

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

## 1.0 Objetivo

Uniformizar os procedimentos para comunicação, registro, notificação e investigação dos eventos adversos relacionados ao procedimento transfusional no âmbito das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF.

## 2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF  
 Gerência de Hemovigilância  
 Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

## 3.0 Responsabilidades

- 3.1 Equipe multidisciplinar da AT (Técnico em Hematologia/Hemoterapia, Técnico em Enfermagem, Supervisor/analista/Especialista em Saúde, Enfermeiro e Médico Hematologista/Hemoterapeuta/Responsável Técnico):** identificar, comunicar, registrar, investigar e tratar os eventos adversos relacionados ao procedimento transfusional; efetuar visitas pós-transfusionais; realizar a busca ativa de reações transfusionais.
- 3.2 Médico Hematologista/Hemoterapeuta/Responsável Técnico:** notificar os eventos adversos; indicar, prescrever, avaliar e orientar quanto à indicação da transfusão e tratamento das reações transfusionais; realizar treinamento, orientação e capacitação dos profissionais que realizam a assistência hemoterápica para identificação, registro e comunicação de eventos adversos; encaminhar ao Comitê Transfusional do hospital casos referentes aos eventos adversos notificados para avaliação e tratativas.
- 3.3 Supervisor/Analista/Especialista em saúde/Enfermeiro da AT:** notificar os eventos adversos; realizar treinamento, orientação e capacitação dos profissionais que realizam a assistência hemoterápica para identificação, registro e comunicação de eventos adversos; supervisionar a equipe técnica na realização das visitas pós-transfusionais, para a busca ativa de reações e nos procedimentos relacionados à investigação dos eventos adversos; efetuar e supervisionar a realização dos registros pertinentes.
- 3.4 Técnico em Hematologia/Hemoterapia/Enfermagem:** quando necessário, realizar coleta de amostras para repetição dos testes pré-transfusionais e/ou para envio aos laboratórios da FHB.
- 3.5 Analista da Gerência de Hemovigilância:** receber os Formulários de Notificação Não Conformidade (FNNC) com registro dos eventos adversos nas AT (não conformidades, quase-erros e incidentes); cadastrar os eventos adversos no 8Quali; orientar os serviços de hemoterapia quanto aos procedimentos para comunicação, registro, investigação e tratamento.
- 3.6 Servidores da Gerência de Distribuição:** nos casos estabelecidos neste procedimento, receber comunicado de suspeita de reação adversa e proceder conforme POP Gdis 002, para retenção e recolhimento de co-componente.

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

- 3.7 Servidores da Gerência de Imunohematologia:** nos casos estabelecidos neste procedimento, receber amostras de pacientes e/ou mães de pacientes recém-nascidos e efetuar os exames pertinentes à investigação, conforme protocolos internos.
- 3.8 Servidores da Diretoria de Controle de Qualidade:** nos casos estabelecidos neste procedimento, receber o hemocomponente para análise e investigação, conforme protocolos internos.

## 4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

### 4.1 Siglas e abreviaturas

- 4.1.1 **CB:** Contaminação Bacteriana
- 4.1.2 **CT:** Comitê Transfusional
- 4.1.3 **FNNC:** Formulário de Notificação de Não Conformidade
- 4.1.4 **Hemoprod:** Boletim de Produção Hemoterápica
- 4.1.5 **Notivisa:** Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
- 4.1.6 **PAI:** Pesquisa de Anticorpos Irregulares
- 4.1.7 **PPT:** Púrpura Pós-transfusional
- 4.1.8 **RFNH:** Reação Febril Não Hemolítica
- 4.1.9 **RHAI:** Reação Hemolítica Aguda Imunológica
- 4.1.10 **RHANI:** Reação Hemolítica Aguda Não Imune (hemólise não imune)
- 4.1.11 **RHT:** Reação Hemolítica Tardia
- 4.1.12 **TACO:** Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão
- 4.1.13 **TRALI:** Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão
- 4.1.14 **VE DF:** Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal
- 4.1.15 **Visa DF:** Vigilância Sanitária do Distrito Federal
- 4.1.16 **SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade

### 4.2 Definições

- 4.2.1 **Co-componente:** componente oriundo da mesma doação em investigação.
- 4.2.2 **Comunicação:** ato de informar, pela via mais rápida, os entes interessados no evento adverso.
- 4.2.3 **Evento adverso do ciclo do sangue:** toda ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.
- 4.2.4 **Evento adverso grave do ciclo do sangue:** quase-erros e incidentes sentinelas; incidente que levou à reação adversa; demais incidentes e quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.
- 4.2.5 **Eventos (quase-erros, incidentes e reações adversas) sentinelas:** aqueles que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao receptor. Requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.

- 4.2.6 Hemovigilância:** conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.
- 4.2.7 Incidente:** desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do paciente, ocasionando uma transfusão inadequada que pode ou não levar à reação adversa.
- 4.2.8 Não Conformidade:** não atendimento ou atendimento parcial de um ou mais requisitos das normas de qualidade, das orientações descritas nos documentos que compõem o SGQ da FHB (procedimentos operacionais padronizados, manuais, protocolos) e/ou da legislação vigente.
- 4.2.9 Notificação:** informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos procedimentos técnicos e terapêuticos em receptores, conforme definidos em norma.
- 4.2.10 Quase-erro:** é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão, que poderia ter resultado em uma transfusão errada ou em uma reação transfusional.
- 4.2.11 Reação adversa à transfusão/reação transfusional:** efeito ou resposta indesejável observada em uma pessoa, associada 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.
- 4.2.12 Reação transfusional imediata:** ocorrência da reação transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início.
- 4.2.13 Reação transfusional tardia:** ocorrência da reação transfusional após 24 horas do início da transfusão.
- 4.2.14 Retrovigilância:** parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador/soroconversão ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

## 5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Computador com acesso à internet
- 5.2 Sistema Eletrônico de Informação – SEI
- 5.3 Sistema Informatizado para o Ciclo do Sangue na FHB – SistHemo

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

- 5.4 Sistema Informatizado de Gestão da Qualidade – 8Quali
- 5.5 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa
- 5.6 Sistemas de prontuário eletrônico
- 5.7 Material para coleta de amostras de sangue

## 6.0 Desenvolvimento

### 6.1 REGISTRO, COMUNICAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES, QUASE-ERROS E INCIDENTES RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO TRANSFUSIONAL NA AT

- 6.1.1 Registre todas as não conformidades, incluindo aquelas que deram origem a quase-erros e incidentes relacionados ao procedimento transfusional, no módulo de Ocorrências do 8Quali, conforme item 6, Capítulo I, do Manual de Ocorrências da FHB, quando da detecção destes eventos.

