

Rosana Amora Ascari  
Renata Gobetti Borges  
Samara Lunardi  
**autoras**

# **TECNOLOGIA EDUCATIVA ORGANIZACIONAL**

gestão da segurança  
em procedimentos  
hemoterápicos





### AValiação, Parecer e Revisão por Pares


Os textos que compõem esta obra foram avaliados por pares e indicados para publicação.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Bibliotecária responsável: Aline Grazielle Benitez CRB-1/3129

D341 1.ed.	Tecnologia educativa organizacional: gestão da segurança em procedimentos hemoterápicos [livro eletrônico] / Rosana Amora Ascari. Renata Gobetti Borges. Samara Lunardi– 1.ed. – Curitiba-PR, Editora Bagai, 2022.  PDF.  Acesso em <a href="http://www.editorabagai.com.br">www.editorabagai.com.br</a>  ISBN: 978-65-5368-112-5  1. Transusão de Sangue. 2. Cuidados de Enfermagem. 3. Serviço de Hemoterapia.  I. Ascari, Rosana Amora. II. Borges, Renata Gobetti. III. Lunardi, Samara.  07-2022/29
	CDD 613

Índice para catálogo sistemático:  
1. Saúde: Enfermagem 613

---

 <https://doi.org/10.37008/978-65-5368-112-5.26.08.22>

---

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra sem autorização prévia da **Editora BAGAI** por qualquer processo, meio ou forma, especialmente por sistemas gráficos (impressão), fonográficos, microfilmicos, fotográficos, videográficos, reprográficos, entre outros. A violação dos direitos autorais é passível de punição como crime (art. 184 e parágrafos do Código Penal) com pena de multa e prisão, busca e apreensão e indenizações diversas (arts. 101 a 110 da Lei 9.610 de 19.02.1998, Lei dos Direitos Autorais).

Este livro foi composto pela Editora Bagai.



[www.editorabagai.com.br](http://www.editorabagai.com.br)



[/editorabagai](https://www.instagram.com/editorabagai)



[/editorabagai](https://www.facebook.com/editorabagai)



[contato@editorabagai.com.br](mailto:contato@editorabagai.com.br)

Rosana Amora Ascari  
Renata Gobetti Borges  
Samara Lunardi  
autoras

## **TECNOLOGIA EDUCATIVA ORGANIZACIONAL**

gestão da segurança em procedimentos hemoterápicos



O conteúdo de cada capítulo é de inteira e exclusiva responsabilidade do(s) seu(s) respectivo(s) autor(es). As normas ortográficas, questões gramaticais, sistema de citações e referencial bibliográfico são prerrogativas de cada autor(es).

---

<i>Editor-Chefe</i>	Cleber Bianchessi
<i>Revisão</i>	Os autores
<i>Diagramação</i>	Brenner Silva
<i>Capa</i>	Brenner Silva
<i>Conselho Editorial</i>	Dr. Adilson Tadeu Basquerote – UNIDAVI Dr. Anderson Luiz Tedesco – UNOCHAPECÓ Dra. Andréa Cristina Marques de Araújo - CESUPA Dra. Andréia de Bem Machado – UFSC Dra. Andressa Grazielle Brandt – IFC - UFSC Dr. Antonio Xavier Tomo - UPM - MOÇAMBIQUE Dra. Camila Cunico – UFPB Dr. Carlos Luís Pereira – UFES Dr. Claudino Borges – UNIPIAGET - CV Dr. Cledione Jacinto de Freitas – UFGS Dra. Clélia Peretti – PUCPR Dra. Daniela Mendes V da Silva – SEEDUCRJ Dr. Deivid Alex dos Santos – UEL Dra. Denise Rocha – UFU Dra. Elnora Maria Gondim Machado Lima - UFPI Dra. Elisângela Rosemeri Martins – UESC Dr. Ernane Rosa Martins – IFG Dra. Flavia Gaze Bonfim – UFF Dra. Geuciane Felipe Guerim Fernandes – UENP Dr. Helder Rodrigues Maiunga - ISCED-HUILA - ANGOLA Dr. Helio Rosa Camilo – UFAC Dra. Helisamara Mota Guedes – UFVJM Dr. Humberto Costa – UFPR Dr. João Hilton Sayeg de Siqueira – PUC-SP Dr. Jorge Carvalho Brandão – UFC Dr. Jorge Henrique Gualandi - IFES Dr. Juan Eligio López García – UCF-CUBA Dr. Juan Martín Ceballos Almeraya - CUIM-MÉXICO Dr. Juliano Milton Kruger - IFAM Dra. Karina de Araújo Dias – SME/PMF Dra. Larissa Warnavin – UNINTER Dr. Lucas Lenin Resende de Assis - UFPA Dr. Luciano Luz Gonzaga – SEEDUCRJ Dr. Luiz M B Rocha Menezes – IFTM Dr. Magno Alexon Bezerra Seabra - UFPB Dr. Marciel Lohmann – UEL Dr. Márcio de Oliveira – UFAM Dr. Marcos A. da Silveira – UFPR Dra. María Caridad Bestard González - UCF-CUBA Dra. Maria Lucia Costa de Moura – UNIP Dra. Marta Alexandra Gonçalves Nogueira - IPLEIRIA - PORTUGAL Dra. Nadja Regina Sousa Magalhães – FOPPE-UFSC/UFPel Dra. Patricia de Oliveira - IF BAIANO Dr. Porfírio Pinto – CIDH - PORTUGAL Dr. Rogério Makino – UNEMAT Dr. Reiner Hildebrandt-Stramann - Technische Universität Berlin - ALEMANHA Dr. Reginaldo Peixoto – UEMS Dr. Ricardo Caica Ferreira - UNITEL - ANGOLA Dr. Ronaldo Ferreira Maganhotto – UNICENTRO Dra. Rozane Zaionz - SME/SEED Dra. Sueli da Silva Aquino - FIPAR Dr. Tiago Tendai Chingore - UNILICUNGO – MOÇAMBIQUE Dr. Thiago Perez Bernardes de Moraes – UNIANDRADE/UK-ARGENTINA Dr. Tomás Raúl Gómez Hernández – UCLV e CUM – CUBA Dra. Vanessa Freitag de Araújo - UEM Dr. Willian Douglas Guilherme – UFT Dr. Yoissell López Bestard- SEDUCRS

# LISTA DE ILUSTRAÇÕES - QUADROS E FIGURAS

- Figura 1 - Fluxograma do ciclo do sangue
- Quadro 1 - Condições de armazenamento e validade dos hemocomponentes
- Figura 2 - Produtos obtidos a partir do Sangue Total
- Quadro 2 - Grupos sanguíneos relação antígenos e anticorpos
- Figura 3 - Tipos sanguíneos, doador e receptor universal
- Quadro 3 - Classificação e descrição dos serviços de hemoterapia
- Figura 4 - Modelo etiqueta identificação de bolsas transfusionais
- Figura 5 - Fluxograma de rotinas da transfusão de sangue e hemocomponentes
- Quadro 4 - Diagnósticos específicos RT imediatas
- Quadro 5 - Diagnósticos específicos RT tardias
- Quadro 6 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas a doação de sangue
- Quadro 7 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de incidentes e quase-erros
- Quadro 8 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas a transfusão de sangue
- Quadro 9 - Classificação das reações a doação, quanto a gravidade
- Quadro 10 - Correlação entre doação e reação a doação
- Quadro 11 - Reações a doação de ST e por aférese
- Quadro 12 - Classificação das reações transfusionais quanto à gravidade
- Quadro 13 - Classificação das reações quanto a correlação com a transfusão
- Quadro 14 - Classificação das reações transfusionais quanto ao diagnóstico
- Figura 6 - Fluxograma possibilidades da presença de um comitê transfusional em uma instituição hospitalar
- Figura 7 - Características necessárias a um comitê transfusional
- Quadro 15 - Itens de preenchimento para notificação de quase-erros e incidentes graves
- Figura 8 - Visão da página Notivisa no preenchimento da aba identificação
- Figura 9 - Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.1 e 3.2
- Figura 10 - Visão do Notivisa do campo 3 e campo 4 da aba de Dados do Evento
- Quadro 16 - Itens de preenchimento para notificação de reações transfusionais
- Figura 11 - Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.1 e 3.2
- Figura 12 - Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.6, 3.7 e 3.8.82
- Figura 13 - Visão do Notivisa no campo 5 e parte do campo 6
- Figura 14 - Visão do Notivisa do campo 6, itens 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7

## LISTA DE ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALG	Reação Alérgica
ALO/PAI	Aloimunização/Aparecimento de Anticorpos Irregulares
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CB	Reação por Contaminação Bacteriana
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CH	Concentrado de Hemácias
CMV	Citomegalovirus
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CP	Concentrado de Plaquetas
CRIO	Crioprecipitado
CT	Comitê Transfusional
DA	Dor Aguda Relacionada à Transfusão
DAT	Dispneia Associada à Transfusão
DECH	Doença do Enxerto contra o Hospedeiro Pós-Transfusional
DM	Distúrbios Metabólicos
DT	Transmissão de Doença Infecciosa
EA	Evento Adverso
EBV	Vírus Epstein-Baar
HEMOS	Hemossiderose com Comprometimento de Órgãos
HIPOT	Reação Hipotensiva Relacionada à Transfusão
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HTLV	Vírus T-Linfotrópico Humano
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OI	Outras Reações Imediatas
OT	Outras Reações Tardias
PA	Pressão Arterial
PFC	Plasma Fresco Congelado
PNIUH	Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPT	Púrpura Pós-Transfusional
pTJ	Paciente Testemunha de Jeová
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFNH	Reação Febril Não Hemolítica
RHAI	Reação Hemolítica Aguda Imunológica
RHANI	Reação Hemolítica Aguda Não Imune
RHT	Reação Hemolítica Tardia
RT	Reações Transfusionais
SC/TACO	Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão
SF 0,9%	Soro Fisiológico 0,9%
SH	Serviço de Hemoterapia
Sinasan	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SSVV	Sinais Vitais
ST	Sangue Total
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Testemunha de Jeová
TRALI	Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão
VIGIPÓS	Vigilância Sanitária Pós Uso de Produtos Sob Vigilância Sanitária

# GLOSSÁRIO

**Ácido Aminocapróico:** medicação anti-hemorrágica, o qual inibe a fibrinólise.

**Ácido Tranexâmico:** é um medicamento utilizado para neutralizar o sistema de fibrinólise.

**Áferese Terapêutica:** remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

**Albumina:** proteína, responsável por dar mais viscosidade ao sangue, contribuindo para a manutenção do PH e transporte de nutrientes.

**Alcalose Metabólica:** é o aumento primário de bicarbonato no sangue, o que aumenta o PH sanguíneo.

**Alogênica:** relativo da mesma espécie, mas geneticamente diferente, ou seja, uso de um derivado de um indivíduo para outra, ambos da mesma espécie.

**Angioedema:** é um inchaço que ocorre nas camadas mais profundas da pele por extravasamento de líquido dos vasos sanguíneos.

**Anúria:** ausência de produção e eliminação de urina.

**Aplasia Medular:** há diminuição da produção das células sanguíneas por alguma falha na medula óssea.

**Autólogo:** relativo ao próprio indivíduo.

**Autotransfusão:** é um método terapêutico que consiste na reintrodução do sangue do paciente em suas próprias veias, ou seja, é uma transfusão autóloga.

**Centrifugação:** método utilizado para separação dos componentes do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e plasma). Realizada por meio de um aparelho centrifugador, que através de um movimento rotativo acelerado, faz com que as partes que compõem o sangue se separem, devido suas diferentes densidades

**Cianose:** marcado pela coloração azul-arroxeadada da pele, devido ao aumento da hemoglobina não oxidada no sangue.

**Ciclo do Sangue:** processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;

**Coagulação Intravascular Disseminada:** síndrome adquirida caracterizada pela ativação descontrolada da coagulação no espaço intravascular levando à formação e deposição de fibrina na microvasculatura.

**Colóides:** são misturas que apresentam o aspecto de soluções.

**Concentrado de Anti-Trombina III:** indicado para a profilaxia e o tratamento de complicações tromboembólicas em pacientes com deficiência congênita e deficiência adquirida de antitrombina III.

**Concentrado de Hemácias:** eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

**Concentrado de Plaquetas:** suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único

**Concentrado Fator IX:** é um hemoderivado, industrializado, liofilizado e estéril, produzido a partir do plasma fresco congelado.

**Concentrado Fator VIII:** derivado do plasma, é utilizado na prevenção e tratamento de sangramentos em pacientes portadores de hemofilia A.

**Crioprecipitado:** fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

**Dispnéia:** respiração difícil ou ofegante.

**Doador Universal:** indivíduo cujo sangue pode ser transfundido a todas as pessoas.

**Eletrocautério:** é um gerador que produz corrente elétrica e tem de corte ou coagulação.

**Epístaxe:** sangramento nasal.

**Embolia Gasosa:** é a obstrução dos vasos sanguíneos em decorrência da presença de bolhas em artérias e veias.

**Eritema:** rubor na pele.

**Eritropoetina Humana Recombinante:** é um medicamento que estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

**Evento Adverso:** ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, que tenha ou não como consequência uma reação adversa;

**Glóbulos Brancos:** células do sistema imunológico que executam a resposta imune, também chamados de leucócitos.

**Glóbulos Vermelhos:** estruturas celulares responsáveis pelo transporte de oxigênio para os tecidos no nosso organismo, também chamados de hemácias.

**Fracionamento Industrial:** processo pelo qual o plasma é separado em frações proteicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

**Hematócrito:** é a percentagem de volume ocupada pelos glóbulos vermelhos ou hemácias no volume total de sangue.

**Hematopoese:** processo de formação, desenvolvimento e maturação dos elementos figurados do sangue.

**Hemocomponentes:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

**Hemoderivados:** produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

**Hemoglobinúria:** hemoglobina na urina em concentrações anormais.

**Hemólise:** destruição dos glóbulos vermelhos.

**Hemoterapia/Hemotransfusão:** é o emprego terapêutico do sangue, que pode ser transfundido como sangue total ou como um de seus componentes e derivados.

**Hemovigilância:** vigilância dos eventos adversos do ciclo do sangue.

**Hepatomegalia:** aumento anormal do tamanho do fígado.

**Hipercalcemia:** níveis muito altos de potássio no sangue.

**Hipocalcemia:** concentração de cálcio no sangue inferior ao normal.

**Hipoxemia:** baixo nível de oxigênio no sangue.

**Icterícia:** coloração amarela da pele e/ou olhos causada por um aumento na concentração de bilirrubina na corrente sanguínea.

**Imunoglobulinas:** são proteínas produzidas e secretadas pelas linfócitos B e auxiliam na resposta imunológica corporal.

**Objeção de Consciência Médica:** concede o direito de todo profissional médico ter autonomia para se ausentar de procedimentos que firam suas ideologias, desde que a saúde do paciente não seja negligenciada.

**Oligúria:** produção de urina abaixo do normal.



**Pápulas:** são lesões sólidas que aparecem na pele com menos de 1 centímetro.

**Pancitopenia:** diminuição de todas as três linhagens de células sanguíneas (hemácias, leucócitos e plaquetas).

**Plaquetas:** são fragmentos citoplasmáticos anucleares presentes no sangue, responsáveis pela coagulação do sangue.

**Plasma:** parte líquida do sangue, onde estão dissolvidas proteínas, sais minerais, gás carbônico e outras substâncias.

**Plasma Fresco Congelado:** plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

**Procedimentos Operacionais Padrão:** procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

**Reação Adversa:** efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorra durante ou após a doação e transfusão e a elas relacionadas. Em relação ao doador, será sinônimo de reação à doação e, em relação ao receptor, será sinônimo de reação transfusional;

**Reação Anafilática:** são reações alérgicas extremamente sérias, súbitas e com risco à vida.

**Reação Transfusional:** efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

**Reações Vasovagais:** é causado pela demora na chegada de sangue ao coração e ao cérebro.

**Receptor Universal:** indivíduo o qual pode receber sangue de todos os tipos.

**Sangue Total:** é a bolsa de sangue coletada do doador, antes de ser submetida ao fracionamento.

**Sepse:** conjunto de manifestações graves em todo o organismo produzidas por uma infecção.

**Taquicardia:** é um aumento da frequência cardíaca, mais de 100 batimentos por minuto.

**Taquipnéia:** respiração anormalmente rápida, fora do padrão esperado (12-20 rpm)

**Tromboflebite:** é uma inflamação de uma ou mais veias causada por um coágulo sanguíneo.

**Trompocitopenia:** número reduzido de plaquetas no sangue.

**Úvula:** apêndice do véu palatino, situado na parte posterior da boca.

## APRESENTAÇÃO DO MATERIAL INSTRUCIONAL

O objetivo deste material é oferecer suporte para capacitação de estudantes de graduação e de pós-graduação em enfermagem, bem como aos profissionais de enfermagem inseridos no campo laboral, em relação a prática hemoterápica. Dessa forma, são abordados temas que perpassam desde a legislação específica, assim como o delineamento das condutas adequadas a serem realizadas do início ao fim da prática hemoterápica, de forma a contribuir para o aprendizado e a atuação qualificada destes profissionais frente a procedimentos transfusionais.

A hemoterapia com seus avanços históricos, firmou-se como uma terapia essencial para a prática clínica, garantindo a sobrevivência de pacientes críticos, assim como evitando agudização de casos leves. Assim como qualquer procedimento em saúde requer além de normativas e legislações específicas profissionais capacitados e qualificados que venham a desenvolver as boas práticas no ciclo do sangue, da coleta a transfusão de sangue, já que o interesse em comum é a segurança do paciente.

Reconhecendo a realidade brasileira que coexiste tanto com a ausência da inclusão deste tema nas ementas dos cursos de graduação em enfermagem, bem como com a pouca produção de artigos científicos na área e ainda, com a ausência de capacitações e educações permanentes sobre hemoterapia no campo laboral, esta obra visa preencher essas lacunas mencionadas e propiciar um suporte adequado para respaldo deste público alvo.

