



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## HEMOVIGILÂNCIA E RETROVIGILÂNCIA

**Renata Campos Velasque**  
Diretora da Divisão de Sangue, Tecidos e Órgãos da  
SUVISA/SES –RJ



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### QUESTÕES:

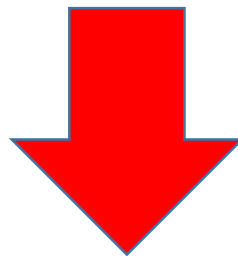
1. Como avaliar a Hemovigilância e a Retrovigilância utilizando o roteiro de inspeção?
2. Quais os itens que se referem a Hemovigilância e a Retrovigilância?
3. Quais as informações devem ser levantadas para corroborar com a inspeção em relação a Hemovigilância e a Retrovigilância?



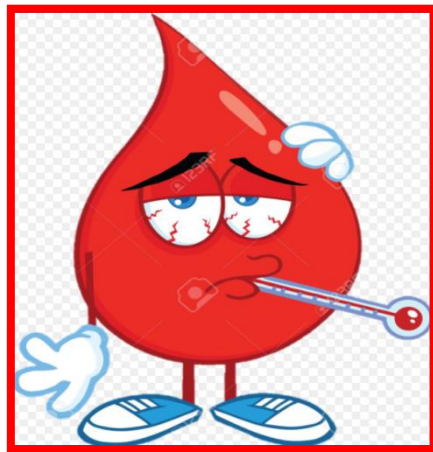


## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

RISCOS ← ATO TRANSFUSIONAL → SEGURANÇA



RELAÇÃO COMPLEXA E MULTIFATORIAL





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

**HEMOVIGILÂNCIA** – é um conjunto de procedimentos para realizar o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.

