checkbox"/> DOR ABDOMINAL	<input type="checkbox"/> NÁUSEAS	<input type="checkbox"/> OUTRO
<input type="checkbox"/> DOR LOMBAR	<input type="checkbox"/> PÁPULAS	
<input type="checkbox"/> DOR TORÁXICA	<input type="checkbox"/> ROUQUIDÃO	
<input type="checkbox"/> EDEMA AGUDO DE PULMÃO	<input type="checkbox"/> SOROCONVERSÃO	
3.3. Evolução/Gravidade: (*)		
<input style="width: 100%;" type="text" value="...Selecione:..."/>		
3.4. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)		
<input type="text" value="Dia"/>	<input type="text" value="Mês"/>	<input type="text" value="Ano"/>

Campo 3.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso:

Descreva detalhadamente o evento adverso incluindo os motivos da notificação.


Campo 3.2. Sinais /Sintomas:

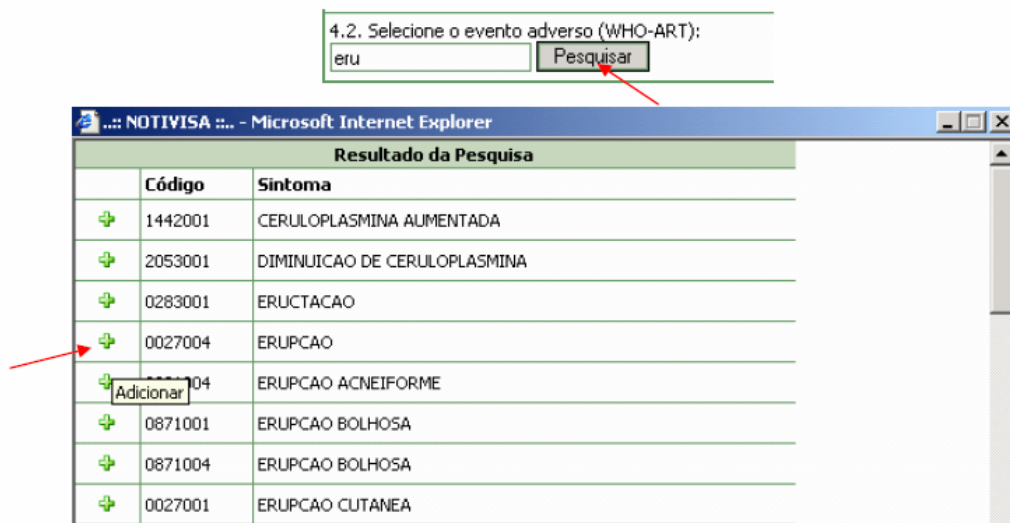
Campo de preenchimento obrigatório. As manifestações clínicas e/ou laboratoriais podem estar presentes tanto nas reações imediatas quanto nas reações tardias.

Selecione os sinais/sintomas.

Para seleção da opção "Outro" a mensagem "Caso o sinal/sintoma não esteja listado acima, faça uma pesquisa utilizando o WHO-ART (*Adverse Reactions Terminology*):" é apresentada.

Para a realização da pesquisa a partir do WHO-ART, informe, pelo menos, três caracteres do sinal/sintoma e clique em "pesquisar".

Após aberta a tela *pop-up* com as opções, selecione a opção desejada clicando no símbolo , localizado à esquerda da tela. Veja o exemplo:



Caso queira selecionar outro sinal/sintoma, repita a operação.

Campo 3.3. Evolução/Gravidade:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a opção que melhor caracterize o impacto que reação provocou no paciente. Para este campo as opções listadas abaixo são apresentadas:

- Grau I – Leve: ausência de risco à vida: baixa gravidade;
- Grau II – Moderado: morbidade em longo prazo. Gravidade moderada, com ou sem ameaça à vida.
- Grau III – Grave: ameaça imediata à vida, sem óbito;
- Grau IV - Óbito: morte decorrente da reação transfusional.