**Nota:** preferencialmente, as não conformidades deverão ser cadastradas no 8Quali com a tratativa “REGISTRO” e salvas como “RASCUNHO”. Após análise, a conclusão da ocorrência será efetuada pela Gvig. Os servidores/colaboradores que não possuem acesso ao 8Quali deverão efetuar o registro da não conformidade/evento adverso por meio do preenchimento do FNNC, disponível no endereço eletrônico <https://www.hemocentro.df.gov.br/at/>. Após o preenchimento do FNNC e assinatura da chefia imediata, na ausência do supervisor FHB no serviço, o servidor/colaborador deverá encaminhar o formulário por e-mail à Gvig ([gvig@fhb.df.gov.br](mailto:gvig@fhb.df.gov.br)), para fins de cadastro no SGQ da FHB.

- 6.1.2 Comunique a ocorrência da não conformidade/evento adverso: no 8Quali > Registro de Ocorrências > Usuários que deverão receber um resumo da ocorrência na conclusão de cada etapa, selecione a(o) gerente da Gvig e a(o) gerente da Gsat. Ainda, no campo > Outras pessoas que irão receber notificação de abertura da ocorrência, inclua o e-mail da Gvig ([gvig@fhb.df.gov.br](mailto:gvig@fhb.df.gov.br)).
- 6.1.3 Comunique todos os **eventos adversos graves** (quase-erros e incidentes sentinelas; quase-erros e incidentes, de caráter repetitivo, inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas; incidentes que levaram à reação adversa), **no prazo de 72 horas da ocorrência**, à Gvig e à Visa DF por e-mail, conforme quadro de contatos abaixo:

Visa	Gvig
<a href="mailto:nibn.geaf@saude.df.gov.br">nibn.geaf@saude.df.gov.br</a>	gvig@fhb.df.gov.br
2017-1145 (Ramal 8326)	3327-1037

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

**6.1.4** Notifique ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – Notivisa, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação, os **eventos adversos graves**.

***Nota:** o arquivo digital do evento adverso grave notificado no Notivisa deverá ser anexado ao processo SEI/ano, gerado pela Gvig para documentação das notificações desta natureza.*

**6.1.5** Efetue a investigação e o tratamento das não conformidades, quase-erros e incidentes registrados, conforme Manual de Ocorrências da FHB.

## **6.2 REGISTRO, COMUNICAÇÃO, NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NAS AT**

Todos os pacientes submetidos à transfusão de sangue devem ser acompanhados por equipe capaz de identificar sinais e sintomas relacionados a uma reação transfusional e habilitada em condutas para tratamento e prevenção.

Para a segurança do paciente no ato transfusional, é obrigatório e primordial aferir e registrar sinais vitais pré e pós-transfusional, acompanhar a transfusão à beira do leito nos primeiros 10 minutos e monitorar periodicamente o paciente durante todo o procedimento transfusional (até o final da transfusão) possibilitando intervenção rápida e eficaz quando na presença de sinais e sintomas de reação transfusional.

Sinais e sintomas associados às reações transfusionais
- Elevação da temperatura basal em $\geq 1^{\circ}\text{C}$ após o início da transfusão
- Calafrios com ou sem febre
- Dor no local da infusão
- Dor no peito, no abdômen ou na região lombar
- Alterações na frequência cardíaca, na frequência respiratória ou na pressão arterial
- Desconforto respiratório
- Urticária e outras manifestações de alergia
- Náuseas (com ou sem vômito)
- Sensação iminente de morte
- Mudança na coloração da urina

**6.2.1** À identificação de sinais e sintomas associados à ocorrência de reação transfusional, **INTERROMPA IMEDIATAMENTE** a transfusão e proceda às condutas imediatas para assistência ao receptor.

**6.2.2** Mantenha o acesso venoso periférico com solução fisiológica 0,9%.

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

- 6.2.3** Verifique os sinais vitais do receptor (mantendo rigorosa observância ao padrão cardiorrespiratório).
- 6.2.4** Examine cuidadosamente todas as etiquetas, rótulos e registros, conferindo novamente os dados do receptor com os dados da bolsa.
- 6.2.5** Comunique a ocorrência da suspeita de reação transfusional ao médico assistente do receptor e à AT.
- 6.2.6** Nos casos suspeitos de reação transfusional sentinela (**Contaminação Bacteriana, TRALI, RHAI, Transmissão de Doença Infecciosa e Óbito relacionado à transfusão**), havendo resíduo de hemocomponente, encaminhe a bolsa à FHB para análise laboratorial pertinente à investigação. Para o preparo e encaminhamento da bolsa à Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/FHB proceda conforme:
- 6.2.6.1 Providencie o recolhimento da bolsa para a AT, juntamente com o equipo de transfusão.
- 6.2.6.2 Realize a selagem da porção terminal do equipo para evitar contaminação da bolsa pela abertura do sistema.
- 6.2.6.3 Identifique no rótulo da bolsa a suspeita de reação transfusional.
- 6.2.6.4 Embale a bolsa em um envoltório secundário e armazene na temperatura de conservação do hemocomponente estabelecida na legislação.
- 6.2.6.5 Preencha o Formulário de Devolução de Hemocomponente – FDvH, conforme POP Gsat 006. Encaminhe o Formulário, a bolsa do hemocomponente e o equipo à DCQ/FHB, de 2ª a 6ª feira em horário comercial (08 às 12 / 14 às 18 horas). A bolsa encaminhada à DCQ para análise deverá ser transportada em caixa térmica apropriada para o transporte de hemocomponentes, conforme estabelecido no POP DCQ 029.

**Nota:** a mesma orientação é aplicável para as situações de transfusão completa, nas quais a bolsa ou o equipo de transfusão ainda contenham resíduo de no mínimo 10 ml do hemocomponente transfundido.

- 6.2.7** Comunique, **IMEDIATAMENTE**, à Gdis (por meio de contato telefônico), casos suspeitos de reação transfusional sentinela (**Contaminação Bacteriana, TRALI, RHAI, Transmissão de Doença Infecciosa e Óbito relacionado à transfusão**). Ainda, **no prazo de 72 horas da ocorrência**, comunique esses mesmos eventos, por e-mail, à Gvig e a Visa DF, conforme quadro de contatos abaixo:

Gdis	Visa	Gvig
3327-4445	<a href="mailto:nibn.geaf@saude.df.gov.br">nibn.geaf@saude.df.gov.br</a>	gvig@fhb.df.gov.br
3327-1643	2017-1145 (Ramal 8326)	3327-1037

Obs: os dados comunicados devem ser registrados em Livro de Ocorrência ou outro registro próprio, com a data e hora da comunicação, nome do servidor que recebeu o comunicado e as informações repassadas, de forma resumida.

