

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

ISABELA DE OLIVEIRA PEREIRA

**Análise das notificações relacionadas à contaminação de
hemocomponentes por agentes infecciosos no Brasil**

Brasília-DF,

2019

Isabela de Oliveira Pereira

Análise das notificações relacionadas à contaminação de hemocomponentes por agentes infecciosos no Brasil

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Universidade de Brasília (UNB), como parte das exigências para a obtenção do título de bacharel em Enfermagem.

Orientador: Dra. Prof^a Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá.

Brasília – DF,

2019

RESUMO

Introdução: A hemoterapia é um tratamento que pode salvar a vida ou melhorar consideravelmente o quadro clínico do paciente. Porém, como qualquer outra intervenção terapêutica a hemoterapia pode expor o paciente a reações imediatas e tardias, durante e após o ato transfusional, como a transmissão de doenças, contaminação bacteriana e outras reações transfusionais. **Objetivo:** Deste modo, o objetivo desse estudo foi analisar a ocorrência de transfusões sanguíneas que foram expostas a agentes infecciosos durante o ato transfusional no Brasil entre 2016 e 2017. **Método:** Se trata de um estudo transversal, retrospectivo, cujo a fonte de dados foi a partir de um compilado de notificações de incidentes envolvendo hemocomponentes. **Resultados:** Estimou-se prevalência de 12,97 contaminações por agentes infecciosos por 10.000 notificações. Os principais agentes infecciosos encontrados foram bactérias gram-positivas do gênero *Staphylococcus*, comumente encontrados na microbiota da pele. **Considerações do estudo:** Pode-se observar que por mais seguro que seja o sistema hemoterápico e de hemovigilância, ainda há falhas que podem e devem ser rastreadas através de uma notificação adequada, juntamente com o engajamento de profissionais qualificados, entre esses, o enfermeiro.

Palavras-chaves: Hemoterapia. Hemovigilância. Agentes Infecciosos. Segurança do Paciente.

SUMÁRIO

Siglas.....	5
Introdução.....	6
Objetivos.....	8
Objetivos Gerais.....	8
Objetivos Específicos.....	8
Metodologia.....	8
Tipo de Estudo.....	9
Coleta e Análise de Dados.....	9
Aspectos Éticos.....	9
Resultados.....	10
Discussão.....	13
Conclusão.....	18
Referências.....	19

SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
EPI	Equipamento de Proteção Individual
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IRAS	Infecção Relacionada a Assistência à Saúde
JCI	Joint Commission International
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
SH	Serviço de Hemoterapia
SUS	Sistema Único de Saúde
VHB	Vírus da Hepatite B

1. INTRODUÇÃO

A Hemoterapia moderna se desenvolveu baseada no preceito racional de transfundir-se somente o componente que o paciente necessita, baseado em avaliação clínica e/ou laboratorial, não havendo indicações de sangue total. A maioria das padronizações de indicação de hemocomponentes está baseada em evidências determinadas através de análise de grupos de pacientes, nunca devendo ser empíricas ou baseadas somente na experiência do profissional médico envolvido. As indicações básicas para transfusões são restaurar ou manter a capacidade de transporte de oxigênio, o volume sanguíneo e a hemostasia (BRASIL, 2015).

A hemoterapia consiste em um tratamento realizado através da transfusão sanguínea, dos componentes e derivados, tratando-se de uma atividade assistencial de alto risco epidemiológico, uma vez que o sangue, na condição de tecido vivo, é capaz de transmitir diversas doenças (CAMARGO et al., 2007).

A transfusão de sangue e hemocomponentes é uma tecnologia relevante e usada de forma adequada em condições de agravos da saúde podendo salvar vidas e melhorar a saúde dos pacientes. Porém, assim como outras intervenções terapêuticas, pode levar a complicações agudas ou tardias como o risco de transmissão de doenças infecciosas entre outras complicações clínicas (BRASIL, 2015). As reações imediatas são aquelas que ocorrem durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início e as reações tardias são aquelas que ocorrem após 24 horas do início da transfusão (BRASIL, 2015).