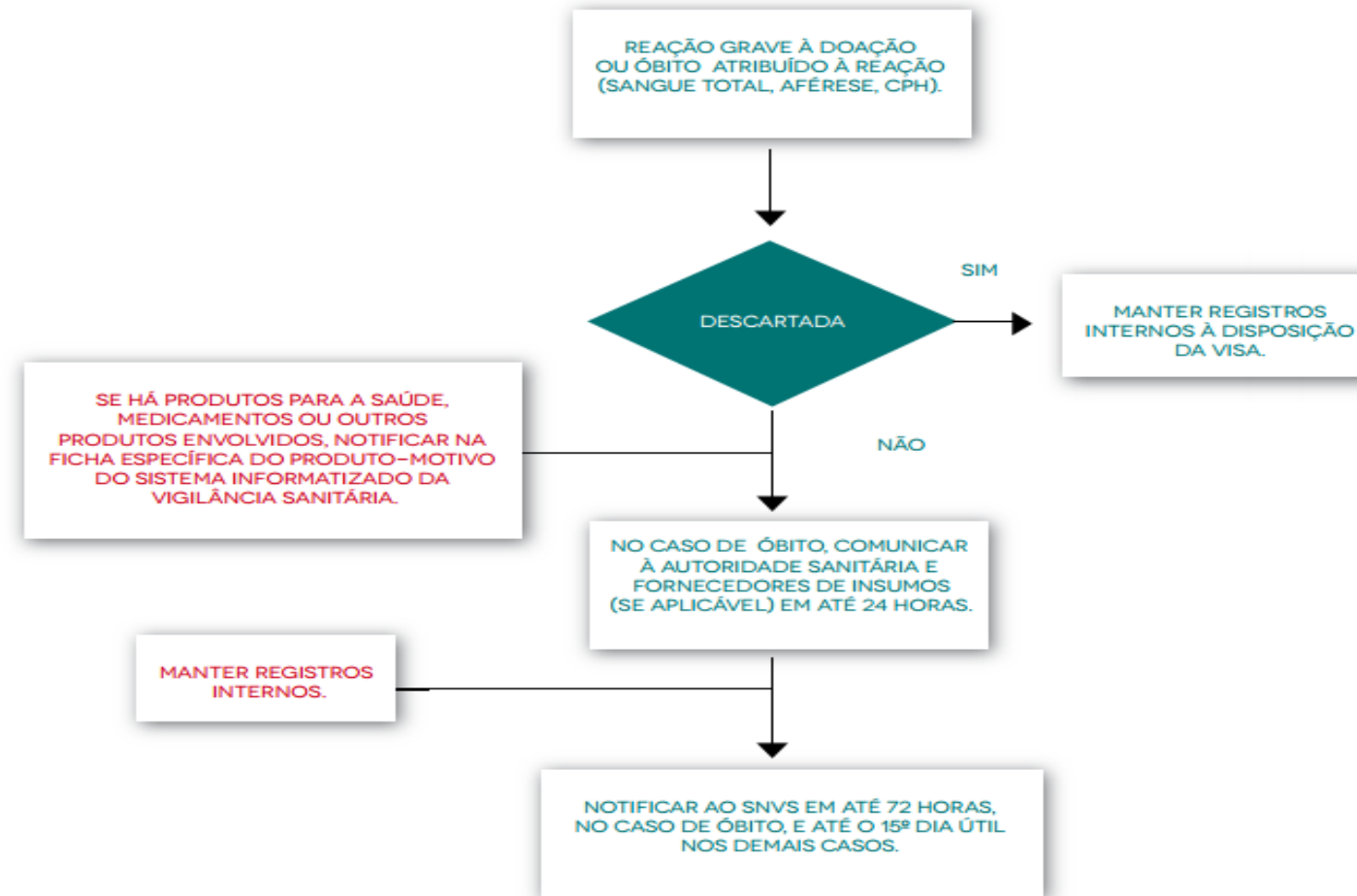


**HEMOVIGILÂNCIA** - É conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.



## HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR

FLUXOGRAMA 1 – FLUXO DE COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS GRAVES À DOAÇÃO DE SANGUE, COMPONENTES POR AFÉRESE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS E DOS ÓBITOS ATRIBUÍDOS À DOAÇÃO.

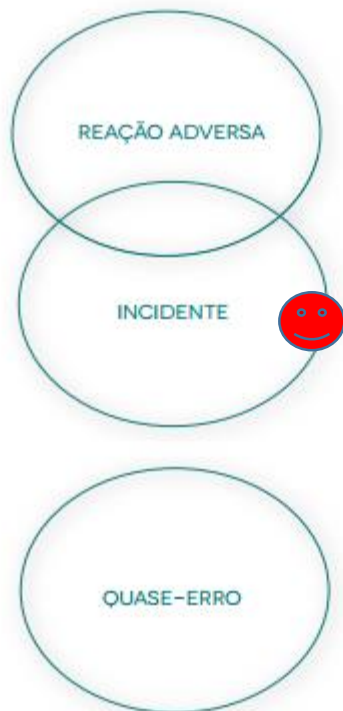




## EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

FIGURA 1 – TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE.

### EVENTOS ADVERSOS



Fonte: ISBT, 2011.

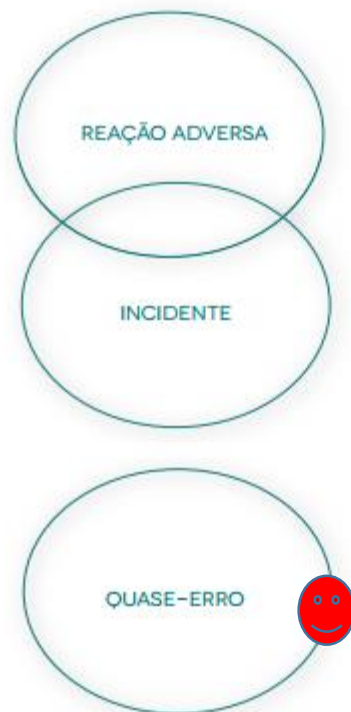
- **Incidente** – São os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. Os incidentes podem ser classificados em dois tipos: os que levaram a reações adversas e os que não as provocaram.



## EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

FIGURA 1 – TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE.

### EVENTOS ADVERSOS



Fonte: ISBT, 2011.

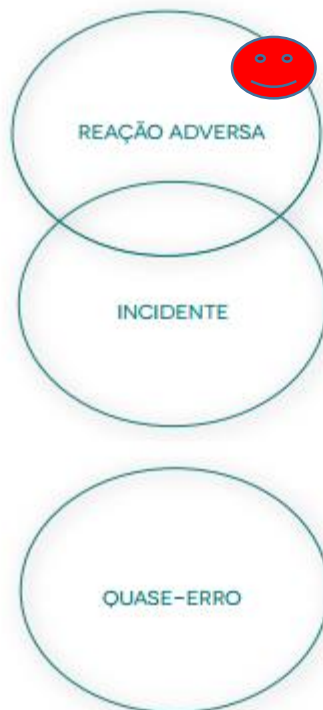
• **Quase-erro** – é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.



## EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

FIGURA 1 – TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE.

### EVENTOS ADVERSOS



Fonte: ISBT, 2011.

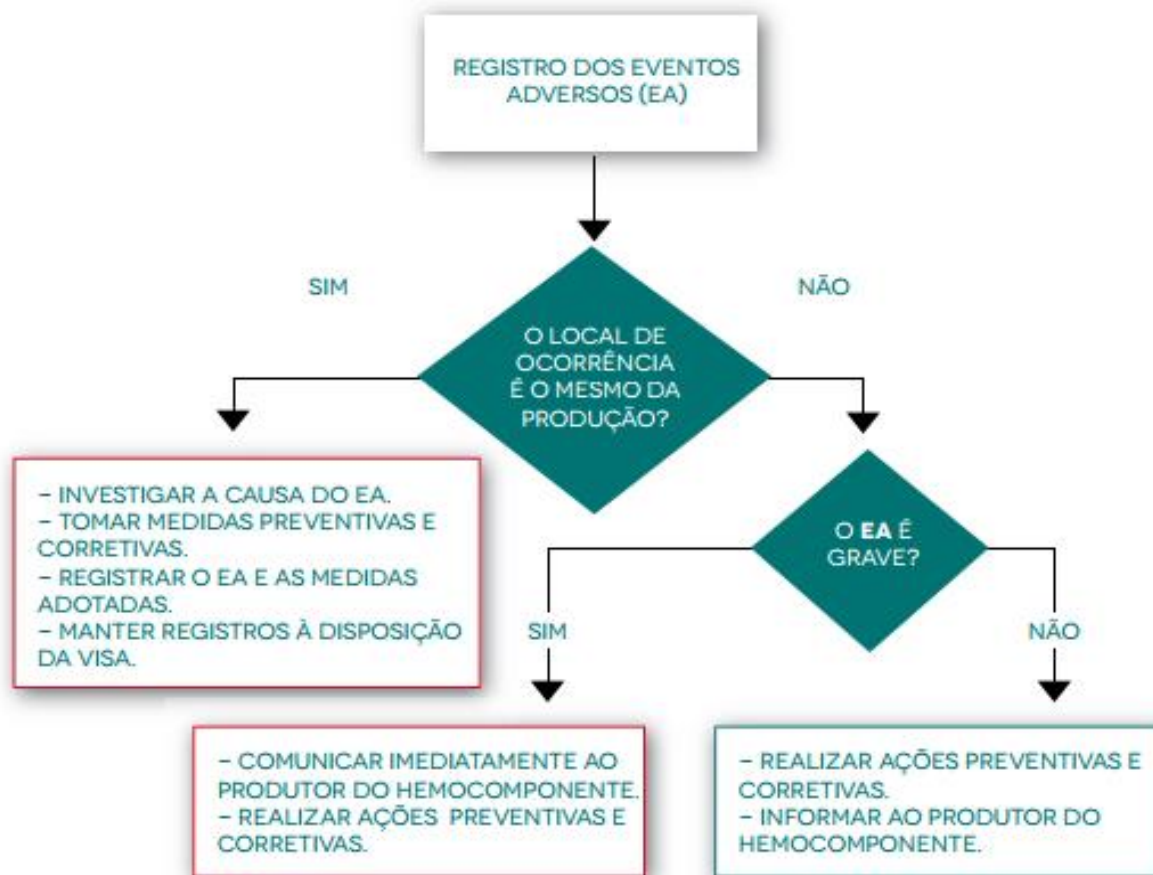
- **Reações à doação e à transfusão** – são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue. As respectivas definições estão mais bem particularizadas nos capítulos correspondentes.