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

- 6.2.8** Registre a ocorrência da reação transfusional e as condutas imediatas no prontuário do paciente.
- 6.2.9** Para os casos suspeitos de reação transfusional sentinela (Contaminação Bacteriana, TRALI, RHA1, Transmissão de Doença Infecciosa e Óbito relacionado à transfusão), inicie processo SEI (do tipo Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade) com nível de acesso restrito e preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (documento modelo SEI 93350982).
- 6.2.10** Envie, via SEI, a FCHERT à Gdis e à Gvig.

**Nota:** na situação de encaminhamento de resíduo de hemocomponente para análise laboratorial na FHB, envie também, via SEI, a FCHERT à DCQ/FHB.

- 6.2.11** Notifique, dentro das primeiras 72 horas do ocorrido, caso de Óbito relacionado à transfusão em ficha específica do Notivisa.
- 6.2.12** Para as demais reações transfusionais, notifique, até o 15º dia do mês subsequente à ocorrência do evento em ficha específica do Notivisa.
- 6.2.13** Para todas as reações transfusionais, registre a ocorrência no SistHemo/Módulo Transfusional, na aba Hemocomponente > Acompanhamento Transfusional.
- 6.2.14** Contabilize a reação transfusional no mapa estatístico do serviço – Hemoprod.
- 6.2.15** Anexe o arquivo digital da notificação da reação transfusional (Notivisa) ao processo SEI/ano gerado pela Gvig para essa finalidade.

**Nota:** não é necessário aguardar a confirmação da reação transfusional para efetuar a notificação. **A notificação deverá ocorrer, preferencialmente, no momento da suspeita, podendo ter a correlação (causalidade) e a classificação alteradas a qualquer momento pelo notificante.**

- 6.2.16** A qualquer tempo, havendo informações de relevância do quadro clínico do paciente ou do evento em investigação, encaminhe para a Gvig e inclua em retificação na notificação Notivisa.
- 6.2.17** Acompanhe o andamento da investigação e, após conclusão do caso, havendo necessidade de retificar a notificação inicial, realize a alteração no Notivisa. Efetuada a retificação, anexe o arquivo digital da notificação da reação transfusional ao processo SEI/ano gerado pela Gvig.
- 6.2.18** Para detecção, classificação, investigação e condutas de tratamento e prevenção das reações transfusionais, proceda conforme itens 6.3 e 6.4 abaixo.

**Nota:** nas situações de inoperância dos sistemas eletrônicos, os registros referentes à comunicação e à investigação das reações transfusionais aqui tratadas, dar-se-ão por meio das fichas físicas, que constam no Anexo deste procedimento. As referidas fichas também estarão disponíveis para retirada na Gvig/Dihemo/Unitec/PR/FHB-DF.



	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

### 6.3 CLASSIFICAÇÃO DAS PRINCIPAIS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS

São aquelas cuja ocorrência se dá no curso da transfusão ou até 24 horas após o seu início (tempo de ocorrência em relação à transfusão) e que, na classificação de causalidade, fica estabelecida a correlação entre o quadro clínico e/ou laboratorial do receptor e o vínculo temporal com a transfusão.

#### Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calafrios/tremores/frio;</li> <li>• Febre <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math> com elevação da temperatura em pelo menos <math>1^{\circ}\text{C}</math> em relação à temperatura pré-transfusional;</li> <li>• Pode ocorrer cefaleia, náuseas e vômitos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompa a transfusão;</li> <li>• Mantenha o acesso venoso;</li> <li>• Antipirético* (evitar ácido acetilsalicílico);</li> <li>• Meperidina* (para os casos de tremores/calafrios persistentes).</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfusão de hemocomponentes desleucocitados após o 1º episódio de RFNH.</li> </ul>
Condutas para investigação		
<p>1 – Efetue coleta de nova amostra para repetição dos testes pré-transfusionais.</p> <p><b>Nota:</b> a reação transfusional não preenche os critérios de CB, RHAI ou outra condição subjacente. Ocorre durante ou em até 4 horas do término da transfusão. Ainda, pode ocorrer mesmo na ausência de febre (se tremores ou calafrios estiverem presentes).</p>		

#### Reação Alérgica

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prurido, urticária;</li> <li>• Edema labial, de língua, úvula, periorbital;</li> <li>• Eritema;</li> <li>• Pápulas;</li> <li>• Obstrução de via aérea (tosse, rouquidão, estridor, chiado);</li> <li>• Ansiedade e sensação de morte iminente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompa a transfusão;</li> <li>• Mantenha o acesso venoso;</li> <li>• Anti-histamínicos*;</li> <li>• Manutenção da pressão arterial;</li> <li>• Cuidados de terapia intensiva nos casos mais graves (com administração de epinefrina e corticóide)*.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para os casos de reação alérgica por deficiência de IgA, utilize transfusão de hemocomponentes lavados.</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

• Hipotensão e choque.	<i>*mediante prescrição médica.</i>	
<b>Possíveis complicações</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reação Anafilática (caso grave de Reação Alérgica): os sinais e sintomas costumam surgir imediatamente após o início da transfusão e incluem insuficiência respiratória, edema de laringe, cianose e broncoespasmo.</li> </ul>		
<b>Conduta para investigação</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente.</li> <li>2 - Dosagem de IgA e/ou anti-corpo anti-IgA.</li> </ol>		

### Sobrecarga Circulatória (TACO – Transfusion Acute Circulatory Overload)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiência respiratória aguda (dispneia, ortopneia, tosse);</li> <li>• Hipertensão arterial;</li> <li>• Taquicardia;</li> <li>• Achados radiológicos compatíveis com edema pulmonar (estertores);</li> <li>• Evidência de balanço hídrico positivo;</li> <li>• Aumento da pressão venosa central (PVC);</li> <li>• Sinais de insuficiência ventricular esquerda;</li> <li>• Aumento do Peptídeo Natriurético tipo B (BPN).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompa a transfusão;</li> <li>• Mantenha o acesso venoso;</li> <li>• Mantenha o paciente com cabeceira do leito elevada;</li> <li>• Oxigenoterapia*;</li> <li>• Diurético venoso*.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfunda lentamente (1ml/Kg/hora), em especial para crianças, idosos e pacientes com disfunções cardíaca e renal, respeitando o limite máximo de 4 horas para cada hemocomponente;</li> <li>• Para pacientes com risco aumentado de sobrecarga circulatória, realize a transfusão em alíquotas quando possível.</li> </ul>
<b>Possíveis complicações</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) e Edema Agudo de Pulmão (EAP).</li> </ul>		
<b>Conduta para investigação</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente e avaliação dos achados radiológicos.</li> <li>2 – Dosagem de Peptídeo Natriurético tipo B (BPN).</li> </ol>		