Campo 3.4. Data da ocorrência do evento adverso:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a data em que foi diagnosticada a reação. Lembre-se que a data da ocorrência da reação transfusional nem sempre coincide com a data da transfusão. Para os incidentes tardios, considere, para o preenchimento, a data de diagnóstico da patologia/alteração relacionada com a transfusão.

1.1.2 Bloco 4 – Estabelecimento de Saúde

Este Bloco contém os campos para descrição dos dados do Estabelecimento de Saúde onde ocorreu a transfusão.

4 - Estabelecimento de Saúde		
Para indicar outro estabelecimento de saúde, faça uma pesquisa pelo nome do estabelecimento de saúde ou pelo CNES.		
Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde:	Pesquisar pelo CNES:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)		
<input type="text" value="Empresa de Teste Ltda"/>		
4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (*)	4.3. CNPJ do estabelecimento de saúde:	
<input type="text" value="9012345"/>	<input type="text" value="33.683.202/0001-34"/>	
4.4. País: (*)	4.5. UF: (*)	4.6. Município: (*)
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value="Distrito Federal"/>	<input type="text" value="BRASÍLIA"/>

Todos os campos deste Bloco são carregados automaticamente com os dados da instituição notificadora. Caso seja necessário alterar os dados do estabelecimento de saúde, realize pesquisa nos campos Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde ou Pesquisar pelo CNES.

Campo Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde

Campo para realização de pesquisa por nome do estabelecimento de saúde. Para realizar a pesquisa nesse campo, informe, pelo menos, 3 caracteres do nome do estabelecimento de saúde e clique em "Pesquisar". Selecione o nome do estabelecimento na lista apresentada clicando no símbolo.

Campo Pesquisar pelo CNES

Campo numérico para realização de pesquisa do Estabelecimento de Saúde a partir do CNES. Para realizar pesquisa nesse campo, informe os 7 dígitos do CNES do estabelecimento e clique em "Pesquisar".

Campo 4.1. Nome do estabelecimento de saúde.

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos "Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde" ou "Pesquisar pelo CNES".

Campo 4.2. CNES do Estabelecimento de saúde.

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do CNES do estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos "Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde" ou "Pesquisar pelo CNES".

Campo 4.3. CNPJ do Estabelecimento de saúde.

Campo para identificação do CNPJ do estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos "Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde" ou "Pesquisar pelo CNES".

Campo 4.4. País

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do país do estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos “Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde” ou “Pesquisar pelo CNES”.

Campo 4.5. UF

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do estado onde se localiza o estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos “Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde” ou “Pesquisar pelo CNES”.

Campo 4.6. Município

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do município onde se localiza o estabelecimento de saúde. Este campo só é preenchido a partir da pesquisa realizada nos campos “Pesquisar pelo nome do estabelecimento de saúde” ou “Pesquisar pelo CNES”.

1.2 Aba Dados da Transfusão

Nesta aba são apresentados os Blocos 5 – **Dados da Transfusão** e 6 – **Hemocomponentes relacionados à notificação**.

Dados do Evento	Dados da Transfusão	Paciente	Tipo de Reação	Pendências
-----------------	----------------------------	----------	----------------	------------

1.2.1 Bloco 5 – Dados da Transfusão

Este bloco contém os campos para preenchimento dos dados da transfusão.

5 - Dados da Transfusão	
5.1. Tipo da transfusão: (*)	<input type="radio"/> Alogênica <input type="radio"/> Autóloga
5.2. Indicação da transfusão:	<input type="text"/>
5.3. Setor onde ocorreu a transfusão:	...:Selecione:...

Campo 5.1. Tipo da transfusão

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a modalidade de transfusão dentre as opções “Alogênica” ou “Autóloga”.

Campo 5.2. Indicação da transfusão

Descreva a situação clínica que levou o paciente a ser transfundido.

Campo 5.3. Setor onde ocorreu a transfusão:

Selecione o local onde a transfusão foi iniciada. Para este campo as opções listadas abaixo são apresentadas:

- Ambulatório de transfusão;
- Centro cirúrgico;
- Centro obstétrico;
- Clínica cirúrgica;
- Clínica de diálise;
- Clínica de transplante de medula óssea;
- Clínica gineco-obstétrica;
- Clínica médica;
- Clínica pediátrica;
- Emergência / PS;
- Transfusão domiciliar;
- UTI / CTI.