# SUMÁRIO

<b>MÓDULO I .....</b>	<b>15</b>
<b>MEDICINA TRANSFUSIONAL.....</b>	<b>15</b>
TÓPICO 1. INTRODUÇÃO EM HEMOTERAPIA.....	15
1.1 História da Prática Hemoterápica .....	15
1.2 Conceito Hemoterapia .....	16
1.3 Ciclo do Sangue.....	17
1. 4 Grupos Sanguíneos.....	21
TÓPICO 2. LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA HEMOTERAPIA .....	22
2.1 Lei nº1.075/1950 .....	23
2.2 Constituição Federal- CF de 1988 .....	23
2.3 Lei nº 7649/88.....	23
2.4 Portaria nº 721/1989.....	24
2.5 Lei nº 8080/1990 .....	25
2.6 Portaria nº 121/1995 .....	26
2.7 Portaria nº 127/1995.....	26
2.8 Lei nº 10205/2001 – Lei do Sangue.....	26
2.9 RDC nº 57/2010 e Portaria nº 1.353/2011.....	28
2.10 Resolução COFEN nº 629/2020 .....	28
TÓPICO 3 - TESTEMUNHA DE JEOVÁ.....	28
3.1 Testemunhas de Jeová – Proibição Hemotransfusões.....	29
3.2 Exceções de Testemunhas de Jeová para Uso de Hemoderivados.....	30
3.3 Documento para Legitimar Decisão Testemunhas de Jeová.....	31
3.4 Alternativas ao Uso do Sangue.....	32
<b>MÓDULO II .....</b>	<b>43</b>
<b>ATUAÇÃO DE ENFERMAGEM EM HEMOTRANSFUSÃO .....</b>	<b>43</b>
TÓPICO 1. ETAPA PRÉ-TRANSFUSIONAL .....	43
1.1 Requisição de Transfusão .....	43
1.1.1 Modalidades de Transfusão.....	44
1.2 Prescrição da Transfusão.....	44
1.3 Testes Pré-Transfusionais.....	45
1.4 Termo de Consentimento Informado .....	46
1.5 Dados Etiqueta da Bolsa .....	46
1.6 Identificação do Paciente:.....	47
1. 7 Inspeção Visual da Bolsa e Outros Cuidados: .....	47
1.8 Verificar Sinais Vitais .....	48
1.9 Acesso Venoso.....	48
1.10 Equipe para Transfusão .....	49
1.11 Reintegração de Bolsas ao Estoque .....	49

TÓPICO 2. ETAPA INTRA-TRANSFUSIONAL.....	49
2.1 Ritmo Transfusão.....	49
2.2 Monitorização Paciente.....	50
2.3 Adição de Medicamentos ou Soluções na Via de Transfusão.....	50
2.4 Monitorar Reações Transfusionalis.....	50
2.5 Tempo Máximo Infusão dos Hemocomponentes.....	51
TÓPICO 3. ETAPA PÓS-TRANSFUSIONAL.....	51
3.1 Verificar Sinais Vitais.....	51
3.2 Descarte Material.....	51
3.3 Registro do Procedimento.....	52
3.4 Monitorização Paciente.....	52
TÓPICO 4. REAÇÕES TRANSFUSIONAIS (RT).....	53
4.1 Conceito.....	54
4.2.1 Conceito Reações Transfusionalis Imediatas.....	55
4.2.2 Conceito Reações Transfusionalis Tardias.....	58
4.3 Principais Manifestações Clínicas.....	60
4.4 Procedimentos Gerais Adotados pela Equipe de Enfermagem.....	61
TÓPICO 5. PROCEDIMENTOS ESPECIAIS COM HEMOCOMPONENTES.....	61
5.1 Irradiação de Hemocomponentes:.....	62
5.2 Desleucocitação – Componentes Leucoreduzidos:.....	62
5.3 Lavagem.....	62
REFERÊNCIAS DO MÓDULO:.....	62
<b>MÓDULO III.....</b>	<b>64</b>
<b>ITENS COMPLEMENTARES.....</b>	<b>64</b>
TÓPICO 1 - HEMOVIGILÂNCIA.....	64
1.1 Sistema Nacional de Hemovigilância.....	64
1.2 Instrução Normativa Nº 1, de 17 de Março de 2015.....	65
1.3 Classificação dos Eventos Adversos.....	65
1.4 Registros, Investigação, Comunicação e Notificação dos Eventos Adversos para notificação dos eventos adversos.....	67
1.4.1 Registros dos Eventos Adversos.....	67
1.4.2 Investigação dos Eventos Adversos.....	67
1.4.3 Comunicação dos Eventos Adversos.....	67
1.4.4 Notificação dos Eventos Adversos.....	69
1.5 Hemovigilância do Doador: Classificação das Reações Adversas a Doação.....	72
1.5.1 Tempo de Ocorrência.....	72
1.5.2 Gravidade.....	72
1.5.4 Extensão.....	74
1.5.5 Tipo de Doação.....	74
1.6 Hemovigilância do Receptor: Classificação das Reações Adversas a Transfusão.....	75
1.6.1 Tempo de Aparecimento do Quadro clínico/Laboratorial.....	76
1.6.2 Gravidade.....	76
1.6.3 Correlação a transfusão.....	76

1.6.4 Diagnóstico da reação .....	77
<b>TÓPICO 2 - COMITÊ TRANSFUSIONAL .....</b>	<b>77</b>
2.1 Conceito .....	78
2.2 Funções do Comitê Transfusional .....	79
2.3 Características Comitê Transfusional .....	79
2.4 Composição Comitê transfusional.....	80
<b>TÓPICO 3 - NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE .....</b>	<b>81</b>
3.1 Conceito Notivisa .....	81
3.2 Notificando Eventos Adversos do Ciclo do Sangue .....	81
3.2.1 Notificando Quase-erros e Incidentes Graves .....	81
3.2.2 Notificando Reações Transfusionais .....	86
<b>REFERÊNCIAS DO MÓDULO .....</b>	<b>93</b>
<b>ENCERRAMENTO .....</b>	<b>95</b>
PARABÉNS! .....	95
<b>APRESENTAÇÃO DOS AUTORES .....</b>	<b>96</b>
Rosana Amora Ascari .....	96
Renata Gobetti Borges .....	96
Samara Lunardi.....	96
<b>ÍNDICE REMISSIVO .....</b>	<b>97</b>



**Seja bem vindo ao material instrucional do tipo E-book  
“Tecnologia Educativa Organizacional: gestão da segurança  
em hemoterapia”!**

Esse e-book foi pensado para fortalecer a construção do conhecimento em hemoterapia, servindo de material de apoio para estudantes e profissionais assistenciais/gestores, com vistas à gestão da segurança em procedimentos hemoterápicos.

Bons estudos!

# MÓDULO I

## MEDICINA TRANSFUSIONAL

### TÓPICO 1. INTRODUÇÃO EM HEMOTERAPIA

A prática hemoterápica é hoje um recurso valioso na prática médica, podendo ser o único recurso para estabilização de estados clínicos críticos. A temática, atualmente é considerada uma prática segura pois teve ao longo do tempo a incorporação de conhecimentos clínicos, epidemiológicos e laboratoriais decisivos para a assistência hemoterápica de qualidade, instituindo itens/elementos de segurança para o binômio doador-receptor.

#### 1.1 História da Prática Hemoterápica

O procedimento transfusional para fins terapêuticos tem uma história de aproximadamente 200 anos, em que inúmeras tentativas transfusionais fracassadas foram praticadas até as conquistas atuais. Nos primórdios da prática, as transfusões eram realizadas de forma empírica, com as primeiras infusões sendo realizadas entre espécies diferentes, animal-homem, a prática começou a obter resultados positivos ao iniciarem as transfusões entre indivíduos da mesma espécie, mesmo assim ocorrendo incompatibilidades sanguíneas.



A primeira transfusão animal-homem ocorreu em 1667, quando se acreditava que o sangue animal era menos contaminado por paixões/vícios. Este procedimento foi então proibido, pois o receptor foi a óbito logo após as três transfusões realizadas.

Com a descoberta dos grupos sanguíneos, sistema ABO, por Landsteiner em 1900, seguido das descobertas do fator Rh, foi possível reconhecer a necessidade de uma compatibilidade sanguínea entre doador-receptor para transfusão segura. A temática alcançou avanços de extrema relevância com a utilização de anticoagulantes e desenvolvimento de técnicas/equipamentos para conservação dos hemocomponentes

Os bancos de sangue surgiram no Brasil a partir da década de 40, com influências da segunda guerra mundial, em que houve um aumento pela demanda de hemotransfusões. A maioria dos bancos de sangue eram preponderantemente privados e a doação ocorria por remuneração, não havendo fiscalização estatal, sendo assim os doadores os menos indicados, ocorrendo a transmissão de doenças pelo sangue, como hepatite A e B, sífilis, doença de Chagas e malária.

O estado brasileiro se absteve por um longo período desta responsabilidade, sendo que somente a partir de 1980, em decorrência do aparecimento da Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), e de outras doenças transmissíveis via transfusão sanguínea, que o estado, direcionou o olhar para esta temática vindo a desenvolver uma política pública do sangue específica, com implantação de uma rede de hemocentros e o enfoque na doação voluntária.

A institucionalização de uma Política Nacional de Sangue se fez necessária na busca do desenvolvimento de ações que melhorassem a segurança transfusional. A lei nº 10.205/2001, conhecida como Lei do Sangue, surgiu para regulamentar o § 4º, do art. 199, da Constituição Federal de 1988, que delimita as atividades para todo o ciclo do sangue, tendo em ambas exposto a proibição da comercialização do sangue em todo o território nacional.

## **1.2 Conceito Hemoterapia**

A hemoterapia é dita como o emprego terapêutico do sangue, oriundo de um doador para o uso em um receptor, que pode ser transfundido como sangue total ou como um de seus componentes e derivados. É um suporte essencial para a realização

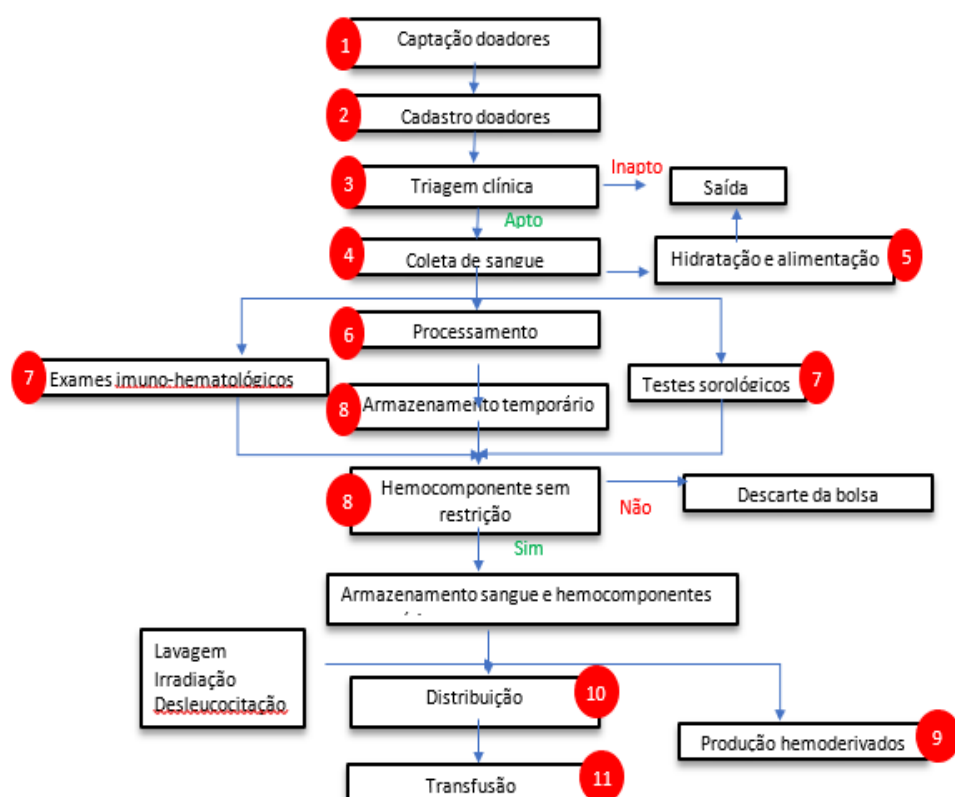


de tratamentos em saúde, como transplantes, quimioterapias e diversas cirurgias. No entanto, não está isenta de riscos, complicações podem ocorrer, e algumas delas podem trazer sérios prejuízos aos pacientes. Assim a transfusão de sangue deve ser utilizada com moderação, apropriada às necessidades de saúde do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente.

### 1.3 Ciclo do Sangue

O ciclo do sangue compreende etapas sequenciais e intimamente relacionadas que correspondem aos acontecimentos entre a captação de doadores de sangue e a transfusão de hemocomponentes nos receptores. Em geral podem ser definido o seguinte fluxograma:

Figura 1 - Fluxograma do ciclo do sangue



Fonte: Adaptado Brasil, (2007)

Descrição das etapas:

### **1- Captação de doadores:**

São as várias formas de orientação, sensibilização e convites que visam atrair os candidatos em potencial a doarem sangue.

### **2- Cadastro dos doadores:**

Operação que visa à inscrição identificadora dos doadores no hemocentro em questão.

### **3- Triagem clínica:**

Seleciona candidatos que preenchem critérios desejáveis como doador de sangue. São verificados, dentre outros dados: Peso; Pressão arterial (PA); Temperatura; Dosagem de Hemoglobina/Hematócrito. O candidato passa ainda por uma entrevista contendo questões para avaliar sua aptidão como doador. Para conhecer os requisitos necessários para aptidão de doador de sangue veja a Portaria nº 158/2016.

### **4- Coleta do sangue:**

Pode ocorrer através da coleta do sangue total (ST), mas também pelo método de aférese. Pela aférese é retirado do doador apenas um componente específico, geralmente plasma ou plaquetas, sendo os demais componentes do sangue reinfundidos de volta ao doador.

A coleta por sangue total permite a doação de sangue de até 450 mL  $\pm$  45 mL, aos quais podem ser acrescidos até 30 mL para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

## 5- Hidratação e alimentação

Serão adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade, disponibilizando hidratação oral e oferta de lanche ao doador depois da doação.

## 6- Processamento:

As bolsas de sangue total coletadas devem ser processadas por centrifugação para a obtenção dos seguintes hemocomponentes:

Concentrado de hemácias (CH)

Concentrado de plaquetas (CP)

Plasma fresco congelado (PFC)

Crioprecipitado (CRIO)

## 7- Exames de qualificação do sangue do doador:

Amostras de sangue são coletadas em tubos específicos durante a coleta do sangue e posteriormente são realizados testes obrigatórios nas amostras do doador.

Testes Imuno-hematológicos:

Tipagem sanguínea ABO e RhD

Pesquisa de anticorpos antieritrocitários

Testes Sorológicos:

Doença de Chagas

Hepatite B e C

HIV/AIDS

HTLV I/II

Sífilis

## 8 - Armazenamento dos hemocomponentes:

Etapa que visa manter as unidades de sangue e hemocomponentes em condições adequadas. Cada hemocomponente tem temperatura e validade diferenciados como pode-se observar no quadro 1.

Quadro 1 – Condições de armazenamento e validade dos hemocomponentes

	Sangue total	CH	CP	PFC e CRIO
Armazenamento	4 ± 2°C.	4 ± 2°C.	22 ± 2°C	a) 18°C-30°C negativos b) 30 °C negativos ou inferior
Validade	a) 35 dias se em solução CPDA-1; b) 21 dias se coletado em ACD, CPD e CP2D.	a) 35 dias se em CPDA-1; b) 21 dias se em ACD/CPD/CP2D; c) 42 dias se em solução aditiva.	3 a 5 dias	a) 12 meses b) 24 meses

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Para minimizar a possibilidade de uso de hemocomponentes ainda não liberados para o consumo, os hemocomponentes em quarentena deverão estar separados daqueles já liberados para uso. Os hemocomponentes impróprios para consumo, são descartados.

## 9 - Produção hemoderivados:

Além dos hemocomponentes, podem ser obtidos hemoderivados a partir do processamento industrial do PFC em produtos específicos, como albuminas, globulinas e fatores de coagulação.

## 10 - Distribuição dos hemocomponentes:

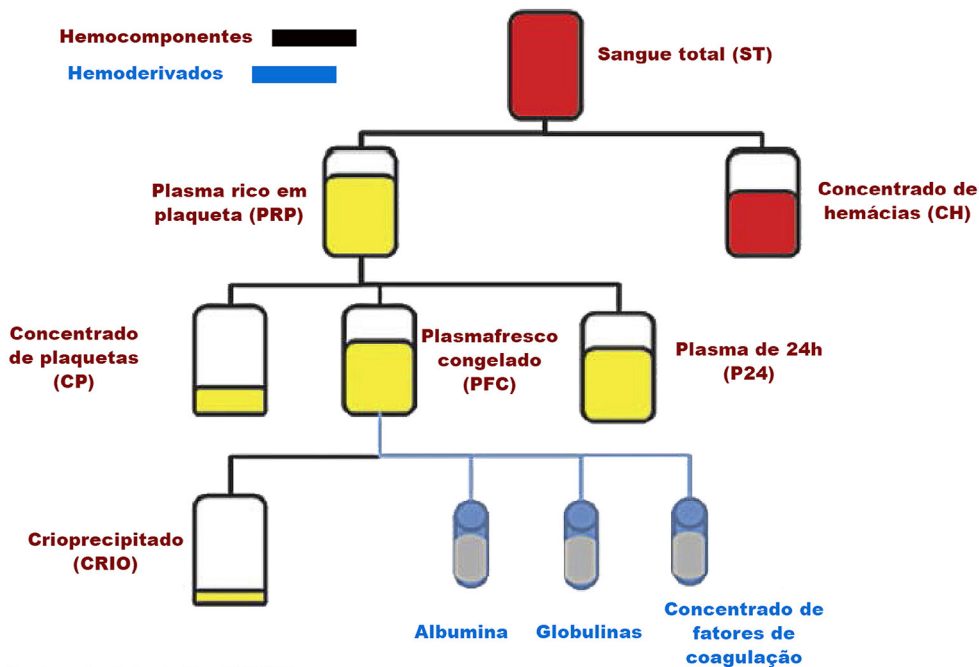
Envio das bolsas para as unidades consumidoras.

## 11 - Ato transfusional:

Aplicação, por profissional habilitado, de unidade de sangue e de hemocomponentes, por via endovenosa e com finalidade terapêutica.

Na figura 2 observa-se os hemocomponentes e hemoderivados que podem ser obtidos pela coleta de ST.

Figura 2 - Produtos obtidos a partir do Sangue Total



Fonte: adaptado do Brasil (1988).

### 1. 4 Grupos Sanguíneos

A transfusão sanguínea é um procedimento que coloca os antígenos do doador, sejam eles de membranas celulares ou plasmáticos, em contato com os anticorpos do receptor. Sendo assim, para se evitar reações transfusionais (RT), é necessário respeitar a compatibilidade entre os antígenos das hemácias do doador (sistema ABO e Rh) e os anticorpos do plasma do receptor.