## EVENTO ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

FLUXOGRAMA 2 - FLUXO DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO, INVESTIGAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE.





## EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

QUADRO 5 - ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO, COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE.

AÇÕES	REGISTRAR	COMUNICAR	NOTIFICAR		
O que	Todos os eventos.	EA graves: incidentes, além de quase-erros repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas.	Incidente com reação adversa. Todos	Incidente sem reação adversa. Repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido realizadas medidas preventivas e corretivas.	Quase-erros graves. Repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido realizadas medidas preventivas e corretivas.
A quem	Registros internos.	À autoridade sanitária competente e ao serviço produtor.	SNVS	SNVS	SNVS
Quando	Quando detectado.	Dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.	No prazo da notificação da reação transfusional.	Em até 60 dias.	Em até 60 dias.
Como	Definido internamente – modelo proposto.	Fax, telefone, meio eletrônico.	No ato da notificação da reação transfusional.	Em ficha específica do sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica do sistema informatizado do SNVS.



## HEMOVIGILÂNCIA DO RECEPTOR

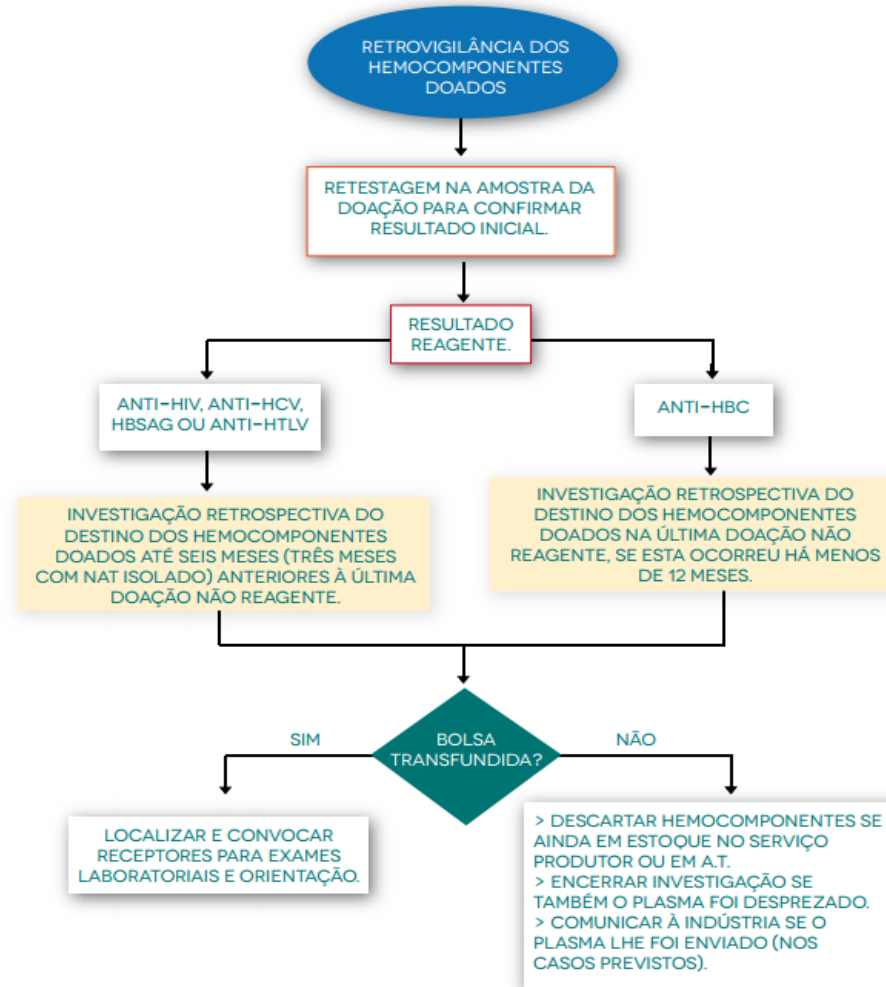
**QUADRO 29 – PRAZOS RECOMENDADOS PARA NOTIFICAÇÃO DA OCORRÊNCIA DA REAÇÃO TRANSFUSIONAL AO SNVS, A PARTIR DA SUA OCORRÊNCIA.**