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

### Reação Hemolítica Aguda Imunológica – RHA (REAÇÃO SENTINELA)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inquietação, ansiedade (sensação de morte iminente);</li> <li>Dor torácica, lombar ou na região dos flancos;</li> <li>Hipotensão grave, taquicardia;</li> <li>Febre, tremor, calafrio;</li> <li>Falta de ar;</li> <li>Dor no local da venopunção;</li> <li>Hemoglobinúria;</li> <li>Epistaxe, oligúria, anúria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Hidratação venosa vigorosa*;</li> <li>Monitore a diurese;</li> <li>Utilização de diuréticos*;</li> <li>Cuidados de terapia intensiva (uso de aminas vasoativas)*.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificação adequada da amostra do receptor, do hemocomponente e do paciente;</li> <li>Checagem da compatibilidade do hemocomponente (grupo sanguíneo e identificação da bolsa) com o paciente no momento da instalação da bolsa;</li> <li>Infusão lenta do hemocomponente nos primeiros 50 ml.</li> </ul>

#### Alterações laboratoriais e possíveis complicações

- Queda no nível de hematócrito/hemoglobina do paciente, aumento da bilirrubina indireta, diminuição da haptoglobina, queda do fibrinogênio ou aumento da hemoglobina livre e teste de antiglobulina direto (Coombs Direto) positivo para anti-IgG ou anti-C3, teste de eluição positivo, lactato desidrogenase elevada.
- Possível insuficiência/falência renal, coagulação intravascular disseminada (CIVD), insuficiência respiratória.

#### Condutas para investigação

- 1 – Comunique, **IMEDIATAMENTE**, à Gdis (por meio de contato telefônico).
- 2 – Verifique no SistHemo se há co-componente em estoque na AT. Em caso positivo, retire do estoque virtual, segregue e aguarde o recolhimento pela FHB, conforme POP Gdis 002.
- 3 - No prazo de 72 horas do ocorrido, comunique, por e-mail, à Visa DF e à Gvig, conforme item 6.2.2.
- 4 – Avalie a ocorrência de erro que possa ter levado à transfusão incompatível: erro na identificação do receptor ou erro na identificação das amostras coletadas para realização dos testes pré-transfusionais.
- 5 – Realize a retipagem ABO/RhD do hemocomponente e das amostras pré e pós-transfusionais do receptor.
- 6 – Realize teste para PAI, teste de antiglobulina direto (Coombs Direto) e teste de hemólise nas amostras pré e pós-transfusionais do receptor.
- 7 – Realize coleta de amostra pós-transfusional e encaminhe as amostras pré e pós transfusionais, em no máximo 48 horas após a coleta, para o Laboratório de Imunohematologia de Paciente/FHB, conforme POP Gsat 002. No Formulário de Solicitação de Exames no SistHemo (aba Laboratório > tela Solicitação de Exames), registre na indicação do exame “Investigação de Reação Hemolítica”. Em

 F U N D A Ç Ã O <b>Hemocentro</b> D E B R A S Í L I A	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

caso de receptor recém-nascido, deve-se encaminhar a amostra da mãe.

8 – No formulário de Solicitação de Exames no SistHemo registre os resultados dos testes pré e pós transfusionais.

9 - Inicie processo SEI com nível de acesso restrito e preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (documento modelo SEI 93350982) e encaminhe, via SEI, à Gvig e à Gdis.

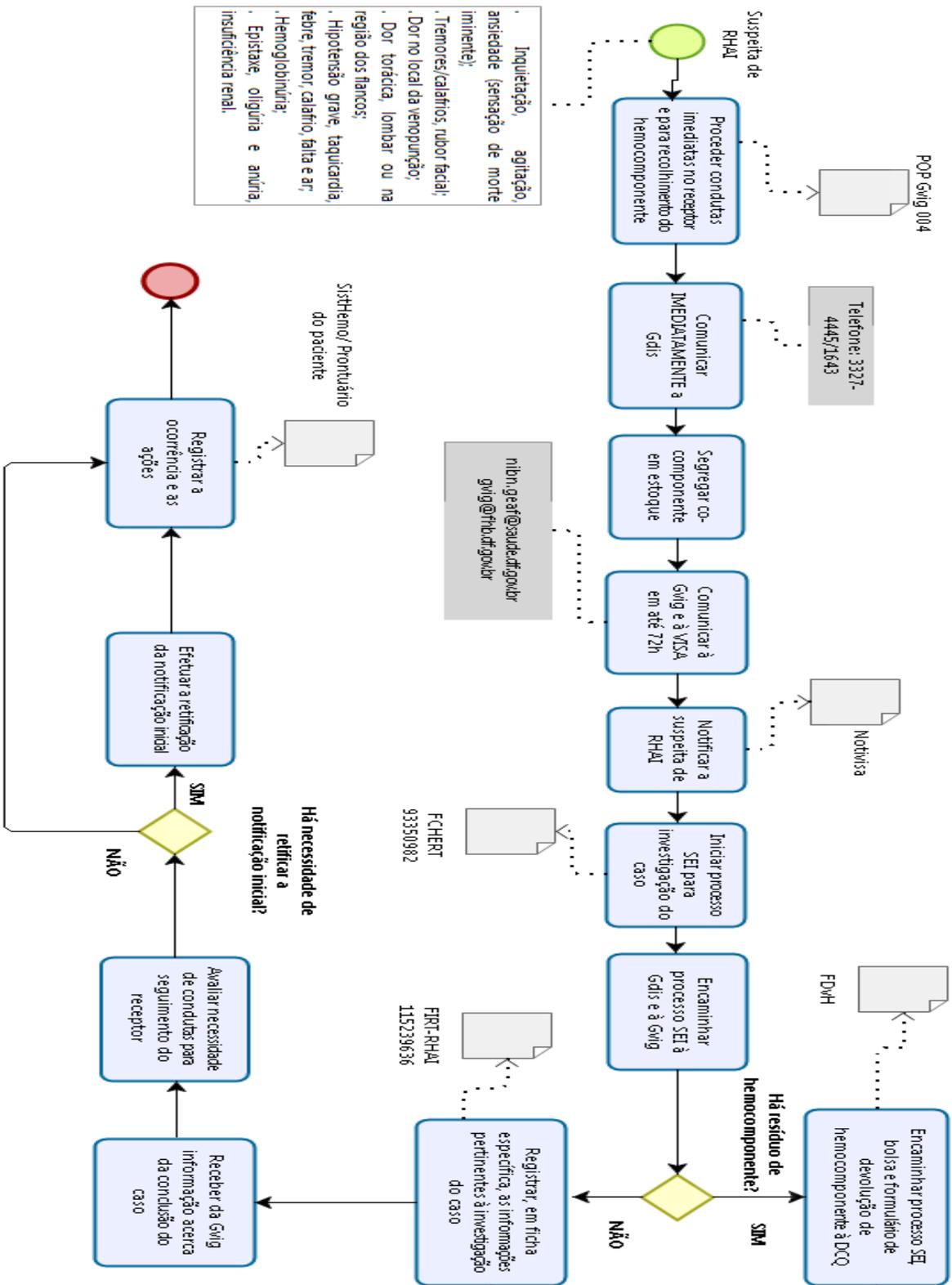
10 - Preencha a Ficha de Investigação de Reação Transfusional – RHAI, FIRT-RHAI (documento modelo SEI 115239636). Providencie e informe os exames laboratoriais (hemoglobina, hematócrito, leucócitos, bilirrubina indireta, DHL, fibrinogênio e haptoglobina).