Deve-se levar em conta tanto os antígenos presentes na hemácia do doador e receptor, quando aos anticorpos no plasma do receptor, observe mais detalhes no quadro 2:

Quadro 2 - Grupos sanguíneos relação antígenos e anticorpos

GRUPO	Antígenos na Hemácia	Anticorpos no plasma
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	AB	--
O	--	Anti-A e Anti-B

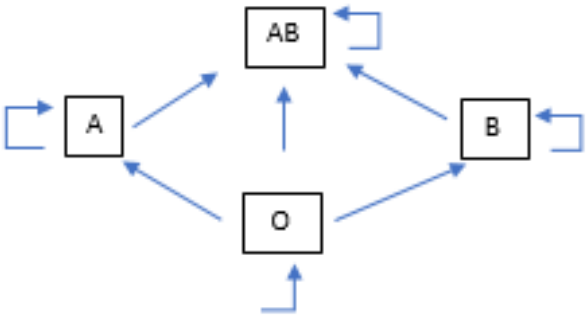
Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Assim em uma transfusão de sangue deve-se obedecer ao seguinte padrão:

- Sangue tipo A: recebe do tipo A e O; doa para o B e AB.
- Sangue tipo B: recebe do tipo B e O; Doa para o B, e AB
- Sangue AB: recebe do tipo A, B, O e AB; doa para AB (**receptor universal**).
- Sangue tipo O: recebe do Tipo O; doa para todos os tipos (**doador universal**).

A figura 3 esquematiza os tipos sanguíneos e o doador e receptor universal:

Figura 3 - Tipos sanguíneos, doador e receptor universal



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

**TÓPICO 2. LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA HEMOTERAPIA**

A regulamentação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados é feita por resoluções, portarias, leis e decretos criados com o intuito de normatizar a prática de forma que ela se suceda com segurança através de padrões estabelecidos a serem seguidos. Temos entre as normativas mais importantes

e utilizadas a Lei nº 10205/2001, a RDC nº 75/2016, a Portaria nº 158/2016 e a Resolução COFEN nº 629/2020.

## **2.1 Lei nº1.075/1950**

Primeira lei federal na área de hemoterapia. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue. Sabidamente, a comercialização era uma prática corrente no cenário brasileiro, pois não havia nenhuma fiscalização. Essa lei incentivou a doação, pois abonava o dia de trabalho dos funcionários públicos, civis e militares que doassem sangue E, caso o doador não fosse servidor público, seu nome seria inserido a lista de prestadores de serviços relevantes à pátria.

## **2.2 Constituição Federal- CF de 1988**

Em 1988, a aprovação da CF dispôs em seu art. 196, parágrafo 4º o seguinte texto:

A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Sendo fixada na CF de 1988 a responsabilidade de uma interferência estatal na temática, tendo sido proibido em lei a comercialização do sangue ou de qualquer um de seus hemocomponentes e/ou hemoderivados.

## **2.3 Lei nº 7649/88**

Estabeleceu a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças. De tal forma esta lei tornou obrigatória aos bancos de sangue um maior rigor assistencial, findando em bolsas de sangue de maior qualidade, já que além do cadastramento dos doadores, tornou

obrigatória testes sorológicos para as seguintes doenças: Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária e AIDS.

## 2.4 Portaria nº 721/1989

Nesta portaria foram aprovadas as primeiras normas técnicas, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional, servindo assim de relevante material guia para os profissionais envolvidos em todo ciclo do sangue.

No item IV, esta portaria traz como exames laboratoriais obrigatórios nas unidades de bolsa coletadas, os seguintes testes:

Determinação do grupo ABO/Rho (D)
Determinação variante D nas Rho negativo
Hepatite B
Doenças de Chagas
Sífilis
AIDS

Sendo recomendado, mas não obrigatório, como trazido na lei nº 7649/1988, a malária.



Mas não para por aí, esta portaria sofreu algumas alterações/contribuições, trazendo a necessidade da realização de outros testes sorológicos específicos.



Legislações contributivas:

### **Portaria nº 1.376/1993:**

Aprova alterações na portaria nº 721/1989 e incluiu na triagem sorológica dos doadores, além dos testes já determinados, a obrigatoriedade dos testes para:

**Hepatite C**

**HTLV-I/II: somente em regiões comprovada presença do vírus**

### **Portaria nº 2.135/1994**

Alterou a Portaria 1.376/1993 incluindo as pesquisas de:

**Anti-HBc**

**HTLV I/II: para todos os candidatos à doação**

### **Portaria nº 2.009/1996**

Complementou a Portaria 1.376/1993, incluindo na triagem sorológica dos doadores, além dos testes já determinados, a obrigatoriedade dos testes:

**Anti-HIV 1 e 2**

## **2.5 Lei nº 8080/1990**

Foi criada como forma de regulamentar o Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõe sobre condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Traz em seu art. 5º como campo de atuação do SUS, a formulação, assim como exe-

cução da política de sangue e seus derivados no território nacional. Fixando assim a responsabilidade da nação na área hemoterápica.

## **2.6 Portaria nº 121/1995**

De suma importância já que institui como norma de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do SUS o roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas. Implementando assim a fiscalização e a inspeção de unidades hemoterápicas, permitindo e garantindo assim ao cidadão serviços de transfusão de sangue mais seguros e de qualidade comprovadas.

## **2.7 Portaria nº 127/1995**

Instituiu o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH - com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia de qualidade dos produtos hemoterápicos. Essas inspeções deverão ser realizadas segundo as orientações da Portaria nº 121/1995.

## **2.8 Lei nº 10205/2001 – Lei do Sangue**

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal de 1988, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Foi a base legal brasileira para a área, ela instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e criou o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan) em níveis federal, estadual e municipal. Este sistema é o responsável pela implementação, no âmbito do SUS, da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. Posteriormente a Lei, foram publicados os Decretos nº 3.990/2001 e nº 5.045/2004 que a regulamentaram.



Você sabia que esta lei ficou conhecida como lei Betinho devido a homenagem aos esforços do sociólogo Herbert de Souza, o Betinho, que lutou pelo fim do criminoso mercado de sangue.

Esta RDC traz também em seus preâmbulos a classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia, vejamos essa classificação no quadro 3 que se segue:

Quadro 3 - Classificação e descrição dos serviços de hemoterapia

<b>Tipos de Serviços</b>	<b>Descrição</b>	<b>Natureza</b>
<b>Hemocentro Coordenador (HC)</b>  Atuação central no estado.	Referência técnica em hematologia/hemoterapia (suporte técnico); prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; centro de ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos); integração da rede de serviços do estado na garantia do aporte hemoterápico; apoio à Secretaria de Estado da Saúde na elaboração de políticas estaduais de sangue.	Pública
<b>Hemocentro Regional (HR)</b>  Atuação macrorregional no estado.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	Pública
<b>Núcleo de Hemoterapia (NH)</b> Hemonúcleo  Atuação local ou microrregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	Pública ou privada
<b>Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)</b>  Atuação local (municípios), unidade ou hospitalar.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes de triagem de doadores; pode processar e realizar testes imuno-hematológicos do doador e do receptor.	Pública ou privada
<b>Unidade de Coleta (UC)</b>  Atuação local, unidade fixa (posto de coleta), unidade móvel (veículo de coleta).	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta de sangue de doadores; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes laboratoriais de triagem de doadores.	Pública ou privada
<b>Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD)</b>  Atuação local, micro ou macrorregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à realização de triagem laboratorial das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletadas na própria instituição ou em outras; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pela coleta de amostras de doadores.	Pública ou privada
<b>Agência Transfusional (AT)</b>  Atuação intra-hospitalar.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados ao armazenamento de hemocomponentes liberados, testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo fornecimento de sangue e hemocomponentes liberados.	Pública ou privada

Fonte: Silva Junior e Rattner, 2014.

## **2.9 RDC nº 57/2010 e Portaria nº 1.353/2011**

A RDC nº 57/2010 determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. E a portaria nº 1353/2011 aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Em 2010, foi acordada a construção de dois documentos normativos distintos, consolidando a separação das competências de atuação na área de sangue entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Saúde (MS). O que resultou em normas que apresentam caráter complementar, sendo os marcos regulatórios responsáveis pelo ordenamento da hemoterapia no Brasil.

Em atualizações mais recentes destas normativas, temos a RDC nº 75/2016 e a Portaria nº 158/2016.

## **2.10 Resolução COFEN nº 629/2020**

Aprova e atualiza a norma técnica que dispõe sobre a atuação de enfermeiro e de técnico de enfermagem em hemoterapia, na coleta, armazenamento, controle de qualidade, assistência a doadores e pacientes, além de outras atividades.

## **TÓPICO 3 - TESTEMUNHA DE JEOVÁ**

Em algum momento no exercício da atividade profissional, os profissionais de saúde irão se deparar com a necessidade de realizar algum procedimento em pacientes que são adeptos da doutrina de testemunhas de Jeová. Assim, conhecer os meandros que envolvem esta religião, assim como os aspectos legais relacionados é de suma importância para que o profissional consiga lidar adequadamente com a situação, não infringindo a liberdade religiosa e direito a vida de seus pacientes.

### 3.1 Testemunhas de Jeová – Proibição Hemotransfusões

A organização religiosa de Testemunhas de Jeová (TJ) foi fundada por volta de 1870, por Charles Russel na cidade de Pittsburgh, Pensilvânia, Estados Unidos da América e conta com mais de 7 milhões de seguidores no mundo. No Brasil, segundo dados de 2009, este número alcança 700 mil adeptos, representando em torno de 0,4 % da população brasileira.

Este dogma religioso tem como uma de suas ideias religiosas, a proibição de transfusões sanguíneas, porque acreditam que esse tratamento é similar ao ato de comer sangue e a Bíblia orienta-os a se abster de sangue por qualquer via. Algumas passagens da Bíblia justificam essa ideologia, como por exemplo:

Tudo o que se rasteja e que vive vos servirá de alimento, bem como a erva que amadurece; eu vos dou tudo. Todavia não comereis carne com vida, isto é, o seu sangue (Gn 9:3,4).

Se um homem da casa de Israel ou dos migrantes que aí moram consumir sangue, voltar-me-ei contra o que tiver consumido o sangue, para cortá-lo do meio do seu povo (Lv 17: 10)

Com efeito, parece bem ao Espírito Santo e a nós não vos impor outro peso além do seguinte indispensável: que vos abstenhais das carnes sacrificadas aos ídolos, do sangue, da carne sufocada e da impureza. Dessas coisas fareis bem de vos guardar conscienciosamente (Atos 15:28, 29).

Caso contrário, quando um membro TJ é transfundido, entende-se que ele perderá a vida eterna, pois perdeu sua santidade, tornando-se impuro. Além disso, as TJ não admitem que ninguém de sua família se submeta à transfusão de sangue.

As punições a pessoa como membro da seita, podem passar desde a suspensão de seus privilégios religiosos, censura pública, assim como sua desassociação como membro. Nesta

última situação, parentes devem afastar-se de contato com esta pessoa, caso contrário, podem ser também desassociados.

Essa recusa na doutrina das TJ além de basear-se para suas decisões neste ponto religioso, conta com mais dois aspectos:

- 1- Ponto de vista bioético, ligado a liberdade de consciência e o direito de autonomia como paciente
- 2- Ponto de vista científico, que demonstra os perigos da transfusão sanguínea e a existência de alternativas terapêuticas

Esta situação declarada de oposição à terapia transfusional, envolve um confronto direto entre um dado científico de natureza objetiva e uma crença religiosa, entre um suposto benefício médico e o exercício do direito de liberdade do paciente.

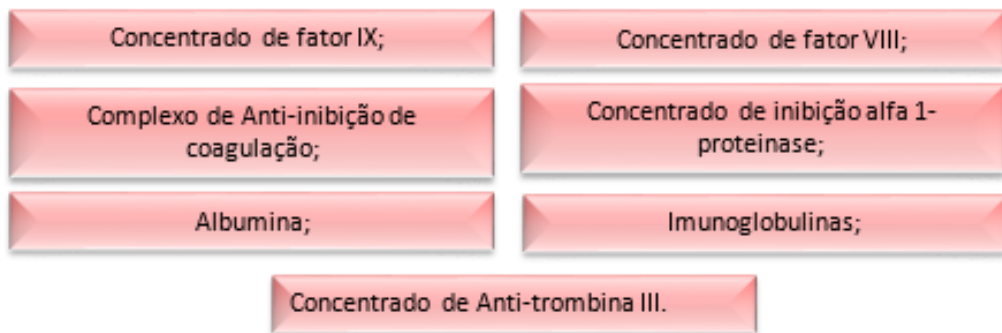


Não é porque os adeptos TJ recusem-se a transfusão que eles defendam a morte, eles aceitam a se submeter a tratamentos alternativos, só não ao uso do sangue, pois agradar a Deus está acima de tudo.

### **3.2 Exceções de Testemunhas de Jeová para Uso de Hemoderivados**

Pacientes Testemunhas de Jeová (pTJ) não admitem a transfusão de sangue, mas podem aceitar frações do plasma ou tratamentos alternativos. A doutrina permite que seus adeptos possam receber alguns derivados do plasma, em contrapartida proíbe outros de igual relevância: sangue total, plasma, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.

Derivados do plasma permitidos:



Isto ocorre pois os hemocomponentes são tratados pela doutrina como se fossem ST. Já os hemoderivados não são considerados como sangue, portanto é aceito seu uso. Contudo nem todas as Testemunhas de Jeová acompanham este entendimento doutrinário.

Para garantir uma informação clara a toda equipe de saúde sobre o que cada pTJ aceita, normalmente eles portam um documento denominado “Instruções e Procuração para tratamento de saúde” (ver item 3.3), o qual entre outras especificações, detalha individualmente o que é aceito sobre as frações do sangue.



Em relação a AUTOTRANSFUSÃO para TJ, não há um consenso determinado, sendo recusado por alguns e aceito por outros.

### 3.3 Documento para Legitimar Decisão Testemunhas de Jeová

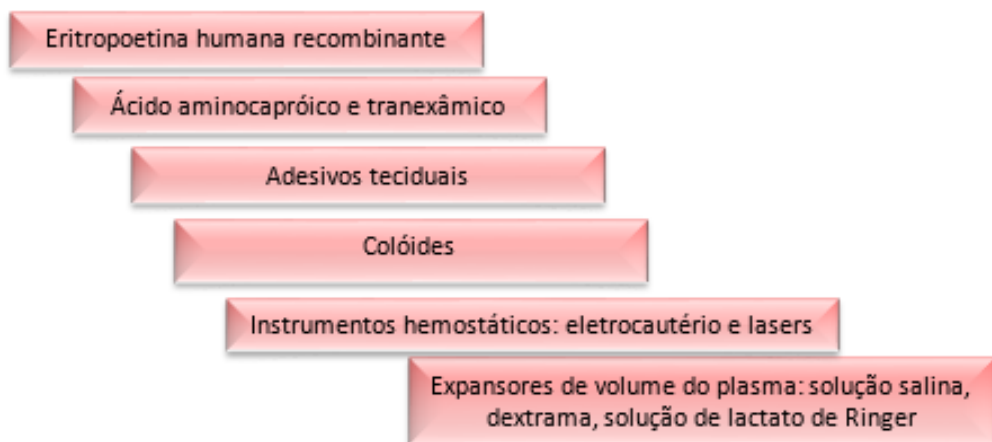
A comunidade como forma de garantir sua autonomia, faz uso de um documento de validade jurídica registrado em cartório, denominado “Instruções e procuração de Tratamento de Saúde”, o qual informa o que é ou não aceito pelo paciente, além

de indicar um procurador e duas testemunhas para representá-lo em situação de emergência, trazendo para si as consequências e responsabilidades por sua decisão clínica. A possibilidade de nomear um procurador está contemplada no ordenamento jurídico, a partir da Carta dos Direitos e Deveres dos Usuários de Saúde.

Caso seja de seu interesse, para consulta do modelo de documento portado por TJ para legitimar suas decisões clínicas acesse o link: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5131/tde-27082010-142544/publico/GRAZIELAZLOTNIKCHEHAIBAR.pdf>

### 3.4 Alternativas ao Uso do Sangue

As TJ defendem a tese que ao invés da hemotransfusão pode ser utilizada outros produtos alternativos como:



Uma das estratégias médicas utilizadas após a recuperação do volume do plasma em pTJ, é ministrar oxigênio em alta concentração o que pode contribuir para hematopoese, juntamente com administração de ferro e eritropoietina sintética.

A transfusão hoje é um procedimento que pode ser evitado, por outras alternativas terapêuticas, essa tendência quando somada à demanda do pTJ pela não transfusão pode ser encarada pelo médico como uma oportunidade de expandir seus conhecimentos na área e prestar um atendimento mais humanizado, garantindo a autonomia de seus pacientes.



Há um número seguro e rentável em opções terapêuticas para o tratamento de pacientes de cirurgia sem transfusão de sangue. A melhoria da educação dos profissionais da área médica em relação a estas alternativas, assim como a conquista para o empenho e colaboração destes, irá ajudar a alcançar o objetivo de minimizar a necessidade de transfusões sanguíneas e melhorar a abordagem de pTJ.

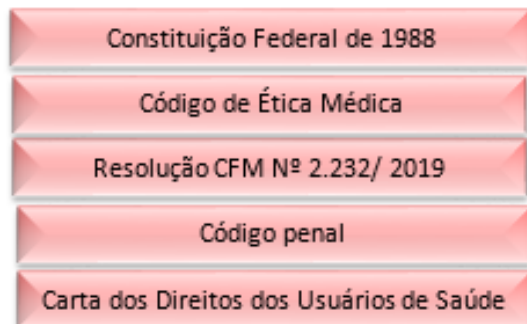
Muitos profissionais da área médica reconhecendo esta realidade, já buscam alternativas para evitar a transfusão de sangue, seja para pTJ ou não. Entretanto, apesar das inúmeras técnicas elencadas, o sangue não tem um substituto obsoleto e eficaz, sendo assim em certas situações clínica com iminente perigo de vida, a transfusão de sangue a única terapêutica capaz de restabelecer quadros clínicos críticos.



O termo “bloodless surgery”, ou seja, cirurgia sem sangue, refere-se a uma série de procedimentos perioperatórios para melhorar os resultados do paciente, com uso de alternativas para o sangue, respeitando assim os pTJ e diminuindo riscos envolvidos em uma transfusão.

Ao atender um pTJ o médico vivencia um dilema de difícil resolução, dado que neste contexto tem a responsabilidade de prestar o socorro e salvar vidas, mas por outro lado respeitar o direito à autonomia e à liberdade de crença de seu paciente, sendo difícil conciliar ambas as situações, sem sacrifício de uma delas.