1.2.2 Bloco 6 – Hemocomponentes relacionados à notificação

Este bloco contém os campos para preenchimento dos dados referentes aos hemocomponentes relacionados à notificação.

6 - Hemocomponentes relacionados à notificação	
6.1. Data da transfusão: (*) 01 ▾ 01 ▾ 2007 ▾	
6.2. Tipo de hemocomponente: ...:Selecione:...	6.3. Número do hemocomponente: <input type="text"/>
6.4. Qualificação do hemocomponente: <input type="checkbox"/> Aliquotado <input type="checkbox"/> Irradiado <input type="checkbox"/> Por aférese <input type="checkbox"/> Com adição de solução preservadora <input type="checkbox"/> Lavado <input type="checkbox"/> Randômicas <input type="checkbox"/> Desleucocitado à beira do leito <input type="checkbox"/> Pool de buffy coats <input type="checkbox"/> Sem buffy coat <input type="checkbox"/> Desleucocitado na bancada <input type="checkbox"/> Pool de randômicas	
6.5. ABO/Rh: ...:Selecione:...	
6.6. Nome da instituição produtora do hemocomponente: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	6.7. Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>
<input type="button" value="Incluir Hemocomponente"/>	

Campo 6.1. Data da Transfusão

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a data de início da transfusão.

Campo 6.2 Tipo de hemocomponente

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o tipo de hemocomponente potencialmente causador da reação transfusional. Para este campo são listadas as opções abaixo:

- Concentrado de hemácias (CH);
- Concentrado de plaquetas (CP);
- Plasma fresco congelado (PFC);
- Plasma – outro tipo (POT);
- Concentrado de Granulócitos (CG);
- Crioprecipitado (CRIO);
- Sangue total (ST);
- Sangue total reconstituído (STR);
- Outro: citar.

Caso a opção “Outro” seja selecionada, o campo **6.2.1 “Citar”** será apresentado para a descrição do outro hemocomponente não listado no Campo 6.2

Campo 6.3. Número do hemocomponente

Campo de preenchimento obrigatório. Campo alfa-numérico. Informe o número do hemocomponente que identifica a bolsa fornecida pelo serviço de hemoterapia.

Campo 6.4 Qualificação do hemocomponente

Selecione a qualificação e/ou procedimento destinado a cada hemocomponente relacionado à notificação. Para este campo são listadas as opções abaixo:


- Aliquotado;
- Com adição de solução preservadora;
- Desleucocitado à beira do leito;
- Desleucocitado na bancada;
- Irradiado;
- Lavado;
- *Pool de buffy coats*;
- *Pod* de randômicas;
- Por aférese;
- Randômicas;
- Sem *buffy coat*;

Campo 6.5 ABO / Rh

Selecione a tipagem ABO/Rh pré-transfusional de cada hemocomponentes.

Para este campo as seguintes opções são apresentadas: A+, A-, AB+, AB-, B+, B-, O+ e O-.

Campo 6.6 Nome da instituição produtora do hemocomponente:

Campo para realização de pesquisa do nome da instituição produtora do hemocomponente. Para realizar a pesquisa nesse campo, informe, pelo menos, 3 caracteres do nome da instituição e clique em “Pesquisar”. Selecione o nome da instituição na lista apresentada clicando no símbolo .

Campo 6.7 Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente

Campo numérico para realização de pesquisa do número do CNES da instituição produtora do hemocomponente. Para realizar a pesquisa, informe os 7 dígitos do CNES da instituição e clique em “Pesquisar”.

Botão Incluir Hemocomponente

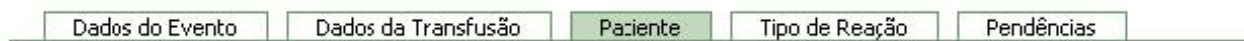
Para incluir os dados relatados referentes aos hemocomponentes relacionados com a transfusão, clique no

botão

Para efetuar a inclusão, é necessário que, pelo menos, os campos 6.1 Data da Transfusão, 6.2. Tipo de Hemocomponente, 6.3 Número do Hemocomponente e tenham sido preenchidos.