O risco de transmissão de agentes infecciosos pelas transfusões de sangue e hemocomponentes vem diminuindo ao longo dos anos. Isto tem ocorrido graças à hemovigilância e ao aprimoramento dos testes sorológicos e à introdução de testes de biologia molecular, utilizados na triagem laboratorial para a detecção daqueles agentes no sangue doado (RIBEIRO; ALICE; KUTNER, 2003).

Os hemocomponentes podem ser contaminados por estocagem ou manipulação inadequada, antisepsia ineficaz da pele ou bacteremia do doador, causando reação no receptor. A contaminação do hemocomponente pode ter diversas causas, no entanto, os principais quadros ocorrem por bactérias, que resistem às temperaturas de refrigeração e têm capacidade de liberar endotoxinas (BRASIL, 2007).

Os contaminantes mais frequentemente encontrados nos concentrados plaquetários são predominantemente as bactérias Gram-positivas, principalmente *Staphylococcus sp* e *Propionibacterium sp*, germes comuns de pele, seguidas de *Serratia marcescens*, *Streptococcus sp*, e um número variado de bacilos Gram-negativos (RIBEIRO; ALICE; KUTNER, 2003).

Alguns microrganismos Gram-negativos que proliferam a 4°C, como a *Yersinia enterocolitica* e a *Pseudomonas fluorescens*, podem crescer também em concentrados de hemácias contaminadas e estão relacionadas a 75% das reações transfusionais decorrentes da contaminação por esse tipo de hemocomponente (RIBEIRO; ALICE; KUTNER, 2003).

Por isso, a segurança e a qualidade do sangue e hemocomponentes devem ser asseguradas em todo o processo, desde a captação de doadores até a sua administração ao paciente. A hemovigilância se insere nessa perspectiva como um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2007).

A hemovigilância no Brasil se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, ou seja, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Com o crescente desenvolvimento e estruturalização, a hemovigilância tem conseguido englobar todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação até a investigação de possíveis reações após a transfusão (BRASIL, 2015).

A segurança do paciente é um campo de estudo primordial na área da saúde que tem sido desenvolvida e enfatizada pelos órgãos responsáveis pela regulação e monitoramento dos serviços de saúde, a fim de evitar que o paciente seja exposto às situações de riscos e sofra danos desnecessários. A importância da notificação e investigação dos eventos adversos reside na indicação de falhas na segurança do paciente, levando a refletir o distanciamento do cuidado realmente prestado e o cuidado ideal. Deste modo, a hemovigilância atua concomitantemente à segurança do paciente para que durante o processo de assistência estes riscos sejam prevenidos.

No procedimento transfusional, o enfermeiro participa tanto do início quanto do final da cadeia transfusional, o que requer um conhecimento adequado de cada um dos princípios e cuidados ao longo do processo. Face ao exposto, fatores como conhecimento técnico-científico, dos protocolos e regulamentação, treinamentos e a própria adesão dos profissionais quanto ao

procedimento influenciam na segurança do processo transfusional mesmo sendo considerado o mais seguro.

Frente ao exposto, questiona-se: Qual a prevalência de transfusões sanguíneas expostas a agentes infecciosos no Brasil? Quais os principais agentes infecciosos associados à reação adversa no ato transfusional? O sistema de hemotransfusão é considerado um dos mais seguros no Brasil, em decorrência das ações de regulação junto à hemovigilância, porém não é isento de falhas, desta forma é relevante identificar possíveis falhas nesse processo pode auxiliar na manutenção e ampliação dessa segurança, possibilitando uma transfusão sanguínea livre de riscos.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar a ocorrência de transfusões sanguíneas que foram expostas a agentes infecciosos durante o ato transfusional no Brasil entre 2016 e 2017.

2.2 Objetivos Específicos

- Estimar prevalência de transfusões que foram notificadas quanto à contaminação por agentes infecciosos.
- Caracterizar as transfusões quanto à Unidades Federativas, gênero, idade, tipagem sanguínea, tipo de hemocomponente, tipo de reação adversa, agente infeccioso presente, origem institucional.
- Identificar os agentes infecciosos relacionadas às reações adversas ocasionadas pela contaminação do material.