11 – Quando disponíveis, anexe ao processo SEI os resultados dos exames imunohematológicos realizados pelo Laboratório de Imunohematologia de Paciente/FHB.

12 – Após, reencaminhe o processo SEI de investigação de caso à Gvig.

Hemovigilância em suspeita Reação Hemolítica Aguda Imunológica (RHAI) - Agência Transfusional (AT)

- Inquietação, agitação, ansiedade (sensação de morte iminente);
- Tremores/calafrios, rubor facial;
- Dor no local da venopunção;
- Dor torácica, lombar ou na região dos flancos;
- Hipotensão grave, taquicardia, febre, tremor, calafrio, falta e ar;
- Hemoglobinúria;
- Epistaxe, oligúria e anúria, insuficiência renal.



	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: POP Gvig 004	Data de emissão: 27/07/2022
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

### Distúrbios Metabólicos

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Parestesia, tetania, arritmias;</li> <li>Evidência clínica de distúrbios metabólicos (hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica) na ausência desses distúrbios na doença de base;</li> <li>Alteração sérica de eletrólitos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Reposição lenta de cálcio (para hipocalcemia e toxicidade ao citrato)*;</li> <li>Monitorização cardíaca.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorização dos níveis séricos de cálcio nas transfusões maciças (sobretudo em pacientes com insuficiência hepática e neonatos).</li> </ul>
<b>Conduta para investigação</b>		
<p>1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente.</p> <p>2 - Confirmação laboratorial (dosagem sérica de eletrólitos).</p>		

### Reação Hipotensiva

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipotensão;</li> <li>Ansiedade;</li> <li>Sudorese e mal estar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Mantenha o paciente na posição de Trendelenburg;</li> <li>Hidratação venosa com solução fisiológica a 0,9%*.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não há medidas preventivas bem estabelecidas.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> relato de associação com uso de Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (IECA) e de filtro de remoção de leucócitos de beira de leito.</p>
<b>Conduta para investigação</b>		
<p>1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente.</p>		

### Dispneia Associada à Transfusão

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconforto respiratório agudo e isolado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Mantenha o paciente com a cabeceira do leito elevada;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não há medidas preventivas estabelecidas.</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oxigenoterapia*.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	
<b>Conduta para investigação</b>		
1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente.		
<b>Nota:</b> a reação transfusional não preenche os critérios de TRALI, TACO ou Reação Alérgica.		

### Dor Aguda Relacionada à Transusão

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dor intensa e de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante ou em até 24 horas após a transfusão, sem outra explicação;</li> <li>Pode vir acompanhada de hipertensão arterial, inquietação, calafrios, taquipneia, taquicardia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Administre analgésicos*</li> <li>Monitoramento do paciente e tratamento de suporte.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não há medidas preventivas estabelecidas.</li> </ul>
<b>Conduta para investigação</b>		
1 – Diagnóstico baseado no quadro clínico do paciente.		
2 – Diagnóstico diferencial com infarto agudo do miocárdio, TRALI, TACO, RHAI, RFNH e Reação Alérgica.		

### Reação Hemolítica Aguda Não Imune (RHANI)

Sinais e sintomas	Condutas/Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemólise com ou sem sintomas clínicos significativos, sem causa imunológica;</li> <li>Hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Observação do paciente e monitoramento da função renal;</li> <li>Estimule a diurese até melhora da hemoglobinúria e hemoglobinemia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisão dos processos de transporte, armazenamento e administração de hemocomponentes e correção das causas.</li> </ul>
<b>Condutas para investigação</b>		
1 - Realize coleta de amostras e exames para excluir RHAI (retipagem ABO/RhD do hemocomponente e das amostras pré e pós-transfusionais do receptor, PAI, teste de antiglobulina direto (Coombs Direto) e teste de hemólise nas amostras pré e pós-transfusionais do receptor.		

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

- 2 – Investigue causas relacionadas à obtenção, armazenamento e preparo do hemocomponente:
- Lesão térmica – exposição do produto a temperaturas inadequadas, calor ou resfriamento excessivo;
  - Lesão osmótica – infusão do hemocomponente associada a soluções e/ou medicação;
  - Lesão mecânica – agulhas de calibre muito fino, bombas mecânicas, choque mecânico, dispositivos de circulação extracorpórea;
  - Condições clínicas dos doadores de sangue, como portadores de algumas formas de anemia hemolítica congênita.