1.3 Aba Paciente

Nesta aba é apresentado o Bloco 7 – Informações do paciente.



1.3.1 Bloco 7 – Paciente

Este bloco contém os campos para preenchimento das informações referentes ao paciente.

Campo 7.1. Nome completo do paciente

Informe o nome completo do paciente. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 7.2. Iniciais.

Campo 7.2. Iniciais

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 7.1, composto das iniciais do nome completo do paciente. Caso o campo 7.1. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 7.3. Nome e Iniciais ignorados

Selecione quando desconhecer as informações do nome do paciente.

O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.1., 7.2. ou 7.3. é obrigatório.

Campo 7.4. Nome completo da mãe do paciente

Informe o nome completo da mãe do paciente. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 7.5 Iniciais.

Campo 7.5. Iniciais da mãe

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 7.4, composto das iniciais do nome completo da mãe do paciente. Caso o campo 7.4. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 7.6. Nome e Iniciais da mãe ignorados:

Selecione quando desconhecer as informações do nome da mãe do paciente.

O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.4., 7.5. ou 7.6. é obrigatório.

Campo 7.7. Sexo

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o sexo do paciente.

Campo 7.8. Raça/Cor

Selecione uma das opções para caracterizar a raça/cor do paciente:

- Branca
- Preta
- Amarela
- Parda
- Indígena
- Ignorada

Campo 7.9. Ocupação do paciente ou usuário

A ocupação a ser informada é baseada na Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) fornecida pelo Ministério do Trabalho. Para a realização da pesquisa a partir da CBO, informe, pelo menos, três caracteres da ocupação e clique em “pesquisar”. Após aberta a tela *pop-up* com as opções, selecione a opção desejada clicando no código localizado à esquerda da tela.

Campo 7.10. Data de Nascimento

Selecione a data de nascimento do paciente.

Campo 7.11. Idade na data da ocorrência

Informe a idade do paciente quando da ocorrência da reação transfusional. Este campo é preenchido automaticamente pelo sistema quando a data de nascimento (campo 7.11) e a data da ocorrência (campo 3.4.) forem informadas.

O preenchimento de pelo menos um dos campos 7.10 ou 7.11 é obrigatório.

Campo 7.12. Número do prontuário

Informe o número do prontuário do paciente.

Campo 7.13. Número do Cartão SUS

Informe o número do cartão SUS do paciente.

1.4 Aba Tipo de Reação

Nesta aba é apresentado o Bloco 8 – **Tipo de Reação** com as informações referentes às reações.

Dados do Evento	Dados da Transfusão	Paciente	Tipo de Reação	Pendências
-----------------	---------------------	----------	-----------------------	------------

1.4.1 Bloco 8 – Tipo de Reação

Este bloco contém os campos para preenchimento das informações referentes ao tipo de reação ocorrida.

8 - Tipo de Reação:	
Tipo de Reação: (*) <input checked="" type="radio"/> 8.1. Imediata <input type="radio"/> 8.2. Tardia	
Reações imediatas:	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.1. Febril não hemolítica	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.2. Alérgica	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.3. Anafilática	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.4. Contaminação bacteriana	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.5. Hemolítica aguda imunológica	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.6. Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.7. Hemolítica aguda não imune	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.8. Hipotensiva	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.9. Sobrecarga volêmica	
<input checked="" type="checkbox"/> 8.1.10. Outras reações imediatas	
8.1.1. Febril não hemolítica	
8.1.1.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	
<input type="text"/>	
8.1.2. Alérgica	
8.1.2.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	
<input type="text"/>	