3. METODOLOGIA

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, que teve como fonte de dados as notificações de incidentes que envolveram o uso de hemocomponentes, registradas pelos estabelecimentos de saúde no NOTIVISA.

O NOTIVISA é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso de produtos e de serviços sob a vigilância sanitária (ANVISA, 2019).

3.2 Coleta e análise de dados

A coleta de dados foi realizada após aprovação do Comitê de Ética. Foi construído um instrumento considerando os dados contidos no espelho do formulário de notificação do NOTIVISA para nortear o rastreamento de dados necessários para responder os objetivos propostos. As informações incluídas no escopo da investigação inclui: tipo de incidente, descrição detalhada do incidente, alteração dos sinais vitais durante a transfusão, sinais/sintomas, gravidade, data da ocorrência do incidente, data da detecção do incidente, estabelecimento de saúde de ocorrência (pública ou privado), tipo de transfusão, indicação da transfusão, setor onde ocorreu a transfusão, tipo de hemocomponente envolvido, sexo, data de nascimento, idade, tipo de reação, correlação com a transfusões e medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela notificação.

Foram incluídas no estudo todas as notificações dos estabelecimentos de saúde realizadas no ano de 2016 e 2017. A consistência das notificações foi analisada e foram excluídas aquelas consideradas inadequadas por conterem erros ou lacunas de preenchimento e ausência de informações passíveis de tratamento, por inviabilizar a caracterização mais precisa do incidente.

Para análise dos dados foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Sciences*, sendo realizada a análise estatística descritiva. Para o cálculo de prevalência, foi utilizado o programa OpenEpi, considerando como numerador o número de notificações cuja reação foi relacionada à contaminação por agentes infecciosos, como denominador o número de transfusões realizadas que apresentaram reações, segundo a planilha eletrônica oriunda da extração de dados do NOTIVISA e intervalo de 95% de confiança.

3.3 Aspectos Éticos

O presente estudo dispensa termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), pois não foram coletadas informações diretas de participantes. Entretanto foi solicitada autorização de acesso aos dados do NOTIVISA referentes à hemovigilância à instância responsável, obtendo parecer favorável para o prosseguimento da pesquisa após aprovação do Comitê de Ética, protocolo nº 2.396.436 (ANEXO 1). O desenvolvimento do estudo foi iniciado somente após parecer favorável, respeitando a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

4. RESULTADO

Segundo o Ministério da Saúde, no ano de 2016 foram realizadas 2.840.988 transfusões de sangue no Brasil. Tal produção refere-se à Hemorrede Pública Nacional, aos serviços filantrópicos e privados conveniados ao SUS. No período de 2016 e 2017 foram notificadas, segundo o banco de dados do NOTIVISA, 15.420 transfusões que apresentaram reações adversas. Em um ranking geral, a reação Febril não Hemolítica assumiu uma posição de destaque com 42,7% de frequência, seguido pela reação Alérgica com 37,8%, Sobrecarga volêmica com 4,2%, aparecimento de anticorpos irregulares com 4,2% e outras reações imediatas com 5,3%.

Destas 15.420 transfusões notificadas, 20 notificações de reações adversas se relacionaram à contaminação por agentes infecciosos. Considerando os dados, estima-se prevalência de 12,97 contaminações por agentes infecciosos por 10.000 notificações (IC95% 8,1-19,6/10.000).

As transfusões expostas à contaminação ocorreram em sua maioria durante o ano de 2017 com 55%, seguido de 45% no ano de 2016, prevalecendo nas cidades do Rio de Janeiro e Minas Gerais com o quantitativo de 45% e 30%, respectivamente. Os serviços públicos foram responsáveis por 90% destas transfusões que sofreram exposição à agentes infecciosos, classificando 55% dos casos como de gravidade moderada, 10% como grave e identificando um óbito, representando 5% dos casos (Tabela 1).

A amostra analisada não apresentou discrepância quanto ao gênero, visto que 50% dos casos ocorreram com pacientes do sexo feminino e 50% do sexo masculino. Quanto à idade, 50% da amostra se encontra na faixa de 15 a 64 anos e 40% acima dos 65 anos (Tabela 1).