Para discorrer legalmente sobre esse tema, é importante verificar o que se diz nos seguintes documentos legislativos:



## 1 - Constituição Federal de 1988:

Analisando a CF, temos em seu art. 5º a garantia ao direito à vida, que diz:

Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.

Em outro artigo, encontra-se o direito do paciente de recusar determinado tratamento médico, art. 5º inciso II diz:

Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da Lei.

Adicionalmente, o art. 5º, no inciso VI, estabelece:

É inviolável a liberdade de consciência e crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e as suas liturgias.

Sendo assim observa-se que a CF de 1988 traz como relevante ambos os direitos, direito a vida e direito de liberdade religiosa, não havendo hierarquia entre eles, mas sim importância equivalente. Ela não traz assim, uma resolutiva adequada para basear o profissional na assistência de pTJ, devendo assim que ele conheça ainda, as demais normativas que se seguem.

## 2 - Código de Ética Médico:

Ao verificar o atual código de ética médico, dado pela Resolução CFM nº2217 de 27/09/2018, mais especificamente o capítulo IV, tem-se dois artigos, art. 22 e art. 24 que contribuem para o debate desta temática.

No art. 22 deixa-se claro que é vedado ao médico:

Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte

No art. 24 tem-se também que é vedado ao médico:

Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

Assim observa-se que por esta normativa, o médico deve garantir a autonomia do paciente na assistência em saúde, porém em caso de risco iminente de morte o médico pode realizar procedimentos que achar cabíveis mesmo sem o consentimento do paciente e familiares.

## 3 - Resolução CFM Nº 2.232, de 17 de julho de 2019:

Esta resolução estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente, sendo a leitura dos seus 15 artigos, relevantes ao tratar deste dilema ético. Destacamos aqui os art. 1º,2º,3º,4º,7º,8º e 11º:

Art. 1º A recusa terapêutica é, nos termos da legislação vigente e na forma desta Resolução, um direito do paciente a ser respeitado pelo médico, desde que esse o informe dos riscos e das consequências previsíveis de sua decisão.

Art. 2º É assegurado ao paciente maior de idade, capaz, lúcido, orientado e consciente, no momento da decisão, o direito de recusa à terapêutica proposta em tratamento eletivo, de acordo com a legislação vigente.

Art. 3º Em situações de risco relevante à saúde, o médico não deve aceitar a recusa terapêutica de paciente menor de idade ou de adulto que não esteja no pleno uso de suas faculdades mentais, independentemente de estarem representados ou assistidos por terceiros.

Art. 4º Em caso de discordância insuperável entre o médico e o representante legal, assistente legal ou familiares do paciente menor ou incapaz quanto à terapêutica proposta, o médico deve comunicar o fato às autoridades competentes (Ministério Público, Polícia, Conselho Tutelar etc.), visando o melhor interesse do paciente.

Art. 7º É direito do médico a objeção de consciência diante da recusa terapêutica do paciente.

Art. 8º Objeção de consciência é o direito do médico de se abster do atendimento diante da recusa terapêutica do paciente, não realizando atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

Art. 11º Em situações de urgência e emergência que caracterizarem iminente perigo de morte, o médico deve adotar todas as medidas necessárias e reconhecidas para preservar a vida do paciente, independentemente da recusa terapêutica.

Assim observa-se que a interpretação da referida resolução o paciente tem direito a recusar-se a determinada terapêutica, assim como escolher seus representantes. No entanto o médico também pode abster-se deste atendimento, assim como em situações de difícil resolução acionar autoridades competentes.

Assim pode-se ter o seguinte entendimento desta resolução:

**Se não houver perigo de vida o médico respeitará a vontade do paciente ou de seus responsáveis, podendo se abster do atendimento**

ou

Se houver iminente perigo de vida o médico praticará a transfusão de sangue independentemente do consentimento do paciente ou de seus responsáveis

4 - Código Penal Brasileiro - Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940:

De acordo com os dispositivos legais do Código Penal em seu art. 135º, considera-se, omissão de socorro:

Art. 135º - Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública:

O enunciado desse artigo é corroborado por art. 146º, parágrafo 3º, em que não se considera como constrangimento ilegal:

Art. 146º, § 3 - A intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida;

Tanto o art. 135º, assim como o art. 146º citados, afastam assim do médico tanto a responsabilidade civil quanto penal, em relação a realização de procedimentos (transfusão de sangue) quando em situações de urgência/emergência, mesmo sem consentimento prévio do paciente.

5 – Carta dos direitos dos usuários de saúde:

A Carta dos Direitos dos Usuários de Saúde foi incorporada pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 1820/09). Essa portaria reforça a autonomia do paciente e assegura em seu art. 4, inciso IX, o direito a:

A informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas, de acordo com sua condição clínica baseado nas evidências científicas, e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha.

E em seu art. 6, inciso V, tem-se o compromisso do paciente em:

Assumir a responsabilidade pela recusa a procedimentos, exames ou tratamentos recomendados e pelo des-

cumprimento das orientações do profissional ou da equipe de saúde;

Desta forma, segundo a carta, a paciente tem o direito de recusar uma eventual transfusão de sangue, tendo com isso total responsabilidade sobre suas decisões. Essa portaria está de acordo com a Constituição Federal mais precisamente no que diz o art. 5º, inciso II e VI, prevendo e permitindo a recusa ao tratamento, de modo a garantir à paciente a possibilidade de praticar seu consentimento informado.

Diante dessas leis, encontra-se um emaranhado de condutas, que dificulta seu entendimento e aplicação, tanto por parte dos médicos, quanto das pTJ. A Constituição Federal e a Carta dos Direitos dos Usuários de Saúde reforçam a autonomia do paciente, enquanto o Código Penal, o Código de Ética Médica e a Resolução 2232/2019 insistem na obrigatoriedade da adoção de condutas que preservem a vida, independentemente do consentimento do paciente, já que a garantia ao direito a vida, é vista como o objetivo prioritário.

É de conhecimento geral que nestas situações conflitantes de atendimento a pTJ, em situações de risco de vida, o médico pode requerer apoio das autoridades competentes que o ampare e respalde em sua decisão clínica, entretanto muitas vezes a demora nesta resposta pode causar danos irreversíveis assim como a morte do paciente.

Encontram-se legislações esparsas com relação aos direitos dos usuários e profissionais da saúde, principalmente no que se refere a testemunhas de Jeová, o que por vezes pode deixar lacunas ou ainda dúvidas com relação a condutas e procedimentos que podem ou não ser realizados.

## REFERÊNCIAS DO MÓDULO:

AZAMBUJA, Letícia Erig Osório; GARRAFA, Volnei. Testemunhas de Jeová ante o uso de hemocomponentes e hemoderivados. Brasília: Ver Assoc Med Bras, 2010, p. 705-709. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v56n6/v56n6a22.pdf> Acesso em: 18 jan 2021

BARRETO, José Augusto et al. **Manual de hemoterapia**. 7.ed. São Paulo: Colsan - Associação Beneficente de Coleta de Sangue. 2011. 105 p. Disponível em: <https://www.colsan.org.br/>

org.br/site/wp-content/uploads/2018/11/Manual\_Hemoterapia\_COLSAN.pdf Acesso em: 11 jan. 2021

BEZERRA, Ana Paula Araujo; CESAR, Mônica Bimbatti; GODINHO DE LARA, Sônia Regina. **Recusa a transfusão de sangue por gestantes e puérperas testemunhas de jeová.** Ver Min Enferm, 2015, p 1043-1051. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reme/v19n4/v19n4a18.pdf> Acesso em: 18 jan 2021

BIAGINI, Silvana; ALBIEIRO, André. **Manual de transfusão.** São Paulo: Fundação PRÓ-Sangue Hemocentro de São Paulo. 2018. 39 p. Disponível em: <http://www.prosangue.sp.gov.br/uploads/arquivos/MANUAL%20DE%20TRANSFUS%C3%83O%202018.pdf> Acesso em: 12 jan 2021

BRASIL. Decreto-lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código penal. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm) Acesso em: 18 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950.** Dispõe sobre doação voluntária de sangue. Planalto, Brasília, DF, 1950. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L1075.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L1075.htm) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988,** Brasília, DF, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988.** Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais... Planalto, Brasília, DF, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1980-1988/17649.htm#:~:text=LEI%20No%207.649%2C%20DE%2025%20DE%20JANEIRO%20DE%201988.&text=Estabelece%20a%20obrigatoriedade%20do%20cadastramento,-doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/17649.htm#:~:text=LEI%20No%207.649%2C%20DE%2025%20DE%20JANEIRO%20DE%201988.&text=Estabelece%20a%20obrigatoriedade%20do%20cadastramento,-doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 721, de 9 de agosto de 1989:** Normas técnicas em hemoterapia. Brasília, DF, 1989. Disponível em: [http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs\\_leis/ps/ps30.pdf](http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps30.pdf) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993.** Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89... Brasília, DF, 1993. Disponível em: [http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs\\_leis/ps/ps29.pdf](http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps29.pdf) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 2.135, de 22 de dezembro de 1994.** Aprova alterações na Portaria 1376/93 de 19.11.93, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. Brasília, DF, 1994. Disponível em: [http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs\\_leis/ps/ps27.pdf](http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps27.pdf) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 121 de 24 de novembro de 1995.** Institui como norma de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do Sistema Unico de Saúde, o Roteiro para Inspeção em Unidades Hemoterápicas. Brasília, DF, 1995. Disponível em: [http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs\\_leis/ps/ps26.pdf](http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps26.pdf) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. Portaria nº 127, de 08 de dezembro de 1995. Brasília, DF, 1995. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1995/prt0127\\_08\\_12\\_1995.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1995/prt0127_08_12_1995.html) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.009 de 4 de outubro de 1996**. Complementa os termos da Portaria 1.376 de 19 de novembro de 1993, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivado, Brasília, 1996.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001**. Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal... Brasília, DF, 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/10205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/10205.htm) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância**: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007. 124 p. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual\\_tecnico\\_hemovigilancia\\_08112007.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf) Acesso em: 11 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Brasília, Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820\\_13\\_08\\_2009.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html) Acesso em: 18 jan 2021.

\_\_\_\_\_. **Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Brasília, DF, 2010. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0057\\_16\\_12\\_2010.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0057_16_12_2010.html) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Brasília, DF, 2011. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353\\_13\\_06\\_2011.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html) Acesso em: 12 jan 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de orientações para promoção da doação voluntária de sangue**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 152 p. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_orientacoes\\_promocao\\_doacao\\_voluntaria\\_sangue.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_promocao_doacao_voluntaria_sangue.pdf) Acesso em: 06 jan 2021.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 75, de 02 de junho de 2016** dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Anvisa, 2016. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/16110014-resolucao-rdc-75.pdf> Acesso em: 11 jan. 2021

\_\_\_\_\_. **Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue** – Módulo 1, Anvisa, 2017, 30 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/capacitacoes/arquivos/7491json-file-1> Acesso em: 12 jan. 2021

\_\_\_\_\_. **Resolução CFM nº 2217 de 27/09/2018**. Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=368893#:~:text=%C3%89%20vedado%20ao%20m%C3%A9dico%3A,Par%C3%A1grafo%20%C3%BAnico> Acesso em: 18 jan 2021

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 2.232, de 17 de julho de 2019**. Estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-2.232-de-17-de-julho-de-2019-216318370#:~:text=Estabelece%20normas%20%C3%A9ticas%20para%20a,consci%C3%Aancia%20na%20rela%C3%A7%C3%A3o-%20m%C3%A9dico%2Dpaciente.&text=CONSIDERANDO%20o%20decidido%20na%20sess%C3%A3o,de%20julho%20de%202019%2C%20resolve%3A&text=O%20m%C3%A9dico%2C%20diante%20da%20recusa,propor%20outro%20tratamento%20quando%20dispon%C3%ADvel> Acesso em: 18 jan. 2021

CARNEIRO, Viviane Santos Mendes; BARP, Milara; COELHO, Maria Alice. **Hemoterapia e reações transfusionais imediatas**: atuação e conhecimento de uma equipe de



enfermagem. Rev. Min. Enferm - REME, v. 21, n. e1031, 2017, p. 1-8. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/1167> Acesso em: 12 jan. 2021

CHEHAIBAR, Graziela Zlotnik. **Bioética e crença religiosa: estudo da relação médico-paciente Testemunha de Jeová com potencial risco de transfusão de sangue.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 2010, 182 p. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5131/tde-27082010-142544/publico/GRAZIELAZLOTNIKCHEHAIBAR.pdf> Acesso em: 18 jan 2021

COFEN. **Resolução COFEN nº 629/2020** aprova e Atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia. Brasília, 2020. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-629-2020\\_77883.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-629-2020_77883.html) Acesso em: 12 jan. 2021

DIAS, Eduardo Rocha; NORÕES, Mariane Paiva. **Responsabilidade penal de pais testemunhas de jeová por recusa de tratamento médico em crianças e adolescentes.** R. Dir. sanit., 2018, p. 167-179. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/144654/138956> Acesso em: 18 jan 2021

França, Inacia Sátiro Xavier; Baptista, Rosilene Santos; Brito, Virgínia Rosana de Sousa. **Dilemas Éticos na Hemotransfusão em Testemunhas de Jeová:** uma análise jurídico-bioética. Acta Paul Enferm, 2008, p. 498-503. Disponível em: [https://www.scielo.br/pdf/ape/v21n3/pt\\_19.pdf](https://www.scielo.br/pdf/ape/v21n3/pt_19.pdf) Acesso em: 18 jan. 2021

FERREIRA, Oranice; et al. **Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de Enfermagem.** Rev. bras. hematol. hemoter. 2007, p. 160-167. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n2/v29n2a15.pdf> Acesso em: 06 jan 2021

FLAUSINO, Gustavo de Freitas et al. **O ciclo de produção do sangue e a transfusão: o que o médico deve saber.** Revista Médica de Minas Gerais, Minas Gerais, 2015, p. 269-279. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n2/v29n2a15.pdf> Acesso em: 06 jan 2021

FONSECA, Ana Carolina da Costa. **Autonomia, pluralismo e a recusa de transfusão de sangue por Testemunhas de Jeová:** uma discussão filosófica. Rev. Bioét, 2011, p. 485 - 500. Disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/641/668](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/641/668) Acesso em 18 jan 2021

GARCIA, Patricia Carvalho; BONEQUINI JÚNIOR, Pedro. **Manual de transfusão para enfermagem.** Botucatu: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. 2015, 38 p. Disponível em: <http://www.hcfmb.unesp.br/wp-content/uploads/2015/01/MANUAL-TRANSFUS%C3%83O-PARA-ENFERMAGEM-2015-E-BOOK.pdf> Acesso em: 12 jan. 2021

GONÇALVES, Thaiana Cirqueira. **Paradoxal relação da vida versus morte e a transfusão de sangue nas Testemunhas de Jeová.** Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, 2017, p. 177-197. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/384/477> Acesso em: 18 jan. 2021

HEMOPI. **Centro de Hematologia e Hemoterapia do Piauí.** Teresina, 2009. Disponível em: <http://www.hemopi.pi.gov.br/index.php> Acesso em: 06 jan 2021

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. In: BORDIN, J. O.; JÚNIOR, D. M. L.; COVAS, D. T. **Hemoterapia, Fundamentos e Prática.** São Paulo: Atheneu, p. 535-540, 2007.

LORDEIRO, Maycon Antonio de Medeiros; et al. **Evolução da história de doação de sangue no brasil dentro do âmbito do sus.** Revista Rede de Cuidados em Saúde,

2017, 4p. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/rcs/article/view/4209/2467> Acesso em: 06 jan. 2021

MATTIA, Daiana de; ANDRADE, Selma Regina de. **Cuidados de Enfermagem na Transfusão de Sangue**: Um Instrumento Para Monitorização Do Paciente. Texto e contexto enfermagem, Florianópolis, v. 25, n. 2, 2016, p. 1-8. Disponível em: [https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n2/pt\\_0104-0707-tce-25-02-2600015.pdf](https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n2/pt_0104-0707-tce-25-02-2600015.pdf) Acesso em: 06 jan 2021

PEREIRA, Rosane Suely May Rodrigues et al. **Doação de Sangue**: solidariedade mecânica versus solidariedade orgânica. Revista Brasileira de Enfermagem – REBEn, Brasília, 2010, p. 322-327. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reben/v63n2/24.pdf> Acesso em: 06 jan 2021

RAZOUK, Fernanda H.; REICHE, Edna. **Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes**. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 26, n. 2, 60 2004, p. 126-134. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v26n2/v26n2a11.pdf> Acesso em: 11 jan. 2021

RENA, Cícero de Lima; et al. Aspectos religiosos, médicos, e jurídicos relativos à transfusão sanguínea em pacientes adeptos a seita Testemunha de Jeová. Minas Gerais: HU Revista, 2003, p. 469-474. Disponível em: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/10/2417/ensino\\_pesquisa\\_2016\\_10\\_26\\_00\\_02\\_56\\_792.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/10/2417/ensino_pesquisa_2016_10_26_00_02_56_792.pdf) Acesso em: 18 jan. 2021

SANTOS, Luiza de Castro; MORAES, Cláudia; COELHO, Vera Schattan . **Os Anos 80**: A Politização do Sangue. PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 2, 1992, p. 108-149. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/physis/v2n1/05.pdf> Acesso em: 06 jan 2021

SCHONINGER, Neise; DURO, Carmem Lúcia Mottin. **Atuação do enfermeiro em serviço de hemoterapia**. Ciência Cuidado e Saúde, Maringá, v. 9, abr./jun., 2010, p. 317-324. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/ced7/3077a0eadcd28b0d-0088d5051ab6798096df.pdf> Acesso em: 06 jan 2021

SILVA JUNIOR, João Batista; RATTNER, Daphne. **Segurança Transfusional**: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Visa em Debate, 2014, p. 43-52. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/126/114> Acesso em: 14 jan 2021

SOUZA, Vanilda. **Segurança e intervenção: a assistência de enfermagem em hemotransfusão**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2017, 127 p. Disponível em: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1026846/vanilda\\_unirio-2017-dissertacao.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1026846/vanilda_unirio-2017-dissertacao.pdf) Acesso em: 06 jan. 2021

VERAN, Mirela Pezzini. **Funções do enfermeiro no ciclo do sangue**. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2012. 118 p. Disponível em: <http://www.ppgenf.ufpr.br/Disserta%C3%A7%C3%A3oMirelaPezziVeran.pdf> Acesso em: 12 jan 2021

## MÓDULO II

# ATUAÇÃO DE ENFERMAGEM EM HEMOTRANSFUSÃO

### TÓPICO 1. ETAPA PRÉ-TRANSFUSIONAL

Antes da instalação da bolsa de sangue ou hemocomponentes alguns critérios devem ser avaliados pelo profissional de enfermagem, assim como condutas devem ser tomadas, nas quais erros relacionados as etapas anteriores do ciclo do sangue podem ser verificadas, e a bolsa, assim, não administrada evitando o surgimento de eventos adversos (EA) no receptor.