8.1.3. Anafilática			
8.1.3.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		
8.1.4. Contaminação bacteriana			
8.1.4.1. Correlação com a transfusão: (*)	<input type="radio"/> Suspeita <input type="radio"/> Confirmada <input type="radio"/> Descartada <input type="radio"/> Inconclusiva		
8.1.5. Hemolítica aguda imunológica			
Exame imunematológicos - Paciente:			
8.1.5.1. ABO/Rh Pré-Transfusional: (*)	8.1.5.2. ABO/Rh Pós-Transfusional: (*)		
<input data-bbox="193 692 384 727" type="text" value="...Selecione:..."/>	<input data-bbox="807 692 999 727" type="text" value="...Selecione:..."/>		
8.1.5.3. Exames imunematológicos dos hemocomponentes envolvidos no evento adverso: (*)			
Número e tipo do hemocomponente:	ABO/Rh Pré Transfusional:	ABO/Rh Pós Transfusional:	<input type="button" value="Incluir"/>
<input data-bbox="193 831 512 866" type="text" value="...Selecione:..."/>	<input data-bbox="544 831 815 866" type="text" value="...Selecione:..."/>	<input data-bbox="847 831 1118 866" type="text" value="...Selecione:..."/>	
8.1.5.4. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância:	<input type="text"/>		
8.1.6. Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI			
8.1.6.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		
8.1.7. Hemólise aguda não imune			
8.1.7.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		
8.1.8. Reação hipotensiva			
8.1.8.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		
8.1.9. Sobrecarga volêmica			
8.1.9.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		
8.1.10. Outras reações imediatas			
8.1.10.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<input type="text"/>		

Campo Tipo de Reação

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o tipo de reação apresentada: imediata ou tardia.

Selecione a opção 8.1. Imediata caso a reação tenha sido imediata. Nesse caso, é apresentada uma lista com as opções de reação:

- 8.1.1. Febril não hemolítica
- 8.1.2. Alérgica
- 8.1.3. Anafilática
- 8.1.4. Contaminação bacteriana
- 8.1.5. Hemolítica aguda imunológica
- 8.1.6. Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI
- 8.1.7. Hemolítica aguda não imune
- 8.1.8. Hipotensiva
- 8.1.9. Sobrecarga volêmica
- 8.1.10. Outras reações imediatas

Selecione a opção **8.1.1. Febril não hemolítica** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, o campo *8.1.1.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.2. Alérgica** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, o campo *8.1.2.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.3. Anafilática** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, o campo *8.1.3.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.4. Contaminação Bacteriana** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, são apresentados os campos:

8.1.4.1. Correlação com a transfusão

Este campo é de preenchimento obrigatório. Essa reação poderá ser notificada ainda na suspeita.

Selecione a opção correspondente para indicar a correlação da reação com a transfusão que mais se adequa no momento da notificação.

Selecione a opção **"Suspeita"** se a avaliação inicial do caso aponta para uma reação por contaminação bacteriana, mas ainda são necessárias informações adicionais para conclusão da investigação. Nesse momento, o campo *8.1.4.4. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **"Confirmada"** caso existam informações suficientes para confirmar a reação por como contaminação bacteriana. Nesse momento, os seguintes campos são de preenchimento obrigatório:

8.1.4.2. Dos hemocomponentes usados na transfusão

Número e tipo do hemocomponente, selecionar os envolvidos na reação:

Selecione o número do hemocomponente listado no **Bloco 6 - Hemocomponentes relacionados à notificação** que de fato teve relação com a reação.

Agente infeccioso identificado na bolsa

Selecione na lista pré-definida o agente infeccioso identificado na bolsa. No caso de escolha da opção "Outro", o campo *8.1.4.3.1 Citar* será apresentado para a descrição do agente infeccioso identificado.

8.1.4.3. Agente infeccioso identificado no paciente

Selecione na lista pré-definida o agente infeccioso identificado no paciente. No caso de escolha da opção "Outro", o campo *8.1.4.4.1 Citar* será apresentado para a descrição do agente infeccioso identificado.

Selecione a opção "**Descartada**" caso existam informações suficientes para afirmar que o evento ocorrido não foi uma reação por contaminação bacteriana ou não teve relação com o ato transfusional. Nesse momento, o campo *8.1.4.4. "Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância"* é apresentado.