AÇÕES	COMUNICAR	NOTIFICAR		
O que	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Óbito atribuído à transfusão, relacionado com qualquer tipo de reação transfusional.	Óbito atribuído a quaisquer reações adversas à transfusão.	Contaminação bacteriana. Transmissão de doença infecciosa. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão. Reação hemolítica aguda imunológica. Reação hemolítica aguda não imune.	Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional. Hemossiderose com comprometimento de órgãos. Sobrecarga circulatória associada à transfusão. Reação febril não hemolítica. Reação alérgica. Reação hipotensiva relacionada à transfusão. Dispneia associada à transfusão. Reação hemolítica tardia. Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares. Púrpura pós-transfusional. Dor aguda relacionada à transfusão. Distúrbios metabólicos. Outra reação transfusional imediata. Outra reação tardia
A quem	À autoridade sanitária local (Vigilância Sanitária municipal, estadual ou distrital, de acordo com as pactuações locais) e ao serviço produtor do hemocomponente.	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).	SNVS (Notivisa ou outro sistema substituto).
Quando	Dentro das primeiras 72 horas.	Dentro das primeiras 72 horas (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento (BRASIL, 2013b).
Como	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.	Em ficha específica, no respectivo sistema informatizado do SNVS.



## RETROVIGILÂNCIA

FLUXOGRAMA 5 - PROCEDIMENTOS DE RETROVIGILÂNCIA E PRAZOS DE INVESTIGAÇÃO A PARTIR DA CONFIRMAÇÃO DOS RESULTADOS INICIAIS REAGENTES.





## SISTEMA NOTIVISA



### **Cadastro:**

- 1. Todo os serviço de saúde , onde ocorra o ato transfusional deve ter cadastro no sistema, independentemente de possuir ou não um serviço de hemoterapia;**
- 2. O cadastro deve ser feito em uma seqüência: primeiro o responsável legal do serviço de saúde cadastra a unidade no sistema e, no mesmo momento cadastra uma ou mais pessoas e atribui o perfil de gestores de segurança;**
- 3. Posteriormente, o gestores de segurança, utilizam um link específico no sistema para cadastrar e atribuir perfil para os interlocutores ( quem tem o privilégio no sistema para notificar as RTs);**
- 4. A notificação de sangue não pode ser feita por cadastro de profissional isolado;**
- 5. As notificações referentes aos eventos adversos a doação estão sendo realizadas por meio do formulário eletrônico do SUS, site ANVISA;**



## SISTEMA NOTIVISA

### 1. Cadastro

Ministério da Saúde

Cadastro de Instituições

**1º PASSO - PESQUISAR INSTITUIÇÃO**

Acesse o link abaixo para cadastrar ou atualizar o cadastro de uma instituição:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que petitionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastramento De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

Pesquisar

Acesso

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

[Manual](#)

[Termo de Responsabilidade](#)