### Lesão Pulmonar aguda Relacionada à Transfusão – TRALI (REAÇÃO SENTINELA)

Sinais e sintomas	Condutas/Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de ar ou desconforto respiratório (dispneia);</li> <li>• Hipoxemia (saturação O<sub>2</sub> &lt; 90% em ar ambiente e/ou PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> &lt; 300 mmHg);</li> <li>• Febre, cianose;</li> <li>• Hipotensão ou hipertensão arterial;</li> <li>• Taquicardia;</li> <li>• Insuficiência respiratória aguda;</li> <li>• Edema pulmonar bilateral: raio-x de tórax com infiltrado pulmonar difuso, sem evidência de sobrecarga circulatória.</li> </ul> <p><i>Nota: os sinais e sintomas surgem durante ou geralmente em até 6 (seis) horas após o término da transfusão.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompa a transfusão;</li> <li>• Mantenha o acesso venoso;</li> <li>• Cuidados de terapia intensiva para suporte respiratório.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evite a utilização de plasma de mulheres múltiparas para fins transfusionais;</li> <li>• Não utilize hemocomponentes de doadores cuja doação anterior tenha sido relacionada à TRALI no receptor.</li> </ul> <p><i>Nota: o PFC é o produto mais comumente implicado neste tipo de reação.</i></p>

#### Condutas para investigação

- 1 - Diagnóstico essencialmente clínico e de exclusão. Deve-se afastar TACO, RHA, CB e avaliar fatores predisponentes no receptor: sepse, pneumonia, pacientes com aspiração de conteúdo gástrico, queimaduras, coagulação intravascular disseminada, fraturas de ossos longos e ocorrência de transfusões maciças.
- 2 - Comunique, **IMEDIATAMENTE**, à Gdis (por meio de contato telefônico).
- 3 - Verifique no SistHemo se há co-componente em estoque na AT. Em caso positivo, retire do estoque virtual, segregue e aguarde o recolhimento pela FHB, conforme POP Gdis 002.
- 4 - No prazo de 72 horas do ocorrido, comunique, por e-mail, à Visa DF e à Gvig, conforme item 6.2.2.
- 5 - Realize coleta de amostras pós-transfusionais.
- 6 - Realize a retipagem ABO/RhD do hemocomponente e das amostras pré e pós-transfusionais do



F U N D A Ç Ã O  
**Hemocentro**  
D E B R A S Í L I A

## Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional

Código: **POP Gvig 004**

Data de emissão: **27/07/2022**

Revisão: 1

Data da aprovação: **04/01/2024**

receptor.

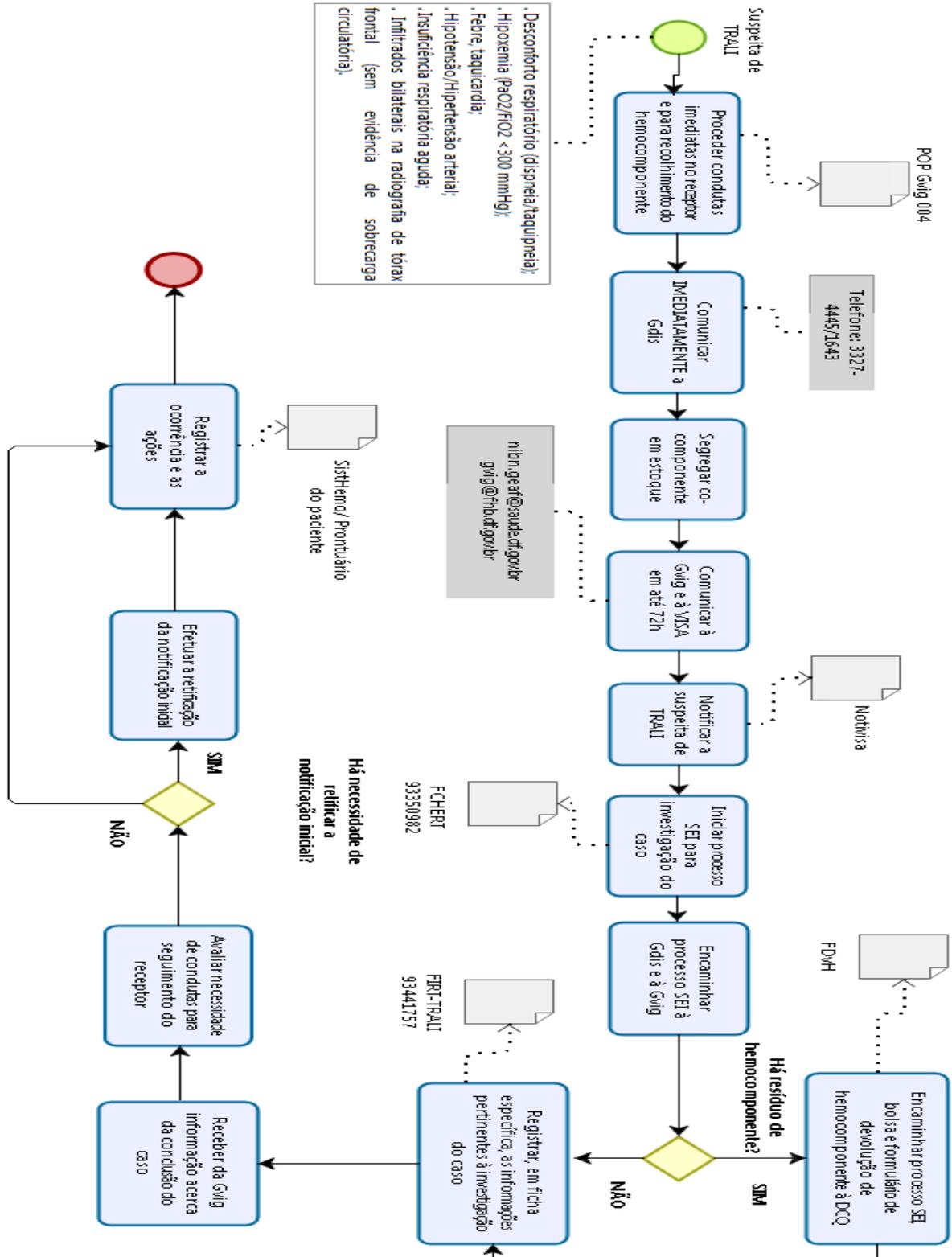
7 – Realize teste para PAI, teste de antiglobulina direto (Coombs Direto) e teste de hemólise nas amostras pré e pós-transfusionais do receptor.

8 - Realize nova inspeção visual e teste de hemólise da bolsa, se houver resíduo do hemocomponente ou amostra suficiente do segmento.

9 - Preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (documento modelo SEI 93350982) e encaminhe, via SEI, à Gvig e à Gdis.