Tabela 1. Características gerais das transfusões expostas à contaminação no Brasil entre os anos de 2016 e 2017 – Brasília, 2019.

Variáveis	N	%
Sexo		
Masculino	10	50
Feminino	10	50
Idade		
0-14 anos	2	10
15-64 anos	10	50
65 e mais	8	40
Ano de Ocorrência		
2017	11	55
2016	9	45
Unidade Federativa		
Rio de Janeiro	9	45
Minas Gerais	6	30
Pernambuco	3	15
Santa Catarina	1	5
São Paulo	1	5
Origem Institucional		
Público	18	90
Entidade sem fins lucrativos	2	10
Tipagem Sanguínea		
A +	16	80
AB+	1	5
B-	1	5
O+	1	5
Ignorado	1	5
Gravidade		
Leve	6	30

Moderado	11	55
Grave	2	10
Óbito	1	5
Total	20	100

Fonte: Elaborado pela autora com base no banco de dados do NOTIVISA.

Notou-se que 55% das transfusões expostas à contaminação envolveram o concentrado de hemácias e 30% em outros tipos de hemocomponentes. Sendo que a contaminação mais recorrente foi pelo *Staphylococcus hominis* com 30% dos casos, seguido pelo *Staphylococcus spp* com 20% e 15% pelo VHB (Tabela 2).

Identificou-se que destas transfusões, 55% das reações adversas sofridas pelo paciente resultaram em contaminação bacteriana, 25% em doenças transmissíveis e 10% em outras reações imediatas. Porém, apenas 25% das reações foram confirmadas acerca da relação entre a reação adversa e a transfusão realizada (Tabela 2).

Tabela 2. Características específicas relacionadas aos microrganismos e reações das transfusões expostas à contaminação no Brasil entre os anos de 2016 e 2017 – Brasília, 2019.

Variáveis	N	%
Reação Adversa		
Contaminação bacteriana	11	55
Doença transmissível	5	25
Dor aguda relacionada à transfusão	2	10
Outras reações imediatas	2	10
Correlação Reação/Transfusão		
Não informada	15	75
Confirmada	5	25
Agente Infeccioso Encontrado		
<i>Staphylococcus.hominis</i>	6	30
<i>Staphylococcus.ssp</i>	4	20
VHB	3	15
Não indentificado	2	10
Bacilos spp	1	5

HIV I e II	1	5
<i>Staphylococcus.capitis</i>	1	5
<i>Staphylococcus.epidermidis</i>	1	5
<i>Staphylococcus.haemolyticus</i>	1	5
Tipo de Hemocomponente		
Concentrado de Hemácias	11	55
Outros	6	30
Concentrado de Plaquetas	3	15
Total	20	100

Fonte: Elaborado pela autora com base no banco de dados do NOTIVISA.

5. DISCUSSÃO

Em relação ao número de casos comparado à 2016 e 2017, os dados mais recentes do Ministério da Saúde acerca do quantitativo de transfusões realizadas no Brasil são referentes apenas ao ano de 2016, não sendo possível fazer uma comparação quantitativa fidedigna entre os dois anos. Porém, durante o estudo, foi observado que dentre as 15.420 notificações de transfusões que apresentaram reações adversas contidas no banco de dados, 1.906 notificações foram no período de 2016 e 13.514 em 2017.

Apesar dos números de transfusões expostas à contaminação serem relativamente baixas, pode-se observar que ainda há casos que sofreram exposição e ocasionaram danos ao paciente. Levando-se em consideração que provavelmente nem todos os eventos adversos (EA) relacionados à transfusão foram notificados. Podendo encontrar reações transfusionais no serviço notificante que não estão informadas no sistema do NOTIVISA.

A RDC 149/2001 regulamentou a estruturação do Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod, com o objetivo de ser uma ferramenta para o recebimento e gerenciamento dos dados de produção hemoterápica. Para tanto, a RDC determina que os serviços de hemoterapia (SH) devem informar os dados relacionados a sua produção hemoterápica por meio de um conjunto de planilhas, definidas na legislação (BRASIL, 2001).