#### 1.1 Requisição de Transfusão

As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico, que as seguintes informações:

Nome completo do paciente;
Data de nascimento;
Sexo;
Idade;
Número do prontuário/registro paciente;
Número do leito;
Diagnóstico;
Componente sanguíneo solicitado;
Modalidade da transfusão;
Resultados laboratoriais que justificam uso;
Data;
Dados do médico solicitante;
Peso do paciente (quando indicado);
Antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão.



Saiba que o serviço de hemoterapia (SH) tem o dever de recusar requisições com dados incompletos, ilegíveis ou rasurados, o que pode retardar um procedimento transfusional.

### 1.1.1 Modalidades de Transfusão

Esta classificação permite priorizar os atendimentos conforme a gravidade e necessidade. Assim tem-se as seguintes modalidades de transfusão:

**Programada:** para determinado dia e hora

**De rotina:** realizada dentro das 24 horas

**De urgência:** realizada dentro das 3 horas seguintes

**De emergência:** atraso na transfusão puder acarretar risco de vida

Na hipótese de transfusão de urgência ou emergência, a liberação de ST ou CH antes do término dos testes pré-transfusoriais poderá ser feita, entretanto as provas pré-transfusoriais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada. É recomendável para estas situações o uso de hemácias O RhD negativo.

### 1.2 Prescrição da Transfusão

A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente e sempre que possível deverá ser transfundida no período diurno.

### 1.3 Testes Pré-Transfusionais

Diante da requisição de transfusão e sua prescrição no prontuário médico são coletadas amostras do paciente receptor para os testes pré-transfusionais. Essa coleta precisa ser feita por profissional capacitado e treinado.

Em relação às amostras de sangue para testes pré-transfusionais, todos os tubos devem ser rotulados no momento da coleta, com os seguintes dados:

Nome completo do receptor;

Identificação do coletador;

Número de identificação receptor;

Data da coleta.

Essas amostras de sangue terão uma validade de até 72 horas.

O serviço de hemoterapia deve realizar testes imuno-hematológicos pré-transfusionais específicos dependendo o hemocomponente solicitado:

Sangue total, hemocomponentes eritrocitários e granulócíticos:

Retipagem ABO E Rh (D) do sangue do doador;

Tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares;

Prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor.

Hemocomponentes plaquetários:

Tipagem ABO (direta e reversa) e Rh (D) no sangue do receptor;

Pesquisa de anticorpos irregulares.

Hemocomponentes plasmáticos e crioprecipitado:

Tipagem ABO (direta e reversa) e Rh (D) no sangue do

## 1.4 Termo de Consentimento Informado

Documento que expressa a concordância do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação. Deve ser preenchido sempre que possível, pelo paciente, familiar/responsável.

## 1.5 Dados Etiqueta da Bolsa

Será afixado, em toda bolsa de componente sanguíneo a ser transfundida, um rótulo/etiqueta que indique:

Nome completo do receptor;	Conclusão do teste de compatibilidade maior;
Instituição/enfermaria/leito que está o receptor;	Data envio da bolsa para a transfusão;
Registro e a tipagem ABO e RhD do receptor;	Nome responsável testes pré -transfusoriais e pela liberação da bolsa.
Número de identificação da bolsa e sua tipagem ABO e RhD;	

Figura 4 - Modelo etiqueta identificação de bolsas transfusionais

**EBSERH**



Paciente: .....GS/RH.....

Nº Prontuário:.....

Teste de Compatibilidade.....

Enfermaria Leito: .....

Data: ..... / ..... / ..... Resp.: .....

Nº da bolsa ..... ABO/RH da bolsa: .....

Fonte: POP EBSERH, 2017

## 1.6 Identificação do Paciente:

O receptor deve ser identificado de forma passiva e ativa:

### **Forma passiva:**

Identificação presente no leito e pulseira.

### **Forma ativa:**

Pergunta direta ao paciente de seu nome completo (caso tenha condições de responder).

Estes dados devem ser confrontados com os dados nos seguintes documentos:

Prescrição

Etiqueta da bolsa

Requisição de transfusão

Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato.

## 1.7 Inspeção Visual da Bolsa e Outros Cuidados:

Verificar na bolsa a coloração, integridade do sistema, presença de coágulos, temperatura e a validade do produto. Checar também a etiqueta de identificação do receptor presente na bolsa e os resultados dos exames liberados pela agência transfusional (AT).

Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 minutos. Caso esse tempo seja atingindo, o componente será recolocado, em temperatura adequada e descartado caso este item não seja seguido.



Não esqueça! O rótulo na bolsa deve permanecer afixado nela até o término da transfusão, de forma a permitir a conferência imediata dos dados.

## 1.8 Verificar Sinais Vitais

O paciente deve ter os seus sinais vitais - SSVV (temperatura, frequência respiratória, PA e pulso) verificados e registrados, imediatamente antes do início da transfusão assim como, durante e após o término da transfusão.

A verificação dos SSVV antes da transfusão, permite verificar algum quadro clínico que venha impossibilitar uma transfusão, assim como permite comparações com os SSVV que forem sendo coletados, como forma de verificação de alterações clínicas.

## 1.9 Acesso Venoso

Deve ser garantido um acesso venoso adequado puncionado pra este fim ou até mesmo pré-existente, com a utilização de um cateter com calibre adequado e uma via pérvia, sem presença de infiltração e sinais de infecção. Este acesso deve ser exclusivo, não sendo permitida a infusão de outras drogas na mesma via.



A escolha do calibre adequado tem a intenção de evitar a hemólise de eritrócitos, a qual pode ser causada quando há uma alta pressão de fluxo através da agulha ou cateter com pequeno lúmen.



A utilização de acesso venoso central com múltiplos lúmens, pode ser uma alternativa para hemotransfusão uma vez que a entrada de infusão separada para cada lúmen permite simultânea infusão de líquidos sem a mistura concomitante na linha de infusão.

### **1.10 Equipo para Transfusão**

Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente (poros de 170 a 260 micra de diâmetro). Poderá ser utilizado filtro de leucócitos, o qual dispensa o uso de filtros padrão. Para cada unidade de um hemocomponente transfundido deve ser utilizado um filtro, o qual não pode ser reutilizado.

### **1.11 Reintegração de Bolsas ao Estoque**

Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e adequadas, sendo que tais componentes devem ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração. Não serão reintegradas ao estoque unidades violadas.

O profissional do serviço de hemoterapia que receber a devolução de uma bolsa de componente sanguíneo não utilizada deverá inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

## **TÓPICO 2. ETAPA INTRA-TRANSFUSIONAL**

Durante a transfusão são requeridos cuidados específicos para garantir que o paciente prossiga sem incidentes transfusionais.

### **2.1 Ritmo Transfusão**

A transfusão deverá ser iniciada em até 30 minutos após o recebimento do hemocomponente. O gotejamento deve ser lento

de 15gts/min nos primeiros 10 minutos e se não houver intercorrência a infusão pode ser adequada conforme a prescrição médica.

## **2.2 Monitorização Paciente**

A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito, como forma de detectar e intervir precocemente em casos de RT. Além disso o paciente terá seus SSVV verificados e registrados em intervalos regulares e monitorado quanto ao surgimento de RT.

## **2.3 Adição de Medicamentos ou Soluções na Via de Transfusão**

Nenhum medicamento será adicionado à bolsa do componente sanguíneo ou infundido na mesma linha venosa, exceto a solução de cloreto de sódio - SF a 0,9%, em casos excepcionais.

## **2.4 Monitorar Reações Transfusionais**

Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas. Se houver alguma reação adversa o médico será comunicado imediatamente.



Não esqueça de tornar o paciente participante do processo, explique o procedimento a ele, oriente em relação a possibilidade de RT. Assim ele pode contribuir com a equipe e acioná-los rapidamente nestas situações.

## 2.5 Tempo Máximo Infusão dos Hemocomponentes

Atentar para o tempo máximo de cada hemocomponente, conforme preconizado:

CH: infundido de 1h e 30min à 2h em pacientes adultos e pediátricos, não ultrapassando o período de 4 horas;

CP: tempo de infusão da dose de aproximadamente 30 minutos em pacientes adultos ou pediátricos, não devendo a infusão ultrapassar 1h;

PFC: tempo máximo de infusão deve ser de 1h;

CRIO: a infusão corre aberta e não deve ultrapassar 30min.

## TÓPICO 3. ETAPA PÓS-TRANSFUSIONAL

Mesmo que a terapia transfusional tenha finalizado, ainda são necessários alguns cuidados.

### 3.1 Verificar Sinais Vitais

Aferir SSVV logo no término da transfusão e compará-los com as medições anteriores.

### 3.2 Descarte Material

Descartar adequadamente o material utilizado e assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza e desinfecção e do gerenciamento de resíduos, sejam executados de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POP) da instituição.



A portaria nº 158/2015 e a RDC nº 75/2016 não delimitam o destino final da bolsa. Assim confira o POP de sua instituição. Em alguns locais ela é descartada rapidamente e em outros mantida no setor por um determinado período, caso o paciente apresente alguma RT possa ser enviada a AT

### 3.3 Registro do Procedimento

Afixar a etiqueta/rótulo referente ao hemocomponente no prontuário do paciente. O registro da transfusão no prontuário do paciente deve conter obrigatoriamente:

Data;

Origem/identificação bolsas transfundidos;

Horário de início e término;

Identificação do profissional que realizou;

SSVV início e término;

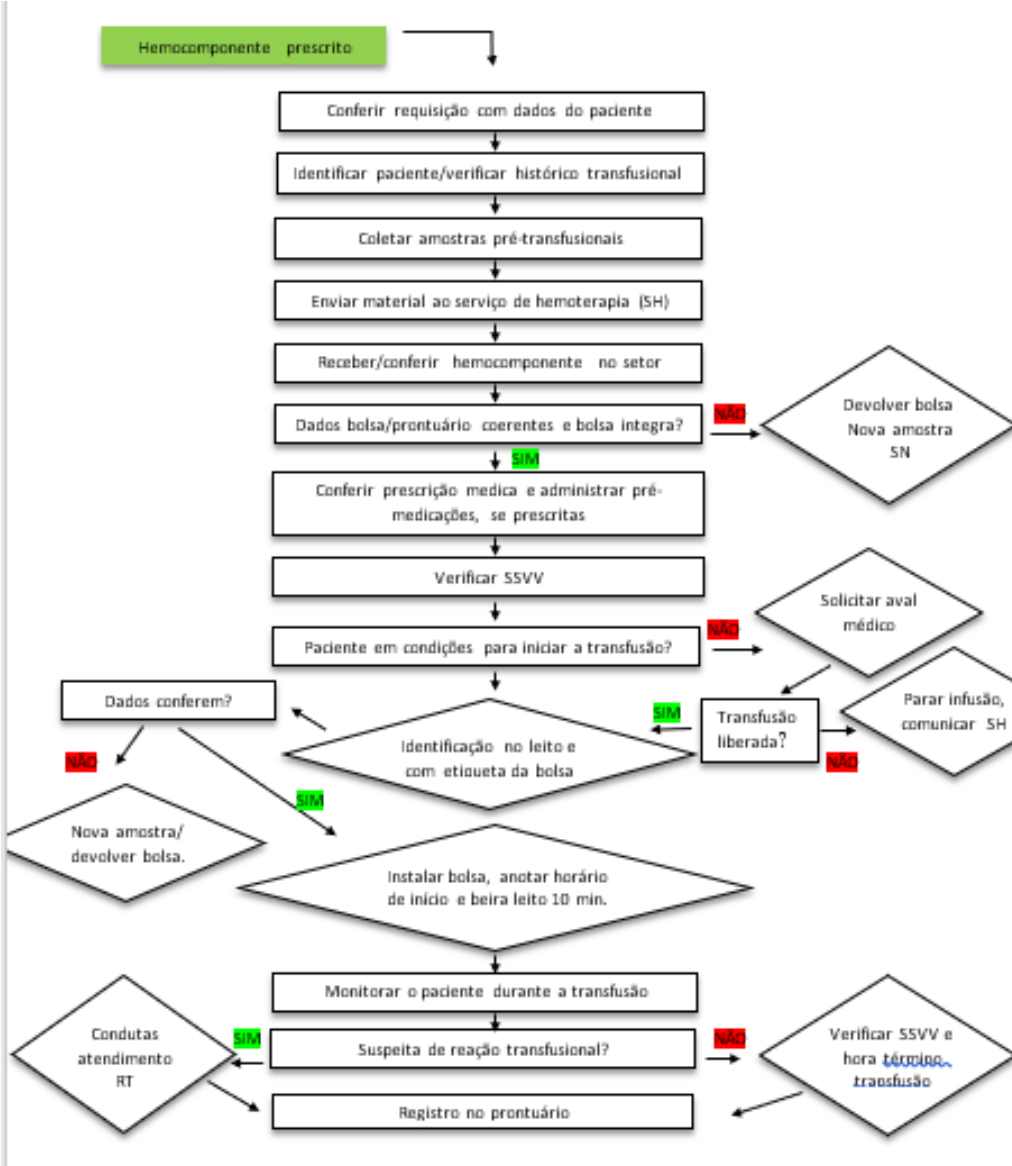
Registro de reações adversas, se for o caso.

### 3.4 Monitorização Paciente

Monitorar o paciente quanto a resposta e a eficácia do procedimento. Recomenda-se que o paciente seja monitorado pelo menos em até 1 hora após o término da transfusão.

Acompanhe a figura 5 que ilustra as funções a serem desempenhadas pela equipe de enfermagem em uma hemotransfusão:

Figura 5 - Fluxograma de rotinas da transfusão de sangue e hemocomponentes



#### TÓPICO 4. REAÇÕES TRANSFUSIONAIS (RT)

A transfusão é um evento irreversível que acarreta benefícios e riscos em potencial para o receptor. Entre os riscos, a reação transfusional é qualquer evento desfavorável que o paciente sofra, em decorrência da transfusão, durante ou após sua administração.

## 4.1 Conceito

Reações transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados, que na maioria das vezes não colocam em risco a vida do paciente. Podem ser classificados em **imediatas** ou **tardias**, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente:

Incidentes transfusionais imediatos: no início da instalação dos hemocomponentes ou até 24 horas após;

Incidentes transfusionais tardios: após 24 horas da transfusão realizada.

Como já observado no item anterior as reações transfusionais podem ser classificadas em imediatas ou tardias, ainda cada uma dessas categorias carrega um grupo de incidentes transfusionais específicos, com fisiopatologia diferenciado. Vejamos esta classificação nos quadros 4 e 5.

Quadro 4 - Diagnósticos específicos RT imediatas

Diagnóstico RT imediatas	Sigla
1. Reação febril não hemolítica	RFNH
2. Reação alérgica	ALG
3. Reação por contaminação bacteriana	CB
4. Reação hemolítica aguda imunológica	RHAI
5. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão	TRALI
6. Reação hemolítica aguda não imune	RHANI
7. Reação hipotensiva relacionada à transfusão	HIPOT
8. Sobrecarga circulatória associada à transfusão	SC/TACO
9. Distúrbios metabólicos	DM
10. Dispneia associada à transfusão	DAT
11. Dor aguda relacionada à transfusão	DA
12. Outras reações imediatas	OI

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021

Quadro 5 - Diagnósticos específicos RT tardias

Diagnóstico RT tardias	Sigla
1. Transmissão de doença infecciosa	DT
2. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional	DECH
3. Reação hemolítica tardia	RHT
4. Aloimunização	ALO
5. Púrpura pós-transfusional	PPT
6. Hemossiderose com comprometimento de órgãos	HEMOS
7. Outras reações tardias	OT

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021

### 4.2.1 Conceito Reações Transfusionais Imediatas

Vejamos a seguir a definição e o quadro clínico dos diagnósticos possíveis de RT imediatas.

#### 1. Reação febril não hemolítica - RFNH

**Definição:** Caracteriza-se como a elevação de temperatura > 1°C e superior a 38° C associada à transfusão, sem outra explicação, geralmente ocorre até 4 horas após o término da transfusão.

**Quadro clínico:** febre, tremores, calafrios.

A RFNH é o evento mais comumente descrito na literatura, então fique atento nestas manifestações clínicas.

#### 2. Reação alérgica - ALG

**Definição:** Consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após, desencadeada pela exposição a substâncias solúveis no plasma do doador ao qual o receptor está sensibilizado.

**Quadro clínico:** Prurido; pápulas e/ou máculas; angioedema; edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival; tosse, rouquidão;

### 3. Reação por contaminação bacteriana - CB

**Definição:** Presença do microrganismo no hemocomponente transfundido e presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica;

**Quadro clínico:** febre, com aumento de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia; tremores; calafrios; hipotensão arterial; taquicardia; dispneia; náusea, vômitos; choque.

### 4. Reação hemolítica aguda imunológica - RHA

**Definição:** Reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário, secundária a ação de anticorpos contra antígenos eritrocitários.

**Quadro clínico:** Ansiedade; agitação; sensação de morte iminente; tremores/calafrios; rubor facial; febre; dor no local da venopunção; dor abdominal, lombar e em flancos; hipotensão arterial; epistaxe; oligúria/anúria, insuficiência renal; hemoglobinúria; coagulação intravascular disseminada(CIVD); sangramento no local da venopunção, choque;

### 5. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI

**Definição:** Síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, em que se tem um aumento da permeabilidade da microcirculação pulmonar, permitindo a passagem de líquidos para os alvéolos, sem evidência anterior de lesão pulmonar.

**Quadro clínico:** exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória; hipoxemia com saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente e/ou  $PaO_2 / FiO_2 < 300$  mmHg; dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose.



#### 6. Reação hemolítica aguda não imune - RHANI

**Definição:** Caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica;

**Quadro clínico:** Icterícia e/ou não rendimento transfusional.

#### 7. Reação hipotensiva relacionada à transfusão - HIPOT

**Definição:** Define-se como reação hipotensiva a hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, na ausência de sinais e sintomas de outras reações transfusionais.

**Quadro clínico:** Geralmente, há queda de pelo menos 10 mmHg na pressão arterial sistólica e diastólica respectivamente, associado ao quadro de ansiedade, mal-estar e sudorese, não apresenta febre e com melhora do quadro após os primeiros cuidados.