Selecione a opção "**Inconclusiva**" caso as informações existentes, após a investigação, sejam insuficientes para a confirmação ou descarte da reação. Nesse momento, serão apresentados os mesmos campos de quando selecionada a opção "Confirmada", porém o preenchimento não será obrigatório.

Selecione a opção **8.1.5 Hemolítica Aguda imunológica** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, serão apresentados os campos:

Exames Imunoematológico do Paciente

8.1.5.1. ABO/Rh Pré Transfusionais

Selecione os resultados da tipagem ABO/Rh do paciente realizados antes da transfusão. Para este campo as seguintes opções são apresentadas: A+, A-, AB+, AB-, B+, B-, O+ e O-.

8.1.5.2. ABO/Rh Pós Transfusionais

Selecione os resultados da tipagem ABO/Rh do paciente realizados após a transfusão. Para este campo as seguintes opções são apresentadas: A+, A-, AB+, AB-, B+, B-, O+ e O-.

8.1.5.3. Exame imunoematológico dos hemocomponentes envolvidos no evento adverso

Número e tipo do hemocomponente

Selecione o número do hemocomponente listado no Bloco 6 - **Hemocomponentes relacionados à notificação** que de fato teve relação com a reação.

ABO/Rh Pré-Transfusional

Selecione os resultados da tipagem ABO/Rh do hemocomponente antes da transfusão. Para este campo as seguintes opções são apresentadas: A+, A-, AB+, AB-, B+, B-, O+ e O-.

ABO/Rh Pós-Transfusional

Selecione os resultados da tipagem ABO/Rh do hemocomponente depois transfusão. Para este campo as seguintes opções são apresentadas: A+, A-, AB+, AB-, B+, B-, O+ e O-.

O campo *8.1.5.4. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado para as informações necessárias.

Selecione a opção **8.1.6. Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI** caso esse seja o tipo de reação ocorrida. Nesse caso, o campo *8.1.6.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.7. Hemolítica aguda não imune** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Nesse caso o campo *8.1.7.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.8. Hipotensiva** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Nesse caso, o campo *8.1.8.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.1.9. Sobrecarga volêmica** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Nesse caso, o campo *8.1.9.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.10. Outras reações imediatas** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Nesse caso, o campo *8.1.10.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.2. Tardia** caso a reação tenha sido tardia. Nesse caso, uma listagem é apresentada com as opções de reação:

- 8.2.1. Doença transmissível
- 8.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD
- 8.2.3. Hemolítica Tardia
- 8.2.4. Aparecimento de anticorpos Irregulares / Isoimunização
- 8.2.5. Outras reações tardias

Selecione a opção **8.2.1. Doença Transmissível** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Neste caso serão apresentados os seguintes campos:

8.2.1.1 Correlação com a transfusão

Este campo é de preenchimento obrigatório. Essa reação poderá ser notificada ainda na suspeita.

Selecione a opção correspondente para indicar a correlação da reação com a transfusão que mais se adequa no momento da notificação.

Selecione a opção **“Suspeita”** se a avaliação inicial do caso aponta para uma transmissão de doença, mas ainda são necessárias informações adicionais para conclusão da investigação. Nesse momento, o campo *8.2.1.3. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Recomenda-se que a investigação seja realizada de acordo com o **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue** disponível no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

Selecione a opção **“Confirmada”** caso existam informações suficientes para confirmar a transmissão de doença. Nesse momento, os seguintes campos são de preenchimento obrigatório:

8.2.1.2. Dos hemocomponentes usados na transfusão, selecionar os envolvidos na reação.

Selecione o número do hemocomponente listado no **Bloco 6 - Hemocomponentes relacionados à notificação** que de fato teve relação com a reação.

Agente infeccioso identificado na bolsa

Selecione na lista pré-definida o agente infeccioso identificado na bolsa. No caso de escolha da opção “Outro”, o campo “Citar” será apresentado para a descrição do agente infeccioso identificado.