Considerando que os dados são compilados em planilhas eletrônicas, entende-se que podem ocorrer erros de digitação ou interpretação dos itens no preenchimento, o que pode interferir na consistência dos dados. Essas planilhas devem ser preenchidas pelos serviços de hemoterapia, repassada às vigilâncias sanitárias e, por fim, enviadas à Anvisa, o que pode gerar perda de dados e subnotificação, além de tornar lento o fluxo desse processo (ANVISA, 2018).

Torna-se necessário reforçar a importância de uma avaliação sistemática e notificações que contenham dados completos, contribuindo para análise fidedigna da realidade e construção de estratégias mais incisivas, minimizando as subnotificações.

O índice de casos expostos se torna um dado significativo uma vez que a área transfusional é cercada de avanços tecnológicos para realização de triagem e testes a fim de rastrear agentes infecciosos. Para detectar a contaminação bacteriana em hemocomponentes são utilizados métodos como a cultura da bolsa, sendo esta uma técnica automatizada, e também realização da cultura da amostra do sangue do paciente. A avaliação dos parâmetros metabólicos e o exame microscópico, também têm sido importantes ferramentas utilizadas como triagem de bactérias em concentrado de plasma (MARTINI et al., 2015).

Apesar de ser considerado uma área relativamente segura dentro do escopo de prestação de serviços relacionados à saúde, foi observada a ocorrência de um óbito. O óbito é considerado um evento adverso pela OMS e evento sentinela pela JCI e, ainda, um *never event*, ou seja, um evento que nunca poderia ter acontecido levando em consideração a evitabilidade (OMS, 2011).

Quanto à análise dos dados referente à idade e gravidade da ocorrência, notou-se dados significativos de casos em paciente acima de 65 anos. Entre outros fatores que contribuem para a gravidade dos quadros de reações transfusionais, o estado clínico do receptor é de total relevância, incluindo a idade (BORDIN et al., 2007). Por outro lado, ressalta-se que receber transfusão sanguínea com contaminação microbiológica eleva a gravidade e a probabilidade de riscos independentemente da idade. Em decorrência do declínio biológico inerente ao processo de envelhecimento, a saúde se configura como elemento central para os idosos, já que exerce forte impacto sobre a percepção de qualidade de vida destes. Entende-se que a velhice está fortemente associada à doença e à dependência de tratamentos e cuidados especializados, aceitos como necessários e inevitáveis nessa fase da vida. Destacam-se, como enfermidades recorrentes, as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), como a hipertensão arterial, diabetes, as cardiopatias e o câncer (BRASIL, 2010).

Cabe ressaltar a necessidade de um olhar especial ao idoso submetido ao processo transfusional, devido a uma maior associação de riscos relacionados às comorbidades nesse grupo de pessoas.

O concentrado de hemácias foi o hemocomponente mais utilizado nas hemotransfusões que foram identificadas contaminação, resultados semelhantes foram observados por outros autores. Estudos apontam que a incidência de contaminação bacteriana de componentes do sangue, assim como o grau de comprometimento dos receptores ao adquirirem infecção bacteriana transmitidas por unidades contaminadas, pode ser variável de acordo com o tipo de hemocomponente e a capacidade de proliferação da bactéria durante o período de armazenamento (BORDIN et al., 2007).

Comparado com outras unidades transfundidas, o concentrado de hemácias apresenta um menor risco de contaminação bacteriana. A principal razão dessa discrepância quando realizada a prevalência entre os outros produtos está na capacidade de crescimento dos microrganismos e de sua capacidade de produzir toxinas, nos diferentes tipos de estocagem. Os concentrados de hemácias são armazenados entre 2°C e 6°C enquanto o concentrado de plaquetas, por exemplo, entre 20°C a 24°C (RIBEIRO et al., 2003).