#### 8. Sobrecarga circulatória associada à transfusão - SC/TACO

**Definição:** É caracterizada pelo aparecimento de edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após. Devido a infusão rápida de volume não ser bem tolerada, principalmente em pacientes com comprometimento cardíaco ou pulmonar e naqueles portadores de anemia crônica, com volume plasmático aumentado, podendo causar uma sobrecarga volêmica.

**Quadro clínico:** insuficiência respiratória aguda; taquicardia; hipertensão arterial; achados de imagem de edema pulmonar; evidência de balanço hídrico positivo; aumento da pressão venosa central; insuficiência ventricular esquerda; aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP).

#### 9. Distúrbios metabólicos - DM

**Definição:** Evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalcemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base; e confirmação laboratorial.

**Quadro clínico:** a depender do DM.

#### 10. Dispneia associada à transfusão - DAT

**Definição:** Caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, SC/TACO e ALG.

**Quadro clínico:** O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente e não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.

#### 11. Dor aguda relacionada à transfusão - DA

**Definição:** Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação.

**Quadro clínico:** hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada à dor de outras reações.

#### 12. Outras reações transfusionais imediatas - OI

**Definição:** Quadro clínico/laboratorial com aparecimento durante a transfusão ou em até 24 horas, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das RT descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

### 4.2.2 Conceito Reações Transfusionais Tardias

#### 1. Transmissão de outras doenças infecciosas - DT

**Definição:** O receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão; e ausência de uma fonte alternativa da infecção; e doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção; ou hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

## 2. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional - (DECH/GVHD)

**Definição:** É uma síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente. Complicação geralmente fatal associada a proliferação clonal de linfócitos T do doador em receptor imunossuprimido. Os linfócitos transfundidos determinam um ataque imunológico contra tecidos do receptor.

**Quadro clínico:** febre; diarreia; eritema com erupção máculo-papular central que se espalha para as extremidades; hepatomegalia; alteração de função hepática; pancitopenia; aplasia de medula óssea; resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos.

## 3. Reação hemolítica tardia - RHT

**Definição:** O quadro está relacionado ao desenvolvimento de anticorpos contra antígeno(s) eritrocitário(s) após a transfusão. Os sinais clínicos de hemólise geralmente estão presentes entre 24 horas e 28 dias após a transfusão.

**Quadro clínico:** O paciente pode ser assintomático, com sinais clínicos discretos e, muitas vezes, imperceptíveis. O quadro clínico clássico, porém, é composto por febre, icterícia e anemia, podendo apresentar outros sintomas semelhantes aos da RHA;

## 4. Aloimunização – ALO

**Definição:** Aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo teste de antiglobulina direta (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares; e ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.

**Quadro Clínico:** febre, queda de Hb, icterícia leve.

## 5. Púrpura pós-transfusional - PPT

**Definição:** É um episódio de trombocitopenia que ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão de sangue, com presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

**Quadro clínico:** Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutâneo-mucoso, gastrointestinal, gênito-urinário e do sistema nervoso central.

6. Hemossiderose com comprometimento de órgãos - HEMOS

**Definição:** Presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias; e disfunção orgânica.

7. Outras reações transfusionais tardias - OT

**Definição:** Quadro clínico/laboratorial com aparecimento após 24 horas da transfusão, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das RT descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

4.3 Principais Manifestações Clínicas

Todos profissionais envolvidos na prescrição e administração de hemocomponentes devem estar capacitados a reconhecer e tratar as reações transfusionais. Qualquer sintoma durante a administração de um hemocomponente deve ser considerado como RT, até que se prove o contrário.

Os principais sinais e sintomas associados que levam à suspeita de uma possível RT são:

Febre com ou sem tremores, definida como o aumento de 1º C da temperatura corporal;	
Tremores e calafrios, com ou sem febre;	Náuseas com ou sem vômitos;
Dor no sítio de infusão, tórax, abdômen e flancos;	Alteração na PA: hipertensão ou hipotensão;
Aparecimento de rubor, eritema, urticária ou edema generalizado ou localizado;	Choque
Mudança na coloração da urina: Esse pode ser o sinal mais precoce de uma reação hemolítica aguda em pacientes anestesiados.	

## 4.4 Procedimentos Gerais Adotados pela Equipe de Enfermagem

O profissional de enfermagem geralmente é o primeiro a suspeitar de uma RT e o primeiro a dar atenção adequada. Cabe a ele:

1 - Interromper a transfusão;

2- Checar rótulo da bolsa do hemocomponente em uso, identificação e registros do paciente, para verificar possibilidade de erros de identificação do receptor;

3 - Manter a veia permeável com SF a 0,9%;

4 – O serviço de hemoterapia e o médico do paciente devem ser contatados;

5 – Verificar e registrar, na prescrição médica, os SSVV do paciente;

6 - Providenciar todos os medicamentos, materiais e equipamentos necessários para o atendimento emergencial;

7 – A bolsa restante, equipo, e rótulos devem ser enviados para análise no Serviço Transfusional;

8 - Nos casos de suspeita de contaminação microbiana é necessária cultura microbiológica da bolsa e do paciente;

9 – Deve ser notificado qualquer suspeita de reação relacionada à transfusão;

10 - Registrar a intercorrência em prontuário.

## TÓPICO 5. PROCEDIMENTOS ESPECIAIS COM HEMOCOMPONENTES

Algumas situações na terapia transfusional exigem cuidados adicionais para transfusão dos hemocomponentes, entre eles: a desleucocitação, irradiação, lavagem com solução salina. Estes procedimentos especiais são realizados, sob orientação médica,

quando necessárias, para minimizar complicações adicionais a transfusão de sangue, visando garantir a segurança transfusional.

### 5.1 Irradiação de Hemocomponentes:

A irradiação de hemocomponentes é realizada para prevenir a **doença do enxerto versus hospedeiro transfusional (TA-GVHD)**, complicação imunológica usualmente fatal, causada pela enxertia e expansão clonal dos linfócitos do doador em receptores suscetíveis. Para prevenção desta complicação, os hemocomponentes devem ser submetidos a irradiação gama na dose de pelo menos 2500cGy (25Gy) e não mais que 5000cGy (50Gy), impossibilitando desta maneira a multiplicação dos linfócitos.

### 5.2 Desleucocitação – Componentes Leucoreduzidos:

É um procedimento realizado por meio de filtros específicos para remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular (glóbulos vermelhos e plaquetas). Com este procedimento ocorre redução de 99% dos leucócitos do produto inicial. Sua finalidade é a prevenção de complicações relacionadas a transfusão de hemocomponentes devido a exposição do receptor aos leucócitos do doador. Entre elas incluem-se: RFNH, ALO e imunomodulação, assim como transmissão de agentes infecciosos como o Citomegalovirus (CMV), o vírus Epstein-Baar (EBV) e o HTLV I/II.

### 5.3 Lavagem

É obtida por meio de lavagens dos hemocomponentes celulares (glóbulos vermelhos e plaquetas), com solução isotônica de cloreto de sódio estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros), com a finalidade de eliminar a maior quantidade possível de plasma.

## REFERÊNCIAS DO MÓDULO:

ACHKAR, Ruth et al. **Guia de condutas hemoterápicas**. 2.ed. São Paulo: Comitê Transfusional Multidisciplinar - Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês. 2010. 194 p. Disponível em: [https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta-hemoterapia\\_30-07-2019.pdf](https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta-hemoterapia_30-07-2019.pdf) Acesso em: 15 jan. 2021

BARRETO, José Augusto et al. **Manual de hemoterapia**. 7.ed. São Paulo: Colsan Associação Beneficiária de Coleta de Sangue. 2011. 105 p. Disponível em:

[https://www.colsan.org.br/site/wp-content/uploads/2018/11/Manual\\_Hemoterapia\\_COLSAN.pdf](https://www.colsan.org.br/site/wp-content/uploads/2018/11/Manual_Hemoterapia_COLSAN.pdf) Acesso em: 15 jan. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância**: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007. 124 p. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual\\_tecnico\\_hemovigilancia\\_08112007.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf) Acesso em: 13 jun 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de orientações para promoção da doação voluntária de sangue**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 152 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_orientacoes\\_promocao\\_doacao\\_voluntaria\\_sangue.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_promocao_doacao_voluntaria_sangue.pdf) Acesso em: 12 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Guia para uso de hemocomponentes**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 136 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_uso\\_hemocomponentes\\_2ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf) Acesso em: 15 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. **ANVISA**, 2015, 77 p. Disponível em: [https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual\\_Anvisa2015-1.pdf](https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual_Anvisa2015-1.pdf) Acesso em: 15 jan 2021

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 75, de 02 de junho de 2016 dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. **Anvisa**, 2016. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/16110014-resolucao-rdc-75.pdf> Acesso em: 12 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Ministério da Saúde**, 2016. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-158-de-4-de-fevereiro-de-2016-22301274> Acesso em: 12 jan. 2021

COFEN. **Resolução COFEN nº 629/2020**. Brasília, 2016. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-629-2020\\_77883.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-629-2020_77883.html) Acesso em: 13 jan 2021

FILHO, José Mendonça Bezerra; et all. **Procedimentos Operacionais Padrão: POP/Agência Transfusional/2017**. Hospital Universitário Lauro Wanderley. Unidade de Hematologia e Oncologia, 2017, 174 p. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/220250/3051126/POPs+AGENCIA+TRANSFUSIONAL+2017.pdf/35e5786d-7535-422a-a891-b61e14dc7a89> Acesso em: 12 jan. 2021

GARCIA, Patricia Carvalho; BONEQUINI JÚNIOR, Pedro. **Manual de transfusão para enfermagem**. Botucatu: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. 2015, 38 p. Disponível em: <http://www.hcfmb.unesp.br/wp-content/uploads/2017/12/MANUAL-DE-TRANSFUS%C3%83O-PARA-ENFERMAGEM-2017.pdf> Acesso em: 12 jan. 2021

MIOLA, Marcos Paulo; FACHINI, Roberta Maria. **Manual transfusional**. Hemocentro São José do Rio Preto, 2017, 84 p. Disponível em: <http://www.hemocentroriopreto.com.br/artigo/manual-transfusional> Acesso em: 12 jan. 2021

## **MÓDULO III**

### **ITENS COMPLEMENTARES**

#### **TÓPICO 1 - HEMOVIGILÂNCIA**

A hemovigilância garante a vigilância de todo o ciclo do sangue, obtendo e disponibilizando informações sobre eventos adversos (EA) ocorridos nas suas diferentes etapas, contribuindo assim para prevenção no seu aparecimento ou recorrência, e por consequência melhorando a qualidade dos processos e produtos com vistas a garantir a segurança do doador e receptor.

##### **1.1 Sistema Nacional de Hemovigilância**

Com a finalidade de induzir progressos, e manter a qualidade e segurança de produtos e serviços no setor de hemoterapia, criou-se no Brasil em 2001 o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) da ANVISA. No entanto, sua implantação só foi iniciada em 2002, com uma rede sentinela de hospitais, progredindo para a inserção dos hemocentros, até alcançar todos os serviços de saúde que realizam qualquer um dos procedimentos do processo do ciclo do sangue.

O SNH é um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de vigilância sanitária pós uso de produtos sob vigilância sanitária - VIGIPÓS. O SNH é organizado com o objetivo de garantir a hemovigilância do ciclo do sangue. No Brasil, organiza-se inicialmente para o foco no monitoramento da RT, isto é, nos eventos adversos que acometem o receptor de sangue, entretanto aos poucos foi ampliado para a avaliação de todas as etapas do ciclo do sangue.

A hemovigilância baseia-se na rastreabilidade, notificação através da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais e na ação dos comitês transfusionais (CT). Entre algumas das funções de hemovigilância estão:



Julgar o significado dos eventos em todos os níveis;

Coletar dados e analisá-los;

Detectar novos eventos;

Informar de modo ágil e eficaz;

Contribuir para a segurança transfusional e qualidade dos hemocomponentes;

Propor ações corretivas, elaborar protocolos e normas técnicas;

Oferecer treinamentos.

## 1.2 Instrução Normativa N° 1, de 17 de Março de 2015

Esta normativa, dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do SNH, trazendo detalhes importantes quanto a classificação dos eventos adversos (EA) do ciclo do sangue, assim como fixando prazos para notificação dos EA as autoridades competentes.

## 1.3 Classificação dos Eventos Adversos

A classificação dos eventos adversos do ciclo do sangue, segundo a normativa anterior e o “Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil”, é feita da seguinte maneira:

1 - Reações à doação ou transfusão;

2 - Incidentes

3 - Quase-erros

## 1 - 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.

## 2 - Incidente

Os incidentes transfusionais estão no escopo dos EA do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. Compreendem, assim, 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. Portanto, os incidentes podem ser classificados em dois tipos: os que levaram a reações adversas e os que não as provocaram.

## 3 - 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.



Independente do EA que se sucedeu, este deve ser registrado, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectado e colocado à disposição da autoridade sanitária.

## **1.4 Registros, Investigação, Comunicação e Notificação dos Eventos Adversos para notificação dos eventos adversos**

No que for detectado um EA do ciclo do sangue, deverão ser tomadas as condutas de: registros, investigação, comunicação e notificação.

### **1.4.1 Registros dos Eventos Adversos**

Os registros são internos e deverão ser realizados de acordo com os protocolos dos serviços, quando da identificação de qualquer EA. Serão mantidos de acordo com a legislação vigente e colocados à disposição das autoridades competentes, quando solicitados.

### **1.4.2 Investigação dos Eventos Adversos**

Esta responsabilidade compete ao serviço onde ocorreu o EA, seja em um serviço de hemoterapia, ou serviço de saúde e devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária competente.

### **1.4.3 Comunicação dos Eventos Adversos**

A comunicação é o ato de informar a ocorrência do EA, pela via mais rápida, aos entes interessados e que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas. A comunicação dos eventos adversos reações à doação será feita à autoridade sanitária e, quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo.

Os meios para comunicar, de imediato, são por telefone, meio eletrônico, mensagens de celulares e fax. Posteriormente a comunicação deve ser registrada formalmente.

A comunicação ocorre de forma específica dependendo do EA que ocorreu:

1 - Comunicação em reações adversas a doação de sangue:

A comunicação ocorrerá em caso de óbito do doador e deverá ser feita em até 24 horas a partir da ocorrência, à autoridade

sanitária competente e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver.

## 2 - Comunicação em incidentes

Em caso de incidentes graves deverá ser feita a comunicação a autoridade sanitária competente e ao serviço produtor, devendo esta ocorrer até 72 horas da ocorrência.

## 3 - Comunicação em quase-erros

Os quase-erros graves, ou seja, aqueles com caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas, será feita a comunicação a autoridade sanitária competente e ao serviço produtor, devendo esta ocorrer até 72 horas da ocorrência.

## 4 - Comunicação em reações adversas a transfusão de sangue

A comunicação da reação transfusional ao serviço de hemoterapia produtor e/ou à autoridade sanitária estará condicionada ao tipo de reação transfusional ou à sua gravidade.

São comunicadas quando:

**Contaminação bacteriana**

**Transmissão de doença infecciosa**

**TRALI**

**RHAI**

**Óbito atribuído à transfusão**

Esta comunicação deve ser feita à autoridade sanitária local e ao serviço produtor do hemocomponente, dentro das primeiras 72 horas.

### 1.4.4 Notificação dos Eventos Adversos

A notificação é a informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de EA relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definido em normas.

A notificação, assim como a comunicação depende do EA em questão:

#### 1 - Notificação em reações adversas a doação de sangue:

São notificáveis reações adversas graves assim como óbito do doador, quando apresentarem correlação com a doação:



As reações descartadas não precisam ser notificadas.

A notificação se dará ao SNVS dentro das 72 horas nos casos de óbito e até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do EA nas situações de reações graves.

#### 2 - Notificação em incidentes

Os incidentes que provocaram reação adversa serão notificados no sistema informatizado da vigilância sanitária, no escopo da notificação da própria reação que ele provocou, dentro do prazo de notificação desta RT.

Os incidentes graves, ou seja, aqueles com caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas, que não provocaram reação adversa serão notificados no sistema informatizado da vigilância sanitária, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

3 - Notificação em quase-erros

Os quase-erros graves, ou seja, aqueles com caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas, serão notificados no SNVS, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

4 - Notificação em reações adversas a transfusão de sangue

As normas brasileiras tornam obrigatória a notificação de todas as RT ao SNVS. Somente as RT de correlação descartadas podem não ser notificadas, ela só será notificada se anteriormente ela foi notificada com outra categoria de correlação e, após a investigação, teve sua correlação alterada para descartada.

O prazo de notificação da RT é de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Agora serão apresentadas os quadros 6, 7 e 8 que resumem os itens mencionados anteriormente.

Quadro 6 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas a doação de sangue

AÇÕES	REGISTRAR	COMUNICAR	NOTIFICAR
O que	Todos os eventos.	Óbito atribuído às reações adversas à doação.	Reação grave à doação com correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva. Óbito atribuído às reações adversas à doação com correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva.
A quem	Registros internos.	À autoridade sanitária competente e, quando pertinente, aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo.	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
Quando	Quando detectado.	Dentro das primeiras 24 horas.	Óbito: 72 horas (RDC 36/2013). Reação grave: <b>até o 15º dia útil do mês subsequente</b> à identificação do evento.
Como	Definido internamente.	Fax, telefone, meio eletrônico.	Em ficha específica, no sistema informatizado do SNVS.

Fonte: Brasil, 2015

Quadro 7 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de incidentes e quase-erros

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 grave 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.	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento
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.

Fonte: Brasil, 2015

Quadro 8 - Ações e prazos para registro, comunicação e notificação de reações adversas a transfusão de sangue

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.

Fonte: Brasil, 2015

## 1.5 Hemovigilância do Doador: Classificação das Reações Adversas a Doação

Embora a maior parte das doações de sangue transcorra sem qualquer intercorrência, ocasionalmente algum doador poderá apresentar reações. A reação adversa à doação é definida como uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária ou não, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Essas reações podem ser classificadas quanto:

1) ao tempo de ocorrência;

2) à gravidade;

3) à correlação com a doação;

4) à extensão, em locais e sistêmicas.

5) ao tipo de doação;

### 1.5.1 Tempo de Ocorrência

Pode ser classificado como uma reação imediata ou tardia:

Reação imediata: ocorre antes de o doador deixar o serviço de hemoterapia.

Reação tardia: ocorre após o doador ter saído do serviço de hemoterapia.

### 1.5.2 Gravidade

A classificação das reações adversas à doação pode ser vista no quadro 9.