## SISTEMA NOTIVISA

### 1. Pesquisar o cadastro de uma instituição

Ministério da Saúde

Cadastro de Instituições

**1º PASSO - PESQUISAR INSTITUIÇÃO**

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem realizar o [Cadastramento De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR

Escolha a instituição desejada para entrar no sistema ou clique em novo cadastro

CNPJ : 64614640000174

Pesquisar Novo Cadastro

RAZAO SOCIAL	GRUPO NOME FANTASIA
<a href="#">Mantenedora Teste de Visa Regional</a>	<a href="#">Secretaria de Saude do Estado de Mato Grosso do Sul</a>
<a href="#">Visa Regional Teste</a>	<a href="#">Visa Regional</a>

ACESSO

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

[Manual](#)

Sair

- Se a instituição que deseja cadastrar ou atualizar o cadastro estiver nessa lista é só selecioná-la e digitar a senha de acesso, caso contrário clique no **Botão Novo Cadastro**.
- Se a instituição já estiver cadastrada, mas ninguém souber a senha, será necessário clicar em **Esqueci minha senha**. Se mesmo assim não conseguir recuperar a senha, entrar em contato pelo e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br)
- Caso não exista nenhuma instituição cadastrada com o CNPJ informado, não será necessário clicar em **Novo Cadastro**, pois será iniciado o cadastro automaticamente.



## CADASTRO NO SISTEMA NOTIVISA – Problemas

1. Alguém cadastrou o hospital, mas não sei quem fez e não tenho a senha.
2. O Hospital foi cadastrado com o CNPJ errado, como posso fazer?
3. O e-mail cadastrado do hospital está errado ou é desconhecido.
4. Toda vez que tento cadastrar o serviço, aparece a mensagem que a instituição não possui classificação;

**Solução:** copiar a tela do problema informa o CNPJ, qual o objetivo, e-mail de contato e nome do gestor.

**[Cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:Cadastro.sistemas@anvisa.gov.br)**







## FICHA NOTIVISA – PARTE 1

1 - Identificação do Notificador		
<b>1.1. Nome completo:</b> .		
<b>1.2. e-Mail:</b> .	<b>1.3. Telefone:</b> .	<b>1.4. Celular:</b> .
<b>1.5. Categoria do notificador:</b> Instituicao : Hospital Sentinela, Núcleo de Segurança do Paciente		
2 - Identificação da Notificação		
<b>Produto motivo da notificação:</b> Uso de sangue ou componente		
<b>Queixa Técnica/Evento Adverso:</b> Evento Adverso		
3 - Dados do Evento Adverso/Reação Transfusional		
<b>3.1. Tipo de Evento Adverso:</b> Reação transfusional		
<b>3.2. Descrição detalhada do Evento Adverso:</b> Paciente apresentou placas eritematosas e dor no local de infusão do hemocomponente. Resolução do quadro após suspensão da transfusão. Testes pós-transfusional confirmaram resultados pré.		
<b>3.3. Durante a transfusão houve alteração dos sinais vitais:</b> - Sim <b>Sinais vitais pré-transfusional e durante a reação que se alteraram:</b> - Pré: PA 108X73. PR 113, Tax 35,7 Pós: PA 120X77 PR 110 Tax 35,8		
<b>3.4. Sinais/sintomas:</b> URTICÁRIA		
<b>3.5. Gravidade:</b> Grau I - Leve		
<b>3.6. Data da ocorrência do Evento Adverso:</b> 15/8/2016	<b>3.7. Data da detecção do Evento Adverso:</b> 15/8/2016	