Nesse estudo, o maior número de contaminação em concentrado de hemácias se deve ao fato de que este hemocomponente é uma das unidades mais frequentemente utilizadas no processo de transfusão. Ressalta-se que para prevenir a contaminação microbiológica deve-se atentar à existência de erros operacionais relacionados ao manejo durante o processamento, estocagem e distribuição desses concentrados. É de extrema importância a implantação de sistemas de treinamento contínuo não somente para normas de biossegurança como também em relação à execução de técnicas e condutas da rotina de cada setor, guiando o profissional a executar ações padronizadas quando alguma barreira surgir (TEXEIRA et al., 2011).

A fim de que falhas operacionais evitáveis não venham a ocorrer, é essencial que os profissionais envolvidos na prática transfusional estejam sensibilizados quanto às notificações dos incidentes, reações adversas ou queixas técnicas associadas ao sangue, hemoderivados e hemocomponentes.

A ocorrência de reação adversa por contaminação bacteriana assumiu papel de destaque no estudo. É importante ressaltar que essa categoria de reação adversa é baseada na correlação

com a transfusão. Após identificar uma reação transfusional imediata relacionada à contaminação bacteriana, a bolsa com o equipo devem ser enviados para a agência transfusional para realizar cultura; em seguida, solicitar coleta do paciente de amostras pós-transfusionais com creatinina, uréia, tempo de atividade da protrombina, tempo de tromboplastina parcial ativada, hemograma completo, desidrogenase láctica, bilirrubinas, sumário de urina e hemocultura (BRUNETTA, 2015).

Os seguintes sinais e sintomas podem indicar contaminação bacteriana e disparar o processo de análise confirmatória: com o quadro clínico de febre $>39^{\circ}$, calafrios, tremores, taquicardia, hipotensão, perda da consciência, dor lombar, dispneia, náuseas, mal-estar, insuficiência renal (BRUNETTA, 2015).

No banco de dados utilizado, algumas das notificações cuja reação foi a contaminação bacteriana não foram confirmadas. Porém, das notificações confirmadas, foram identificados como agentes predominantes, bactérias presentes na microbiota da pele. Destacando-se nas análises o *Staphylococcus hominis* e *Staphylococcus spp.* O gênero *Staphylococcus* apresenta 32 espécies, sendo que somente 15 espécies são encontradas em amostras humanas (BRASIL, 2013).

Os estafilococos são cocos gram-positivo não esporulados que mais resistem n meio ambiente. Podem sobreviver por meses em amostras clínicas secas, são relativamente resistentes ao calor e podem tolerar uma concentração aumentada de sal. No entanto, apesar dos antimicrobianos existentes e das medidas de controle de infecção relacionada à assistência à saúde, esse micro-organismo continua a ser um dos mais importantes patógenos para o homem (BRASIL, 2013).

Estão entre os agentes mais frequentemente relacionados a enfermidades humanas como pneumonias, bacteremias, infecções de peles e tecidos moles, infecções relacionadas ao uso de prótese e cateteres venosos, meningites. O grupo conhecido como estafilococos coagulase negativa frequentemente era considerado como contaminante no material clínico; entretanto, nos últimos quinze a vinte anos houve um aumento na incidência de infecções de corrente sanguínea por estes agentes e correlacionadas com aumento da mortalidade e morbidade. A espécie coagulase negativa mais freqüentemente isolada é o *Staphylococcus epidermidis*, geralmente associadas ao uso de materiais protéticos e cateteres e são mais prevalentes em pacientes imunodeprimidos. A segunda espécie mais prevalente é o *Staphylococcus*

haemolyticus relacionada a endocardites, sepse, peritonite, entre outros quadros infecciosos (BRASIL, 2013).

As Gram-positivas localizam-se em maior quantidade nas mãos, principalmente sob as unhas. Na microbiota de pele, existem duas classificações para as populações encontradas: residente e transitória. A residente é composta pelos microrganismos que se multiplicam nas camadas mais profundas da pele por longos períodos. Estes não são facilmente removidos, porém podem ser inativados pelo uso de antissépticos adequados. A microbiota transitória e os microrganismos que a compõem são viáveis por curtos períodos, e podem ser adquiridas pelo contato com pacientes ou superfícies contaminadas e são encontradas mais frequentemente na superfície da pele e por isso são de fácil remoção (APARECIDA, 2002).