O campo *8.2.1.3. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **“Descartada”** caso existam informações suficientes para afirmar que o evento ocorrido não foi uma transmissão de doença ou não teve relação com o ato transfusional. Nesse momento, o campo *8.2.1.3. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **“Inconclusiva”** caso as informações existentes, após a investigação, sejam insuficientes para a confirmação ou descarte da reação. Nesse momento, serão apresentados os mesmos campos de quando selecionada a opção **“Confirmada”**, porém o preenchimento não será obrigatório.

Selecione a opção **8.2.2 Doença do enxerto contra o hospedeiro/GVHD** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Nesse caso o campo *8.2.2.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.2.3 Hemolítica Tardia** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Neste caso serão apresentados os seguintes campos:

Exame imunoematológico - Paciente

8.2.3.1. Pesquisa de Anticorpos Irregulares

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pré-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

8.2.3.2. Antiglobulina direta/Coombs direto

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pré-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

O preenchimento de pelo menos um dos campos 8.2.3.1 ou 8.2.3.2 é obrigatório.

8.2.3.3. Identificação do anticorpo no paciente

Selecione na lista pré-definida o anticorpo identificado na paciente.

8.2.3.4. Identificação do antígeno na bolsa

Selecione na lista pré-definida o antígeno identificado na bolsa.

O campo *8.2.3.5. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.2.4. Aparecimento de anticorpos Irregulares / Isoimunização** caso esse seja o tipo de reação ocorrido. Neste caso serão apresentados os seguintes campos:

Exame imunoematológico - Paciente

8.2.4.1. Pesquisa de Anticorpos Irregulares Pré-transfusionais

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pré-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

8.2.4.2. Pesquisa de Anticorpos Irregulares Pós-transfusionais

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pós-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

8.2.4.3. Antiglobulina direta/Coombs direto pré-transfusionais

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pré-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

8.2.4.4. Antiglobulina direta/Coombs direto pós-transfusionais

Selecione o resultado da pesquisa de anticorpo irregular pré-transfusional, dentre as seguintes opções: positivo, negativo, inconclusivo, não realizou, ignorado.

O preenchimento de pelo menos um dos tipos de testes Pesquisa de Anticorpos Irregulares ou Antiglobulina direta/Coombs pré e pós-transfusional é obrigatório.

8.2.4.5. Identificação do anticorpo no paciente

Selecione na lista pré-definida o anticorpo identificado na paciente.

8.2.4.6. Identificação do antígeno na bolsa

Selecione na lista pré-definida o antígeno identificado na bolsa.

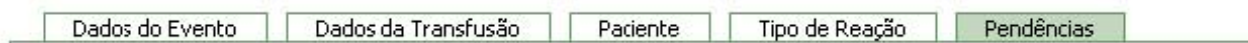
O campo *8.2.4.7. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância* é apresentado.

Selecione a opção **8.2.5. Outras reações tardias** caso o tipo de reação ocorrido não esteja listado acima. Nesse caso o campo 8.2.5.1. Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância são apresentadas.

1.5 Aba Pendências

A qualquer momento, as pendências poderão ser verificadas selecionando esta aba.

Nesta Aba são apontadas as pendências quanto à violação de regras e obrigatoriamente verificadas no preenchimento da Notificação. Está disponível o Bloco **Pendências**.



1.5.1 Bloco – Pendências

Este Bloco apresenta as pendências (os campos que necessitam de verificação) para o notificador providenciar a correção ou preenchimento antes do envio.

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Dados do evento:

Data da Ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.

Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.

Evolução/Gravidade: Campo obrigatório não preenchido.

Sinais/Sintomas: No mínimo um Sinal/Sintoma deverá ser informado.

Dados da transfusão:

Hemocomponentes relacionados à notificação: No mínimo um hemocomponente relacionado deverá ser informado.

Tipo da Transfusao: Campo obrigatório não preenchido.

Paciente:

Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.

Nome completo da mãe do paciente, Iniciais do nome da mãe do paciente, Nome e iniciais da mãe do paciente ignorados: Pelo menos um dos campos 'Nome da Mãe do Paciente', 'Iniciais da Mãe do Paciente' ou Nome da Mãe Ignorado deverá ser preenchido.

Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado.

Número do prontuário: Campo obrigatório não preenchido.


Sexo do Paciente: No mínimo um hemocomponente relacionado deverá ser informado.

Unidade de medida da idade: Campo obrigatório não preenchido.

Tipo de Reação:

Tipo de reação: Campo obrigatório não preenchido.

Após preenchimento do formulário, caso não haja pendências, será apresentada a mensagem "A Notificação foi verificada e não existe pendência".

Para enviar a notificação, clique no botão . O certificado de envio será apresentado:

Notificação Enviada

Número da Notificação: [20C6.11.000023](#)

Data da notificação: 01/02/2003

Notificador: bruno TecnicoSNYS

Produto motivo da notificação: Uso de sangue ou componente

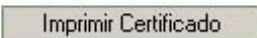
Descrição da Reação: Doença Transmissível

Caro(a) Notificador(a),

sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a vigilância Sanitária



Para imprimir o formulário preenchido, clique em  e para imprimir o certificado, clique em .

Glossário

Ambulatório de Transfusão	Unidade de atendimento sem internação que realiza consulta e procedimentos hemoterápicos possíveis de realização em ambulatorios.
Centro Cirúrgico	Área hospitalar destinada realização de procedimentos cirúrgicos. Compreende salas de cirurgias e de recuperação pós-anestésica.
Clínica de Diálise	Serviço de saúde destinado à realização da terapia renal substitutiva em caráter ambulatorial.
Centro de Transplante de Medula Óssea	Área hospitalar de internação exclusiva voltada para o tratamento de pacientes que necessitam de transplante de medula óssea.
Centro Obstétrico	Área hospitalar destinada realização de partos normais e cirúrgicos. Compreende salas de parto e de recuperação pós-parto.
Clínica de Gineco-obstetria	Área hospitalar de internação voltada para o diagnóstico e tratamento de patologias relacionadas ao sistema reprodutor feminino e de acompanhamento da gestação, parto e puerpério nos seus aspectos fisiológicos e patológicos.
Clínica Cirúrgica	Área hospitalar de internação voltada para o diagnóstico e tratamento de patologias que necessitem de intervenções cirúrgicas. Realiza acompanhamento pós-operatório tardio de pacientes que foram submetidos a procedimentos cirúrgicos.
Clínica Médica	Área hospitalar de internação voltada para o diagnóstico e tratamento das doenças dos sistemas de órgãos internos dos adultos. A Clínica Médica engloba várias outras especialidades chamadas clínicas, como a pneumologia, gastroenterologia, neurologia, cancerologia, hematologia e hemoterapia, nefrologia etc. Sinônimo: clinica geral e medicina interna.
Clínica Pediátrica	Área hospitalar de internação voltada para o diagnóstico e tratamento de patologias de crianças e adolescentes.
Confirmação de transfusão	Considera-se que houve transfusão, na existência de prescrição médica e registro da enfermagem no prontuário, ou prescrição médica e etiqueta de código de barras da bolsa de sangue no prontuário do receptor.
Emergência / PS	Unidades de atendimentos de traumas e urgências / emergências clínicas localizadas nos serviços de saúde. Sinônimo: Pronto-Socorros / PS.
Transfusão alogênica	Transfusão de hemocomponentes em que o receptor e o doador são pessoas diferentes.
Transfusão autóloga	Transfusão de hemocomponentes em que o receptor e o doador é a mesma pessoa.
Transfusão Domiciliar	Realização de transfusão no domicílio do paciente, com suporte médico durante todo o transcurso do ato transfusional. O médico deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos para poder atender eventuais situações de emergência derivadas da transfusão sob sua responsabilidade.
UTI / CTI	Unidade de Terapia Intensiva – área hospitalar de internação que oferecer suporte avançado de vida, mantendo as funções vitais (respiratória, circulatória e neurológica) de pacientes agudamente doentes. Sinônimo: Centro de Tratamento Intensivo/CTI.