Quadro 9 - Classificação das reações a doação, quanto a gravidade

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
Grau 1 - Leve	Quando há sinal/sintoma local, sem dor que impeça o doador de exercer suas atividades habituais ou que persista por até duas semanas; ou reações sistêmicas com sintomas subjetivos com recuperação rápida (menos de 30 minutos), como tontura, náusea, desconforto, palidez.
Grau 2 - Moderada	Quando há sintoma local que impeça o doador de exercer suas atividades habituais ou que persista por mais de duas semanas; ou reações sistêmicas com sintomas objetivos, como perda de consciência, hipotensão arterial com necessidade de reposição volêmica e tetania.
Grau 3 - Grave	Quando há necessidade de hospitalização*, em virtude da reação, ou necessidade de intervenção para impedir danos permanentes, incapacidade de uma função do corpo ou evitar a morte; ou quando há presença de sintomas que persistirem por mais de um ano após a doação (morbidade de longa duração).
Grau 4 - Óbito	Óbito atribuído às reações adversas à doação.

A correlação entre doação de sangue e reação à doação pode ser vista no quadro 10.

Quadro 10 - Correlação entre doação e reação a doação

CORRELAÇÃO	DESCRIÇÃO
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação da reação com a doação.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação com a doação, mas há dúvidas para sua confirmação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação da reação com a doação não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Descartada*	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à doação.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação com a doação.

Fonte: Brasil (2015)

## 1.5.4 Extensão

As reações adversas a doação podem classificar-se como reações locais ou sistêmicas:

**Locais:** Apresentam apenas sintomas locais, causados diretamente pela inserção da agulha;

**Sistêmicas:** A maioria destas reações são vasovagais, que podem ser desencadeadas por fatores psicológicos, ou podem constituir uma resposta neurofisiológica à doação.

## 1.5.5 Tipo de Doação

As reações a doação diferem de acordo com o procedimento realizado: doação de ST ou coleta por aférese.

Quadro 11 - Reações a doação de ST e por aférese

DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL	DOAÇÃO POR AFÉRESE	DOAÇÃO DE CPH
<b>1. REAÇÕES LOCAIS</b> <b>Extravasamento sanguíneo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematoma</li> <li>• Punção arterial</li> <li>• Sangramento pós-doação</li> </ul> <b>Dor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritação do nervo</li> <li>• Lesão do nervo</li> <li>• Lesão do tendão</li> <li>• Braço doloroso</li> </ul> <b>Outras com sintoma local</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboflebite</li> <li>• Alergia</li> </ul> <b>2. REAÇÕES SISTÊMICAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reação vasovagal</li> <li>• Hipovolemia</li> <li>• Fadiga</li> </ul>	<b>1. AS MESMAS DA DOAÇÃO DE SANGUE TOTAL</b> <b>2. EXCLUSIVAS DESTE PROCEDIMENTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidade do citrato</li> <li>• Alergia sistêmica</li> <li>• Embolia gasosa</li> </ul> <b>3. RELACIONADAS À MOBILIZAÇÃO CELULAR DO DOADOR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinais e sintomas do G-CSF</li> <li>• Sinais e sintomas do uso do corticoesteróide</li> </ul> <b>4. RELACIONADAS AO HEMOSSEDIMENTANTE</b>	<b>1. CPH-SP</b> <b>Relacionadas à mobilização celular pelo G-CSF</b> <b>Relacionadas ao acesso venoso</b> Periférico: as mesmas da doação de sangue total Central: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reação sistêmica (vasovagal, hipovolemia, fadiga)</li> <li>• Infecção</li> <li>• Trombose</li> <li>• Embolia</li> <li>• Pneumotórax</li> <li>• Hemotórax</li> <li>• Outras hemorragias</li> <li>• Outras</li> </ul> <b>Relacionadas a coleta por aférese (vide doação por aférese)</b> <b>2. CPH-MO</b> <b>Procedimentos anestésicos</b> <b>Procedimento cirúrgico</b>

Fonte: Brasil, 2015.



A frequência de reações entre doadores de aféreses é menor que a de ST. Entretanto, a taxa de reações adversas graves em doadores por aféreses é muito maior do que em doadores de ST. Lembre-se: quando ocorre alguma reação grave ao doador é necessário notificar o SNVS em até 15 dias úteis, já em caso de óbito a notificação deverá ser feita em até 72 horas

## 1.6 Hemovigilância do Receptor: Classificação das Reações Adversas a Transusão

A transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz, principalmente se bem indicada, entretanto pode estar vinculada ao surgimento de reações transfusionais. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo. Essas reações podem ser classificadas quanto:

- 1) Tempo de aparecimento do quadro clínico/laboratorial;
- 2) À gravidade;
- 3) À correlação com a transfusão;
- 4) Ao diagnóstico da reação.

Elas podem ser classificadas como RT imediatas e tardias: A classificação quanto a gravidade pode ser vista no quadro 12.

## 1.6.1 Tempo de Aparecimento do Quadro clínico/Laboratorial

**Imediata:** Ocorrência da RT durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.

**Tardia:** Ocorrência da RT após 24 horas do início da transfusão.

## 1.6.2 Gravidade

Quadro 12 - Classificação das reações transfusionais quanto à 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 – Moderado	Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve: <ul style="list-style-type: none"><li>• necessidade de hospitalização ou prolongamento desta e/ou</li><li>• deficiência ou incapacidade persistente ou significativa ou</li><li>• necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.</li></ul>
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 <sup>1</sup>	Óbito atribuído à transfusão.

Fonte: Brasil, 2015.

## 1.6.3 Correlação a transfusão

Observe no quadro 13 as correlações que podem ser elencadas.

Quadro 13 - Classificação das reações quanto a correlação com a transfusão

CORRELAÇÃO	DESCRIÇÃO
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação com a transfusão, mas há dúvidas para sua confirmação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/ evolução e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a transfusão não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s), mas há dúvidas para a sua exclusão.
Descartada*	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação do evento adverso a outra(s) causa(s) e não à transfusão.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação com a transfusão.

Fonte: Brasil, 2015.

## 1.6.4 Diagnóstico da reação

Como já mencionado no módulo 2, tópico 4 e mais especificamente item 4.2, os seguintes diagnósticos podem ser elencados:

Quadro 14 - Classificação das reações transfusionais quanto ao diagnóstico

Diagnóstico	Sigla
1. Reação febril não hemolítica	RFNH
2. Reação alérgica	ALG
3. Reação por contaminação bacteriana	CB
4. Transmissão de doença infecciosa	DT
5. Reação hemolítica aguda imunológica	RHAI
6. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão	TRALI
7. Reação hemolítica aguda não imune	RHANI
8. Reação hipotensiva relacionada à transfusão	HIPOT
9. Sobrecarga circulatória associada à transfusão	SC/TACO
10. Dispneia associada à transfusão	DAT
11. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional	DECH(GVHD)
12. Reação hemolítica tardia	RHT
13. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares	ALO/PAI
14. Púrpura pós-transfusional	PPT
15. Dor aguda relacionada à transfusão	DA
16. Hemossiderose com comprometimento de órgãos	HEMOS
17. Distúrbios metabólicos	DM
18. Outras reações imediatas	OI
19. Outras reações tardias	OT

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

## TÓPICO 2 - COMITÊ TRANSFUSIONAL

O monitoramento e a avaliação das reações transfusionais são necessários para a identificação de causas preveníveis na cadeia transfusional. No âmbito hospitalar, o comitê transfusional (CT) tem papel importante neste monitoramento, bem como na disseminação das ações estratégicas de hemovigilância e na implementação de medidas corretivas e preventivas para reações transfusionais.

O CT hospitalar é caracterizado como um item necessário e obrigatório aos serviços de saúde, formado por uma equipe

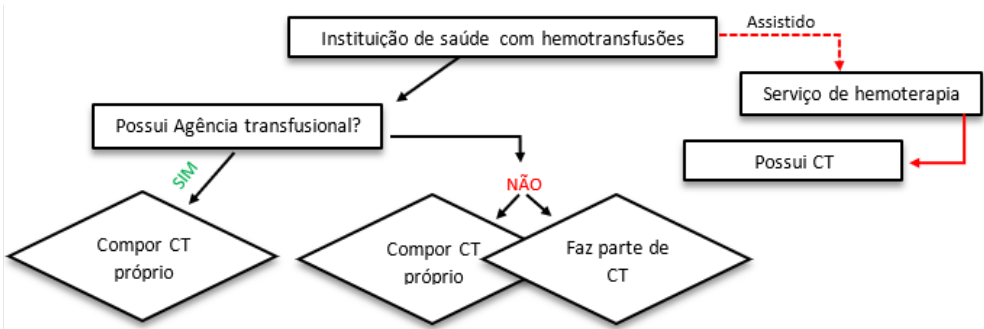
multidisciplinar. Por meio dele monitora-se a prática hemoterápica da instituição, desenvolvendo atividades educacionais, de hemovigilância e elaborando protocolos de atendimento quando cabíveis. Seu maior objetivo caracteriza-se no uso racional do sangue e na redução dos incidentes transfusionais.

### 2.1 Conceito

O CT hospitalar tem autoridade dentro da estrutura hospitalar para determinar a política do hospital em relação à transfusão, e resolver os problemas identificados.

Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos deverá possuir uma um CT. Este pode ser obtido da seguinte maneira:

Figura 6 - Fluxograma possibilidades da presença de um comitê transfusional em uma instituição hospitalar



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021

A instituição de saúde pode assim compor ou fazer parte de um CT. As instituições de saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios CT, mas caso não possuam, participarão das atividades do CT do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão CT próprio.

## 2.2 Funções do Comitê Transfusional

O papel do CT hospitalar deve ter as seguintes funções:

1 Monitorar a segurança, confiança e adequação da oferta de sangue, componentes sanguíneos e alternativas à transfusão, como soluções de reposição intravenosa.

2 Estabelecer procedimentos para uma prática transfusional eficaz, incluindo o desenvolvimento de uma requisição padronizada de pedido de sangue, POPs e manuais sobre o uso clínico do sangue, se não existirem a nível nacional.

3 Coordenar a educação e o treinamento de todos os profissionais envolvidos no processo transfusional.

4 Revisar efeitos adversos graves, ou erros associados à transfusão, e identificar medidas corretivas necessárias.

5 Acompanhar a monitoração, investigação e notificação de reações transfusionais imediatas e tardias.

## 2.3 Características Comitê Transfusional

O Comitê Transfusional deve apresentar as seguintes características:

Figura 7 - Características necessárias a um comitê transfusional



### 1- Institucional:

Cada instituição - hospital público ou privado, ambulatório, núcleo hemoterápico, hemocentro - deverá ter o seu Comitê Transfusional.

### 2- Multidisciplinar:

Formado por uma equipe multidisciplinar (ver item 2.4).

### 3- Amplamente divulgado:

O CT deverá divulgar, para toda a comunidade hospitalar, as suas funções, área de atuação, composição, rotina e como os profissionais poderão acessá-lo.

### 4- Informativo/educativo:

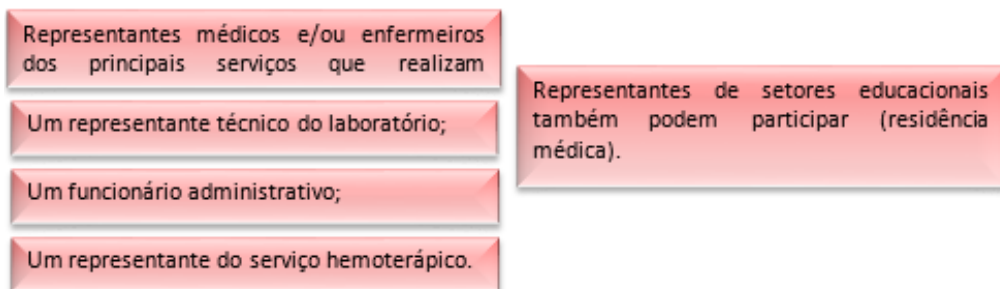
O CT tem a obrigação de se manter atualizado nos temas pertinentes à hemoterapia e à hemovigilância e deve constituir-se num fórum educativo e não-punitivo.

### 5- Confidencial:

A necessidade de assinatura de termos de confidencialidade para os assuntos do CT deve ficar a critério de seus membros.

## 2.4 Composição Comitê transfusional

O CT é formado por uma equipe multidisciplinar que envolve a presença dos seguintes profissionais de saúde:







O coordenador do CT preferencialmente deve ser um médico com vivência na área hemoterápica e indicado pelo Diretor Clínico do Hospital.

### **TÓPICO 3 - NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE**

Todo evento adverso relacionado ao uso de sangue e hemocomponentes deve ser investigado e comunicado a vigilância sanitária por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA.

#### **3.1 Conceito Notivisa**

O Notivisa é um sistema informatizado na plataforma *web*, que recebe e gerencia as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

#### **3.2 Notificando Eventos Adversos do Ciclo do Sangue**

Ao notificar EA do ciclo do sangue na plataforma do Notivisa, dependendo do incidente, os itens a serem preenchidos se diferenciarão.

##### **3.2.1 Notificando Quase-erros e Incidentes Graves**

Para a notificação destes EA em específico, os seguintes tópicos deverão ser preenchidos:

Quadro 15 - Itens de preenchimento para notificação de quase-erros e incidentes graves

Abas	Campos
Identificação	1. Identificação do notificador
	2. Produto motivo da notificação
Dados do evento	3. Dados do evento adverso:
	3.1 Tipo de evento adverso
	3.2 Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento
	3.7 Data da ocorrência do evento adverso
	3.8 Data da detecção do evento adverso
	Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.
	4. Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso
Pendências	-----

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Na aba 1 “Identificação do Notificador”, o notificador inicialmente necessitará se identificar. Em seguida na aba 2 “Produto Motivo da Notificação” escolher a opção “Uso de Sangue ou Hemo-componente”, feito isso clicar no ícone “Avançar”.

Figura 8 - Visão da página Notivisa no preenchimento da aba identificação

**Ministério da Saúde**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
www.anvisa.gov.br

**Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária**

**NOTIVISA**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Categoria:** Hospital

**Perfil:** notivisa instituição - gestor, notivisa instituição - técnico com envio, notivisa instituição - técnico sem envio

**Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso**

**Identificação**

**1 - Identificação do Notificador**

1.1. Nome completo:  
Usuário de Teste Periconamento

1.2. e-Mail: teste@anvisa.gov.br 1.3. Telefone: 1.4. Celular: (27) 99999999, (62) 123123

1.5. Categoria do notificador:  
Hospital

**2 - Produto Motivo da Notificação**

2.1. ☐ Medicamento

2.2. ☐ Vacina e Imunoglobulina

2.3. ☐ Pesquisa Clínica

2.4. ☐ Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)

2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. ☐ Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. ☒ Uso de sangue ou hemocomponente

2.9. ☐ Saneantes

Fonte: Brasil/Anvisa (2020)

Na aba 3 diferentes informações serão necessárias. No campo “Dados do evento adverso”, será necessário selecionar o EA que se deseja notificar: Reação Transfusional; Quase-erro grave; Incidente grave.



Após escolher quase-erro ou incidentes graves, campos específicos para estes EA surgirão

Após esta seleção, informações adicionais referentes ao evento surgirão. Desta forma deverá ser feita a escolha da etapa do ciclo do sangue onde ocorreu a não conformidade. Ao fazer esta escolha, outro item logo abaixo aparecerá para que o tipo de não conformidade seja marcado. Se a escolha for para o item “outro”, o campo aberto se torna obrigatório de descrição.

Figura 9 - Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.1 e 3.2

3 - Dados do evento adverso

3.1. Tipo de Evento Adverso:(\*)

☐ Reação transfusional

☒ Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)

☐ Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

Consideram-se graves os quase-erros ou incidentes que tenham caráter repetitivo, inusitado ou para os quais já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:(\*)

☐ Captação, registro e seleção de doador de sangue

☐ Triagem clínico-epidemiológica do doador

☐ Coleta de sangue do doador

☐ Triagem laboratorial da amostra do doador

☐ Rotulagem/Processamento/Qualificação do hemocomponente

☐ Armazenamento de hemocomponentes

☐ Transporte de hemocomponentes

☐ Distribuição de hemocomponentes

☐ Requisição/Prescrição de hemocomponente

☐ Identificação do receptor

**promovidas ações preventivas e corretivas.**

3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento: (\*)

- ☐ Captação, registro e seleção de doador de sangue
- ☐ Triagem clínico-epidemiológica do doador
- ☒ Coleta de sangue do doador

- ☐ Antissepsia inadequada do local da punção em doador
- ☐ Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta
- ☐ Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponentes fora do preconizado para a solução preservante da bolsa
- ☐ Escolha de local inadequado para punção
- ☐ Identificação incorreta da unidade de sangue/hemocomponente e/ou das amostras para testes laboratoriais
- ☐ Manuseio do local da punção após antissepsia
- ☐ Não utilização de bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo
- ☐ Nova punção com mesmo material da punção anterior
- ☐ Troca de etiquetas do rótulo contendo a identificação da doação e as iniciais do doador
- ☐ Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta
- ☒ Outro

Qual?

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

Além destas informações deverá ser inserido a data da ocorrência do EA, assim como a data da detecção do EA. Por fim referente a esta aba, estará presente uma caixa de diálogo, campo aberto, onde espera-se que sejam descritas ações que possam facilitar a análise da coerência da notificação e das ações de controle do risco tomadas pelo serviço.

Na aba 4 “Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso”, todos os dados virão preenchidos automaticamente com os dados do cadastro do notificador. Porém se necessário, os dados poderão ser modificados, pesquisando o serviço pelo nome, ou número do CNES.

Antes de acionar a tecla “enviar”, vá até a aba “Pendências” para verificar se nenhum campo obrigatório deixou de ser marcado.

Figura 10 – Visão do Notivisa do campo 3 e campo 4 da aba de Dados do Evento

3.7. Data da ocorrência do Evento Adverso: (\*)  

Dia

Mês

Ano

3.8. Data da detecção do evento adverso: (\*)  

Dia

Mês

Ano

Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação:

4 - Estabelecimento de Saúde onde ocorreu o evento adverso

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

Pesquisar pelo CNES:  

Pesquisar

4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (\*)

4.2. CNES do estabelecimento de saúde: (\*)

4.3. CNPJ do estabelecimento de saúde:

4.4. País: (\*)

4.5. UF: (\*)

4.6. Município: (\*)

Excluir

<<

Salvar

Enviar

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

3.2.2 Notificando Reações Transfusionais

Para a notificação de RT o Notivisa elenca itens diferenciados dos outros incidentes. Os únicos itens similares na notificação de ambos os EA do ciclo do sangue, é a aba de identificação e de pendências, sendo assim não serão comentados neste item.