4 - Estabelecimento de Saúde					
4.1. Nome do Estabelecimento de Saúde:					
4.2. CNES do Estabelecimento de Saúde:			4.3. CNPJ do Estabelecimento de Saúde:		
4.4. País: BRASIL		4.5. UF:		4.6. Município: RIO DE JANEIRO	
5 - Dados da Transusão					
5.1. Tipo da transfusão: Alogênica					
5.2. Indicação da transfusão: anemia no pós-operatório imediato de cirurgia ortopédica.					
5.3. Setor onde ocorreu a transfusão: UTI/CTI					
6 - Hemocomponentes relacionados à notificação					
Número	Tipo	Procedimentos	ABO/Rh	Data da Transusão	Instituição Produtora
4333160728005	Concentrado de hemácias		O+	15/8/2016	XXXXXXXXXXXX
7 - Informações do paciente ou usuário					
7.1. Nome completo do paciente:			7.2. Iniciais:		
7.4. Nome completo da mãe do paciente:			7.5. Iniciais da mãe:		
7.7. Sexo: Feminino			7.8. Raça/Cor:		
7.9. Ocupação:			7.10. Data de nascimento:		
7.11. Idade na data da ocorrência: 19 Ano(s)			7.12. Número do prontuário:		
7.13. Número do Cartão SUS:					
8 - Tipo de Reação					
8.1. Tipo de Reação: Imediata					
8.1.1. Alérgica(ALG)					
8.1.1.1. Correlação com a transfusão : Possível					
8.1.1.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação : Utilizar pré-medicação com anti-histamínico antes das próximas reações.					
<input type="button" value="Imprimir"/>					

## FICHA NOTIVISA – PARTE 2



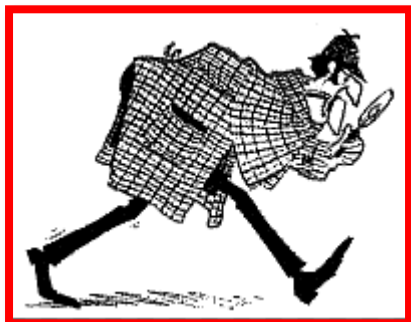
## PRÉ INSPEÇÃO

1. Verificar os dados da produção hemoterápica: Relação - 3:1000, para o cálculo das **Reações Esperadas**;
2. Verificar as notificações no sistema NOTIVISA – Cadastro e notificações inseridas no sistema no período – **Reações Notificadas**;
3. Avaliação de risco e o relatório anterior;
4. Verificar os processos de retrovigilância informados a VISA;





# INSPEÇÃO - MÓDULO 1



10.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 141 e 144)	III		
10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. (RDC 34/2014 – Art. 147)	II		
10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º)	II		
10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 3º)	I		
10.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não
10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101)	II		
10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. (RDC 34/2014 – Art. 102)	II		
10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras. (RDC 34/2014 – Art. 101 § 7º)	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104)	I		



## INSPEÇÃO

### **10.1.1 – Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. – Nível III**

#### **Situação – Problema**

1. No módulo V foi verificada a ausência de informações referentes ao registro da transfusão;
2. O Serviço possui a ficha de transfusão no sistema informatizado, porém não existe registro das medidas preventivas, somente da reação;
3. O serviço fornece Hemocomponentes compatibilizados para a transfusão para outros serviços de saúde, que não possuem AT instalada, arquivando somente a requisição da transfusão;
4. Nas suspeitas dos eventos sentinelas (CB, TRALI, RHAI, Óbito) não existe procedimentos relacionados a comunicação do serviço produtor.



## INSPEÇÃO

**10.1.2 – Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.**

### Situação – Problema

1. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas encontra-se desatualizado e ou com referência a legislação já revogada;
2. Tem o procedimento, mas não tem o registro;
3. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas não tem assinatura referente a aprovação do procedimento operacional;
4. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas está inserido somente no sistema informatizado e não possui assinatura do profissional responsável pela confecção, pela revisão e pela aprovação;
5. O Serviço não possui este procedimento, pois não realiza transfusão de hemocomponentes, mas fornece hemocomponentes compatibilizados .