10 - Preencha a Ficha de Investigação de Reação Transfusional – TRALI, FIRT-TRALI (documento modelo SEI 93441757). Providencie e informe exames laboratoriais (hemoglobina, hematócrito, leucócitos, bilirrubina indireta, gasometria, dosagem de Peptídeo Natriurético do tipo B - BNP e DHL) e de imagem (raio-x de tórax e/ou tomografia computadorizada do tórax) do paciente, pré e pós transfusionais. Após, reencaminhe o processo SEI de investigação de caso à Gvig.

**Hemovigilância em suspeita de Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI) - Agência Transfusional (AT)**



	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

### Reação por Contaminação Bacteriana (REAÇÃO SENTINELA)

Sinais e sintomas	Condutas/Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presença de febre (temperatura <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>), com elevação de pelo menos <math>2^{\circ}\text{C}</math> em relação ao valor pré-transfusional (sem evidência de infecção prévia);</li> <li>Tremores, calafrios, hipotensão, taquicardia, dispneia;</li> <li>Náusea, vômitos;</li> <li>Presença do mesmo microrganismo no hemocomponente transfundido (ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação) e no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrompa a transfusão;</li> <li>Mantenha o acesso venoso;</li> <li>Antibioticoterapia*;</li> <li>Cuidados de terapia intensiva, quando necessário.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adesão às boas práticas de laboratório e às normativas legais em todo processo de preparação, controle e armazenamento dos hemocomponentes.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> maior risco associado à transfusão de bolsas de concentrados de plaquetas.</p>

#### Alterações Laboratoriais

- Presença do mesmo microrganismo no hemocomponente transfundido ou em co-componente e no sangue do receptor.

#### Condutas para investigação

- 1 - Comunique, **IMEDIATAMENTE**, à Gdis (por meio de contato telefônico).
- 2 – Verifique no SistHemo se há co-componente em estoque na AT. Em caso positivo, retire do estoque virtual, segregue e aguarde o recolhimento pela FHB, conforme POP Gdis 002
- 3 - No prazo de até 72 horas do ocorrido, comunique, por e-mail, à Visa DF e à Gvig, conforme item 6.2.2.
- 4 - Realize coleta de amostras pós-transfusionais.
- 5 - Realize a coleta de amostra de sangue pós-transfusional do receptor para exames de hemocultura, imunohematológicos e exames laboratoriais complementares.
- 6 – Encaminhe o resíduo do hemocomponente, quando houver, para análise da FHB.
- 7 - Inicie processo SEI com nível de acesso restrito e preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (documento modelo SEI 93350982).
- 8 - Envie, via SEI, a FCHERT à Gdis e à Gvig.
- 9 - Os procedimentos específicos para investigação da reação transfusional por suspeita de Contaminação Bacteriana dar-se-ão conforme estabelecido no POP Gvig 006.

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: POP Gvig 004	Data de emissão: 27/07/2022
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

#### 6.4 CLASSIFICAÇÃO DAS PRINCIPAIS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS TARDIAS

São aquelas cuja ocorrência se dá após 24 horas do início da transfusão (tempo de ocorrência em relação à transfusão) e que, na classificação de causalidade, fica estabelecida a correlação entre o quadro clínico e/ou laboratorial do receptor e o vínculo temporal com a transfusão.

##### Reação Hemolítica Tardia (RHT)

Sinais e sintomas	Condutas/Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desenvolvimento de anticorpos contra antígenos eritrocitários;</li> <li>Febre;</li> <li>Icterícia e anemia;</li> <li>Aproveitamento transfusional inadequado (queda da hemoglobina e/ou baixo incremento transfusional);</li> <li>Teste da Antiglobulina Direto (TAD) positivo;</li> <li>Teste de Eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário no soro do receptor.</li> </ul> <p><i>Nota: sinais de hemólise surgem entre 24 horas a 28 dias após a transfusão. Paciente pode estar assintomático.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não há necessidade de tratamento ou conduta imediata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fenotipagem do paciente e, em transfusões futuras, utilização de concentrado de hemácias antígeno negativo para o anticorpo identificado.</li> </ul>
Condutas para investigação		
<p>1 – Realize coleta de amostra para teste de hemólise e Coombs Direto.</p> <p>2 – Realize coleta de amostra para PAI e encaminhe, em no máximo 48 horas após a coleta, para o Laboratório de Imunohematologia de Paciente/FHB, conforme POP Gsat 002. No Formulário de Solicitação de Exames no SistHemo (aba Laboratório &gt; tela Solicitação de Exames), registrar na indicação do exame “Investigação de Reação Hemolítica Tardia”. Em caso de receptor recém-nascido, deve-se também encaminhar a amostra da mãe.</p>		

##### Doenças do Enxerto Contra Hospedeiro Pós Transfusional (DECH)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dermatite e eritema com erupção máculo-papular central que se espalha para extremidades;</li> <li>Febre, diarreia;</li> <li>Pancitopenia;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamento de suporte e avaliação necessidade de imunossupressores e corticosteroides.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irradiação de hemocomponentes celulares para pacientes de risco.</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quimerismo leucocitário;</li> <li>• Hepatomegalia (alteração da função hepática com aumento da fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubinas).</li> </ul>		
<b>Possíveis complicações</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas.</li> <li>• Aplasia de medula óssea.</li> </ul>		
<b>Conduta para investigação</b>		
1 - Diagnóstico clínico e laboratorial.		

### Púrpura Pós Transfusional (PPT)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaquetopenia (contagem plaquetária 20% inferior em relação aos valores pré-transfusionais);</li> <li>• Presença de anticorpo antiplaquetário no receptor;</li> <li>• Sangramento de mucosas, trato gastrointestinal e urinário.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imunoglobulina venosa*;</li> <li>• Plasmaférese*.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de hemocomponentes antígeno negativo em pacientes com história de PPT.</li> </ul>
<b>Possíveis complicações</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O quadro clínico surge entre 5 a 10 dias após a transfusão. Mais comum em mulheres com gestações prévias e/ou pacientes politransfundidos. Alguns pacientes podem apresentar evolução desfavorável com sangramento em sistema nervoso central.</li> </ul>		
<b>Conduta para investigação</b>		
1 - Diagnóstico clínico e laboratorial.		