Quadro 16 – Itens de preenchimento para notificação de reações transfusionais

Abas	Campos
Identificação	1. Identificação do notificador
	2. Produto motivo da notificação
Dados do evento	3. Dados do evento adverso
	3.1 Tipo de evento adverso
	3.2 Descreva o evento adverso e indique o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintomas. A doença de base e a história clínica do receptor.
	3.3 Durante a transfusão houve alteração dos sinais vitais?
	3.4 Sinais e sintomas.
	3.6 Evolução/Gravidade
	3.7 Data da ocorrência do evento adverso
	3.8 Data da detecção do evento adverso
	4 Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso

Abas	Campos
Dados da transfusão	5 Dados da transfusão
	5.1 Tipo de transfusão
	5.2 Indicação da transfusão
	5.3: Setor onde ocorreu a transfusão
	6 Hemocomponentes relacionados à notificação
	6.1: Data da transfusão
	6.2: Tipo de hemocomponente.
	6.3: Número do hemocomponente
	6.4: Qualificação do hemocomponente
	6.5: ABO/Rh
	6.6: Instituição produtora do hemocomponente
	6.7: Número do CNES da instituição produtora do hemocomponente
Paciente	7 Informações do paciente
	7.1. Nome completo do paciente
	7.2. Iniciais
	7.3. Nome e Iniciais ignorados
	7.4. Nome completo da mãe do paciente
	7.5. Iniciais da mãe
	7.6. Nome e Iniciais da mãe ignorados
	7.7. Sexo
	7.8. Raça/Cor
	7.9. Ocupação do paciente ou usuário
	7.10. Data de Nascimento
	7.11: Idade na data de ocorrência
	7.12. Número do prontuário
	7.13. Número do Cartão SUS
Tipo de reação	8 – Tipo de reação transfusional
	8.1 Reação imediata
	8.2 Reação tardia
Pendências	-----

Na aba “Dados do Evento” deve ser selecionada no item “Tipo de evento adverso” a opção “Reações Transfusionais”.



Se você selecionou a opção ficha de notificação de RT, 5 abas serão apresentadas: dados do evento, dados da transfusão, paciente, tipo de reação e pendências.

Logo abaixo este item haverá um campo aberto, onde deve ser descrito o evento adverso e indicado o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintomas. A doença de base e a história clínica do receptor. As informações aí são importantes para que os técnicos incumbidos da análise possam formar um juízo sobre a coerência entre essas informações e o tipo de reação notificado, assim como a sua correlação com a transfusão.

Figura 11 – Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.1 e 3.2

tecnicoSWS

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

**Número da Notificação: 2016.05.000002**

Dados do Evento    Dados da Transfusão    Paciente    Tipo de Reação    Pendências

**3 - Dados do evento adverso**

3.1. Tipo de Evento Adverso: (\*)

- ☒ Reação transfusional
- ☐ Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação)
- ☐ Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional)

3.2. Descreva o evento adverso e, indique o tempo decorrido entre o início da transfusão e o surgimento dos sinais/sintomas, a doença de base e a história clínica do receptor:

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

No próximo item deve ser registrado a alteração de sinais vitais durante a transfusão. Caso a escolha recaia sobre a opção “Sim”, um campo aberto será apresentado para que haja a descrição do fato.

No próximo item, o notificador deverá selecionar, dentre os apresentados, as manifestações clínicas do paciente durante a RT. Ainda pode ser selecionado o item “outro”, uma vez escolhida esta opção o campo aberto também se torna obrigatório. A gravidade da RT também deve ser escolhida entre: Leve, Moderada, Grave e Óbito.

Inserir ainda a data da ocorrência do evento adverso, assim como a data da detecção do EA.



Figura 12 – Visão do Notivisa no campo 3 Dados do Evento Adverso, itens 3.6, 3.7 e 3.8

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

Assim como na notificação para os EA citados anteriormente, na notificação de RT o estabelecimento de saúde do incidente também deve ser identificado.

Na próxima aba “Dados da transfusão”, o notificador deve escolher inicialmente o tipo de transfusão se esta foi “Alogênica” ou “Autóloga”. Em seguida qual foi a indicação da transfusão, qual o quadro clínico do paciente que justificou o uso de hemoterápicos e inserir o setor onde ocorreu a transfusão.

Clicando na seta do campo aparecerão as opções de setor de ocorrência, a seguir:

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	Transfusão domiciliar
UTI/CTI	Emergência/PS



Atenção, pois as opções de setor são gerais e o notificador deverá escolher a mais compatível com o caso.

Figura 13 – Visão do Notivisa no campo 5 e parte do campo 6

**5 - Dados da Transfusão**

5.1. Tipo da transfusão: (\*)  
☐ Alogênica (doador e receptor são pessoas diferentes) ☐ Autóloga (doador e receptor são a mesma pessoa)

5.2. Indicação da transfusão:

5.3. Setor onde ocorreu a transfusão:  
...Selecione... ▼

**6 - Hemocomponentes relacionados à notificação**

Se o tipo de reação a ser notificado for um Aparecimento de Anticorpos Irregulares/Aloimunização, este bloco perde a obrigatoriedade de ser preenchido.

6.1. Data da transfusão: (\*)  
Dia ▼ Mês ▼ Ano ▼

Excluir << >> Salvar Enviar

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

O próximo item a ser preenchido é o campo 6 “Hemocomponentes relacionados à notificação”, item que deixará de ser obrigatório caso a RT a estar sendo notificada seja aloimunização.

Deve ser inserido a data da transfusão e logo após escolhido o tipo de hemocomponente relacionado:

Concentrado de hemácias	Crioprecipitado
Concentrado de plaquetas	Sangue total
Plasma fresco congelado	Sangue total reconstituído
Plasma- outro tipo	Outro
Concentrado de granulócitos	

Caso a opção “Outro” seja marcado, um campo aberto será aberto para que se descreva o tipo.

Figura 14 – Visão do Notivisa do campo 6, itens 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7

6.2. Tipo de hemocomponente: (\*)

Concentrado de hemácias

6.3. Número do hemocomponente: (

6578769

6.4. Qualificação do hemocomponente:

☐ Aliquotado

☐ Desleucocitado à beira do leito

☐ Pool de rand

☐ Com adição de solução preservadora

☐ Irradiado

☐ Por aférese

☒ Desleucocitado em linha

☐ Lavado

☐ Randômicas

☐ Desleucocitado na bancada

☐ Pool de buffy coats

☐ Sem buffy c

6.5. ABO/Rh:

...::Selecione:...

6.6. Nome da instituição produtora do hemocomponente: (\*)

Pesquisar

6.7. Número do CNES da instituição hemocomponente:

6.8. UF: (\*)

Fonte: Brasil, Anvisa (2020)

Deve ser inserido o número do hemocomponente, o qual corresponde ao número da bolsa de hemocomponente atribuído pelo serviço produtor e não a quantidade de bolsas transfundidas.

No item de “Qualificação do hemocomponente”, o notificador escolherá entre a lista o procedimento a qual a bolsa foi submetida:

Aliquotado

Desleucocitado em linha

Com adição de solução

Desleucocitado na bancada

Pool de randômicas Irradiado

Desleucocitado à beira do leito

Lavado

Pool de buffy coats

Por aférese

Irradiado

Randômicas

Sem buffy coats

Posteriormente, escolher a tipagem ABO e Rh realizado no hemocomponente. O campo não é obrigatório, devido a não obrigatoriedade de transfusão isogrupo para as transfusões de plasma. No entanto, é fundamental que os demais hemocomponentes tenham o registro da tipagem sanguínea.

Em seguida no campo aberto, deve ser inserida a instituição produtora do hemocomponente. A instituição produtora pode ser pesquisada pelo nome no respectivo campo, descrevendo pelo menos três caracteres e clicando no ícone “pesquisar”. Uma janela com as possibilidades se apresentará e o notificador poderá escolher a instituição respectiva.



Instituição produtora do hemocomponente é aquela que produziu a bolsa. Assim, uma agência transfusional que armazena, compatibiliza e libera o hemocomponente para transfusão não é instituição produtora.

Ainda por fim, nesta mesma aba deve ser inserida a instituição produtora do hemocomponente.

Na próxima aba serão acrescidas informações referentes ao paciente/receptor. Tendo que ser inserido o nome completo do paciente, as iniciais (automaticamente inseridas pelo sistema), ou selecionado o item “Nome e Iniciais ignorados”, quando desconhecer as informações do nome do paciente.

Deve ser inserido também o nome completo da mãe do paciente, automaticamente as iniciais da mãe ou nome e Iniciais da mãe ignorados.

Selecionar o sexo do paciente, raça/cor, ocupação do paciente ou usuário, data de nascimento, idade na data de ocorrência (automaticamente pelo sistema), número do prontuário e número do Cartão SUS.

Na aba “Tipo de Reação” será escolhido inicialmente o tipo de reação transfusional, se reação imediata ou reação tardia. Ao esco-

lher entre os tipos de reações imediata e tardia, serão apresentadas as listas de tipos de reações dentro de cada uma das escolhas.

Dependendo do diagnóstico escolhido, algumas informações específicas referentes a RT deverão ser preenchidas, no entanto alguns dados são comuns para todos os tipos de reação:

### Correlação com a transfusão

A correlação dos sinais e sintomas com a transfusão é um dado comum e obrigatório para todos os tipos de RT. Elas podem ser:



As RT só serão notificadas como descartadas caso corresponda a retificação de uma RT anteriormente notificada em outra correlação. Se com a investigação e antes da notificação, já se conclua está correlação descartada, ela não será notificada.

Haverá um campo aberto para menção das medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação, onde se espera que sejam descritas informações sobre ações de controle do risco, como medidas preventivas e corretivas, executadas pelo serviço onde ocorreu o EA, assim como as medidas terapêuticas tomadas com relação ao paciente.

## REFERÊNCIAS DO MÓDULO

BARRETO, José Augusto et al. **Manual de hemoterapia**. 7.ed. São Paulo: Colsan - Associação Beneficente de Coleta de Sangue. 2011. 105 p. Disponível em: [https://www.colsan.org.br/site/wp-content/uploads/2018/11/Manual\\_Hemoterapia\\_COLSAN.pdf](https://www.colsan.org.br/site/wp-content/uploads/2018/11/Manual_Hemoterapia_COLSAN.pdf) Acesso em: 22 jan. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância**: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007. 124 p. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual\\_tecnico\\_hemovigilancia\\_08112007.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf) Acesso em: 22 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Instrução normativa nº 1, de 17 de março de 2015. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância... ANVISA, 2015. Disponível em: [https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes\\_18.03.2015-I.pdf](https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes_18.03.2015-I.pdf) Acesso em: 22 jan 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Guia para uso de hemocomponentes**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 136 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_uso\\_hemocomponentes\\_2ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf) Acesso em: 22 jan 2021

\_\_\_\_\_. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. **ANVISA**, 2015, 77 p. Disponível em: [https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual\\_Anvisa2015-1.pdf](https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual_Anvisa2015-1.pdf) Acesso em: 22 jan 2021

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n° 75, de 02 de junho de 2016 dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. **Anvisa**, 2016. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/16110014-resolucao-rdc-75.pdf> Acesso em: 22 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Portaria n° 158, de 4 de fevereiro de 2016 redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Ministério da Saúde**, 2016. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-158-de-4-de-fevereiro-de-2016-22301274> Acesso em: 22 jan. 2021

\_\_\_\_\_. Manual de Notificação: Formulário para Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue Reação Transfusional – Quase-erro – Incidente. **ANVISA**, 2020, 38 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-de-preenchimento-da-nova-ficha-de-hemovigilancia.pdf/@download/file/Manual%20de%20preenchimento%20da%20nova%20ficha%20de%20Hemovigil%C3%A2ncia.pdf> Acesso em: 26 jan. 2021

GRAMOSA, Monica Rosentina Dos Santos; et al. **Evolução da hemovigilância no Brasil**: novas perspectivas de atuação do farmacêutico. Rev. Saúde Pública de Mato Grosso do Sul. 2018, p. 64-74. Disponível em: <https://revista.saude.ms.gov.br/index.php/rspms/article/view/1> Acesso em: 22 jan 2021

## ENCERRAMENTO



### PARABÉNS!

Você conclui com êxito mais um capítulo de sua vida. Esperamos que esta tecnologia educacional tenha contribuído para seu aprendizado e sua prática profissional.

Esta área envolve bastante conhecimento teórico-prático para o desenvolvimento das práxis hemoterápica segura. Sempre que desejar e necessitar, pode utilizar este material como base para consulta, ele está ancorado na legislação vigente, assim toda sua prática é respaldada e garantida.

Faça a diferença! Seja aquele profissional pelos quais os demais se espelham e admiram.

***“Sucesso é o acúmulo de pequenos esforços, repetidos dia a dia.”***

*Robert Collier*

## APRESENTAÇÃO DOS AUTORES

### **Rosana Amora Ascari**

Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Docente do Departamento de Enfermagem da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC). Docente Permanente do Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária à Saúde (UDESC). Docente Colaboradora da Residência Multiprofissional em Oncologia e da Residência Uniprofissional em Enfermagem na Urgência e Emergência da Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira/Hospital Regional do Oeste. Coordenadora do Projeto de Pesquisa: Tecnologia Educativa Organizacional: melhores práticas para a gestão de segurança em procedimentos hemoterápicos. E-mail: [rosana.ascari@hotmail.com](mailto:rosana.ascari@hotmail.com)

### **Renata Gobetti Borges**

Graduada em Enfermagem pela Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC). Membro do Grupo de Estudos sobre Saúde e Trabalho (GESTRA/UDESC). Bolsista de Iniciação Científica. E-mail: [renataborges37@gmail.com](mailto:renataborges37@gmail.com)

### **Samara Lunardi**

Estudante de Graduação de Enfermagem da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC). Membro do Grupo de Estudos sobre Saúde e Trabalho (GESTRA/UDESC). Bolsista de Iniciação Científica. E-mail: [samara.lunardi@hotmail.com](mailto:samara.lunardi@hotmail.com)



# ÍNDICE REMISSIVO

- A**  
acesso venoso 11, 48-49  
aids 6, 16, 24  
aloimunização 6, 59, 90  
anvisa 6, 28, 39-40, 63-64, 83, 85-86, 88-91, 93-94  
armazenamento 7, 20, 28, 49  
assistência 15, 28, 34-35, 37, 42, 78
- B**  
bolsa 7, 9, 11, 24, 43, 46-50, 52, 91-92  
choque 56  
ciclo do sangue 7-11, 16-17, 24, 40, 42-43, 63-67, 75, 81, 84, 86, 94  
coagulação intravascular disseminada 7, 56  
coleta 7, 10, 18-19, 21, 23-24, 26, 28, 38-40, 45, 63, 72, 74, 93  
comitê transfusional 6, 62, 77-80  
comunicação 12, 67-71  
concentrado de hemácias 6-7  
concentrado de plaquetas 6-7  
contaminação 6, 56  
crioprecipitado 6, 8, 46
- D**  
dispneia 6, 56, 58  
distribuição 7, 20, 26  
distúrbios metabólicos 6, 57  
doação 9, 12, 16, 18-19, 23, 39-42, 46, 63, 66-67, 69-70, 72-74  
doador 7-9, 12, 16, 18-19, 21-23, 55, 58-59, 62, 64, 67, 69, 72, 75  
doença de chagas 16, 24  
dor 6, 56, 58
- E**  
enfermagem 6, 10-12, 28, 41-43, 52, 61, 63, 96  
evento adverso 6, 8, 81, 83-85, 87-89
- F**  
febre 55-57, 59
- G**  
gerenciamento de resíduos 51  
gravidade 44, 68, 72-73, 75-76, 88  
grupos sanguíneos 11, 16, 21-22
- H**  
hemocomponente 7, 9, 20, 45, 49, 51-52, 56, 58-60, 68, 75, 82, 90-92  
hemoderivado 7  
hemólise 8, 48, 57, 59  
hemovigilância 6-8, 12, 40, 63-65, 72, 75, 77-78, 80, 93-94  
hepatite 16, 24  
hipertensão 56-58  
hipotensão 56-57
- I**  
identificação do paciente 11, 47  
incidente 9, 54, 66, 75, 81, 83, 89, 94  
investigação 12, 40, 58, 60, 63-64, 67, 70, 93  
irradiação 12, 61-62
- L**  
lavagem 12, 61-62
- M**  
malária 16, 24  
medicamento 7-8, 50  
monitoramento 64, 77  
monitorização 12, 42, 50, 52
- N**  
notificação 12, 64-65, 67, 69-71, 75, 81-82, 85-87, 89-90, 93-94  
notivisa 6, 81, 83-84, 86, 88-91
- O**  
oxigênio 8, 32, 56
- P**  
plasma 6-9, 18, 21, 30, 32, 55, 62, 92  
plasma fresco congelado 6-9  
prática hemoterápica 10-11, 15, 78  
prescrição 11, 44-45, 50, 60  
procedimento operacional padrão 6  
processamento 7-8, 19-20, 23-24, 26, 39-40  
prontuário 44-45, 52, 92  
púrpura 6, 59
- R**  
reações adversas 12, 50, 66-72, 74-75  
reações imediatas 6  
reações tardias 6  
reações transfusionais imediatas 12, 40, 55, 58, 63, 93  
reações transfusionais tardias 12, 58, 60  
receptor 8-9, 15-16, 21-22, 43, 45, 47, 49, 53, 55-56, 58-59, 62, 64, 75, 88, 92  
registro 12, 52, 70-71, 92  
rótulo 46, 48, 52
- S**  
sangue total 6-9, 16, 18-19, 21, 24, 30, 45  
serviço de hemoterapia 6, 42, 44-45, 49, 67-68, 78
- S**  
sífilis 16, 24  
sinais vitais 6, 11-12, 48, 51, 88  
sistema abo 16, 21
- T**  
temperatura 18, 20, 47-48, 55  
termo de consentimento 11, 46  
tipagem 92  
tipos sanguíneos 22  
transfusão de sangue 10, 17, 22-24, 26, 29-30, 33, 37-43, 53, 59, 62, 68, 70-71, 78  
tratamento 7, 23, 29, 31, 33-35, 37-38, 40-41  
triagem 7, 18, 25, 59
- U**  
usuário 92

ISBN 978-65-5368-054-8



Este livro foi composto pela Editora Bagai.



[www.editorabagai.com.br](http://www.editorabagai.com.br)



[/editorabagai](https://www.instagram.com/editorabagai)



[/editorabagai](https://www.facebook.com/editorabagai)



[contato@editorabagai.com.br](mailto:contato@editorabagai.com.br)