## INSPEÇÃO

### **10.1.3 – Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão**

#### **Situação – Problema**

1. A capacitação existe, mas a forma de registro não está adequada, onde falta o nome do responsável pelo treinamento e ou o horário do treinamento e ou o conteúdo ministrados;
2. A capacitação somente dos profissionais do serviço de Hemoterapia, porém estes não são responsáveis pela instalação da transfusão e seu respectivo acompanhamento;
3. O serviço fornece hemocomponentes compatibilizados para transfusão para outros serviços, mas não realiza o procedimento, desta forma entende que não precisa realizar capacitação dos seus funcionários;



## INSPEÇÃO

### 10.1.4 – Notifica eventos adversos no NOTIVISA

#### Situação – Problema

1. O serviço está cadastrado, mas não tem notificação no sistema no último ano. No HEMOPROD apresenta dados de menos de 1000 transfusões no período;
2. O serviço está cadastrado e notifica os eventos adversos, porém apresenta notificações são inferiores a relação de 3:1000 transfusões;
3. O serviço fornece hemocomponentes compatibilizados para transfusão para outros serviços, mas não realiza o procedimento, desta forma entende que não precisa realizar notificação no Sistema NOTIVISA;
4. O serviço não consegue cadastramento no sistema;
5. O serviço já possui o cadastro, porém é antigo e não sabe quem é o gestor de segurança e, qual foi o diretor que realizou o cadastro;





## INSPEÇÃO

### 10.2.1 – Procedimentos estabelecidos para investigação em retrovigilância.

#### Situação – Problema

1. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas encontra-se desatualizado e ou com referência a legislação já revogada;
2. Tem o procedimento, mas não tem o registro;
3. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas não tem assinatura referente a aprovação do procedimento operacional;
4. O procedimento existe, contempla todas as etapas e requisitos de informação, mas está inserido somente no sistema informatizado e não possui assinatura do profissional responsável pela confecção, pela revisão e pela aprovação;
5. O Serviço não possui este procedimento, pois não realiza transfusão de hemocomponentes, mas fornece hemocomponentes compatibilizados.
6. O Serviço não possui este procedimento, pois não realiza transfusão de hemocomponentes, mas fornece hemocomponentes para estoque para outros serviços.



## INSPEÇÃO

**10.2.2 – Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.**

### Situação – Problema

1. O serviço é público e realiza fornecimento somente para serviços públicos e, desta forma entende que não precisa ter o documento;
2. Tem o procedimento, mas não consta a responsabilidade entre o serviço fornecedor e o serviço transfusional;
3. No procedimento somente consta que a responsabilidade é somente do serviço produtor;
4. Possui o documento formal, mas o mesmo não está assinado ou já vencido;
5. A inspeção é de licença inicial de um serviço público, mas como não possui licença sanitária, o serviço produtor não assina o termo de compromisso.



## INSPEÇÃO

**10.2.3 – Convoca o doador sob investigação para a coleta da 2ª amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras**

### Situação – Problema

1. O serviço não possui sistema informatizado e, não apresenta mecanismo de bloqueio para o doador, apesar de realizar a convocação;
2. O serviço não apresentou evidências da convocação do doador, apesar de possuir procedimentos que abordam a convocação;
3. Apesar de afirmarem que bloqueiam o doador , no sistema informatizado. O mesmo permitiu o cadastro do respectivo doador para a realização da doação;



## INSPEÇÃO

### 10.2.4 – Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.

#### Situação – Problema

1. O serviço possui procedimento para a realização, mas não foram apresentados os documentos para evidenciar o fato;
2. O serviço é transfusional e não é responsável pela comunicação do processo a VISA;
3. Como não tem nenhum processo instaurado não foram apresentados os documentos que poderiam evidenciar a comunicação a VISA, tais como formulários e endereços para contato;



# MUITO OBRIGADA!



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SETOR SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS  
Avenida Ipiranga, 5400  
Jardim Botânico Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 32884088 – email: [sangue@saude.rs.gov.br](mailto:sangue@saude.rs.gov.br)

Superintendência de Vigilância Sanitária /SES-RJ  
Rua México, 128, 3º andar, Centro, RJ, Tel: (21)2333-3734  
[renata.velasque@saude.rj.gov.br](mailto:renata.velasque@saude.rj.gov.br)