### Aparecimento de Anticorpos Irregulares (Aloimunização)

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgimento de novo anticorpo, clinicamente significativo no receptor, contra antígenos eritrocitários detectados pelo Teste de Antiglobulina Direto (TAD) positivo ou Pesquisa de Anticorpos Irregulares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não há necessidade de tratamento ou conduta imediata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As próximas transfusões devem ser antígeno negativo para o anticorpo identificado, se este for clinicamente importante, e, sempre que possível, respeitando os</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: POP Gvig 004	Data de emissão: 27/07/2022
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

		antígenos D, E, e, C, c, K.
<b>Conduta para investigação</b>		
<p>1 – Realize a coleta de amostra para Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) e encaminhe, em no máximo 48 horas após a coleta, para o Laboratório de Imunohematologia de Paciente/FHB, conforme POP Gsat 002. No Formulário de Solicitação de Exames no SistHemo (aba Laboratório &gt; tela Solicitação de Exames), registrar na indicação do exame “Investigação de Aloimunização”. Em caso de receptor recém- nascido, também deve-se encaminhar amostra da mãe.</p>		

### Hemossiderose com Comprometimento de Órgãos

Sinais e sintomas	Tratamento	Prevenção
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ferritina sanguínea <math>\geq 1.000</math> mcg/L;</li> <li>Disfunção orgânica (cardiomiopatia, insuficiência cardíaca, cirrose hepática, diabetes mellitus);</li> <li>Hiperpigmentação cutânea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelação do ferro com agentes orais ou parenterais*.</li> </ul> <p><i>*mediante prescrição médica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelante de ferro*;</li> <li>Transfusões de sangue associadas à sangria terapêutica nos casos indicados*;</li> <li>Monitorização clínica e do perfil de ferro do paciente, controle laboratorial com dosagem de ferritina.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> <i>pacientes em programa de transfusão crônica (talassemia, doença falciforme, anemia crônica de doenças hematológicas e onco-hematológicas) têm grande risco de desenvolver hemossiderose devendo fazer uso de quelantes do ferro.</i></p>
<b>Possíveis complicações</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>As complicações cardíacas e hepáticas são as mais graves e podem levar ao óbito.</li> </ul>		
<b>Conduta para investigação</b>		
<p>1 - Diagnóstico clínico e laboratorial (avaliação dos sintomas, dosagem da ferritina sérica e hepática).</p>		

### Transmissão de Doença Infecciosa (REAÇÃO SENTINELA)

Sinais e sintomas
<ul style="list-style-type: none"> <li>Detecção de infecção pós-transfusional (por vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias) sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão e sem fonte alternativa da infecção.</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

**Nota:** doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção ou hemocomponentes transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

### Condutas para investigação

- 1 – Comunique, **IMEDIATAMENTE**, à Gdis (por meio de contato telefônico).
- 2 – Verifique no SistHemo se há co-componente em estoque na AT. Em caso positivo, retire do estoque virtual, segregue e aguarde o recolhimento pela FHB, conforme POP Gdis 002.
- 3 - No prazo de 72 horas do ocorrido, comunique, por e-mail, à Visa DF e à Gvig, conforme item 6.2.2.
- 4 - Inicie processo SEI com nível de acesso restrito e preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (documento modelo SEI 93350982).
- 5 – Envie, via SEI, a FCHERT à Gdis e à Gvig.
- 6 - Os procedimentos para investigação de soroconversão do receptor dar-se-ão conforme estabelecido em POP específico da Gvig.

## 7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausência de monitoramento periódico do receptor durante a transfusão e no período pós-transfusão.</li> <li>- Ausência de registros referentes ao procedimento transfusional e à hemovigilância.</li> <li>- Desconhecimento dos sinais e sintomas das reações transfusionais.</li> <li>- Desconhecimento acerca das condutas para investigação dos eventos adversos.</li> <li>- Comunicação tardia da ocorrência da reação transfusional aos entes interessados no evento adverso.</li> <li>- Subnotificação dos eventos adversos relacionados ao procedimento transfusional.</li> <li>- Comitê Transfusional não constituído.</li> <li>- Ausência de monitoramento da prática transfusional pelo Comitê Transfusional, na sua instituição de atuação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Treinamento continuado em hemovigilância, direcionado às equipes assistenciais.</li> <li>- Utilização, no serviço de hemoterapia, de <i>check list</i> referente às etapas do ato transfusional estendido.</li> <li>- Monitoramento e checagem periódica dos registros relacionados ao ato transfusional (busca ativa).</li> <li>- Visita pós-transfusional beira leito.</li> <li>- Comitê Transfusional constituído e atuante.</li> </ul>

	<b>Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional</b>	
	Código: <b>POP Gvig 004</b>	Data de emissão: <b>27/07/2022</b>
	Revisão: 1	Data da aprovação: <b>04/01/2024</b>

## 8.0 Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias Não Infecciosas, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.
- BRASIL. Instrução Normativa n.º 196 de 1º de dezembro de 2022. Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, 1º dez., 2022, Seção 1, p. 111.
- CARLOS, Luciana. Reações Transfusionais. 2019-2022. Disponível em <https://educasangue.com.br/index.php/suspeita-de-reacao-transfusional/>. Acesso em 28 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- Ming Y Lim, Pagano Monica B., Metcalf Ryan A. Things we do for no reason: routinely prescribing transfusion premedication to prevent acute transfusion reactions. Journal of Hospital Medicine, volume 15, n.º 11, novembro 2020.

## 9.0 Formulários

Não se aplica.

## 10.0 Anexos

Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (modelo SEI 93350982).

Ficha de Investigação de Reação Transfusional – RHAI, FIRT-RHAI (modelo SEI 115239636).

Ficha de Investigação de Reação Transfusional – TRALI, FIRT-TRALI (modelo SEI 93441757).

Quadro 1 - Eventos Sentinelas relacionados ao procedimento transfusional.

## 11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	- Documento novo em substituição ao POP ASHEMO 009, versão 0.2	Camila Barbosa Vivianne Machado	Marcelo Jorge Carneiro Bárbara Berçot	02/03/2023
	- Atualização dos			



FUNDAÇÃO  
**Hemocentro**  
DE BRASÍLIA

### Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional

Código: POP Gvig 004

Data de emissão: 27/07/2022

Revisão: 1

Data da aprovação: 04/01/2024

1	<p>procedimentos conforme o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Inclusão da FIRT-RHAI.</li><li>- Inclusão dos fluxogramas Hemovigilância em suspeita de TRALI e RHAI: Agência Transfusional.</li><li>- Inclusão do Quadro 1: eventos sentinelas relacionados ao procedimento transfusional.</li></ul>	<p>Camila Barbosa Vivianne Machado</p>	<p>Marcelo Jorge Carneiro Paula Luiza Leitão</p>	<p>Conforme cabeçalho</p>
---	---	--	--	---------------------------