Podemos destacar a importância do uso dos EPI's adequados ao tipo de procedimento, visto que a não adesão pode contribuir para um maior risco de contaminação e disseminação das IRAS. Concomitantemente, é de suma importância os profissionais de saúde terem o hábito de fazer a higienização das mãos adequadamente e com antissépticos apropriados. A fim de romper com um dos principais veículos de transmissão de infecção associada ao cuidado em saúde. Higienizando as mãos com água e sabonete líquido quando estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com sangue e outros fluidos corporais ou usar preparação alcoólica para as mãos (60 a 80%) quando as mesmas não estiverem visivelmente sujas (BRASIL, 2017).

Observou-se que apenas 25% das reações foram comprovadamente associadas ao processo de hemotransusão o que implica na necessidade de desenvolver sistemas, ferramentas e protocolos mais claros e robustos para a identificação precoce e posterior dessas reações de modo a tornar o processo de hemotransusão mais seguro. Vale ressaltar novamente a importância de uma notificação qualificada, com detalhamento de informações acerca do ocorrido. Na análise dos dados, a relação entre a transfusão e a reação adversa foi um campo em que 75% dos casos não foram informados quanto à confirmação ou não. Fato que dificulta uma investigação mais apurada e intervenções mais incisivas.

Logo, é de suma importância que as notificações sejam realizadas adequadamente e com maior precisão de informações para que seja feito um rastreamento fidedigno do evento adverso. A doação e a transfusão de sangue requerem o entrosamento e o comprometimento de uma equipe de saúde e o trabalho conjunto para diminuir ao máximo os riscos ao paciente. Os profissionais de enfermagem, em suas três categorias, detêm a responsabilidade pela

administração de transfusões de sangue, e o fazem com grande frequência. No Brasil, as competências e atribuições do enfermeiro em hemoterapia são regulamentadas pela Resolução 511 de 2016 do Conselho Federal de Enfermagem (BRASIL,2016). A qual estabelece a sua responsabilidade pelo planejamento, execução, coordenação, supervisão e avaliação de procedimentos de hemoterapia nas unidades de saúde. Acrescenta-se a estas atividades a participação do enfermeiro em programas de avaliação do doador e do receptor junto à equipe multiprofissional e de captação de doadores, além de pesquisas relacionadas à hemoterapia e à hematologia (FERREIRA et al., 2007).

Uma das grandes limitações do trabalho foi quanto aos detalhes das informações no banco de dados. Visto que o banco de dados do NOTIVISA é um compilado das informações contidas dos formulários de notificação de hemovigilância, muitos campos foram deixados em branco. Fato que pode estar relacionado aos profissionais ou serviços de saúde que realizaram a notificação de forma inadequada. O campo acerca da confirmação da reação adversa e o agente infeccioso foi um dos principais empecilhos durante a pesquisa, inclusive o único caso de óbito notificado não consta a confirmação da reação com o agente infeccioso.

6. CONCLUSÃO

Como observado durante o estudo, dentre as 15.420 notificações de transfusões que apresentaram reações adversas contidas no banco de dados, 1.906 notificações foram no período de 2016 e 13.514 em 2017. Neste período 20 destas transfusões foram expostas à agentes infecciosos.

Estimou-se prevalência de 12,97 contaminações por agentes infecciosos por 10.000 notificações (IC95% 8,1-19,6/10.000). Os agentes infecciosos que mais estiveram relacionados às reações foram agentes comumente encontrados na nossa microbiota da pele. É um resultado que não pode ser descartado, visto que todo o processo do cuidado hemoterápico é intermediado por profissionais cujo as mãos são uma das principais ferramentas de trabalho. Para isto, é necessário atenção e cuidado nos momentos de manuseio, armazenamento e preparo dos materiais envolvidos.

Considerando o quantitativo de transfusões realizadas e o crescente desenvolvimento do sistema de hemovigilância, é intrigante que ainda tenha notificações de reações adversas graves e *never events* como o óbito notificado. Este fato indica que ainda há falhas que devem ser identificadas e uma notificação adequada e detalhada pode ajudar no rastreamento dessas falhas e conseqüentemente na idealização de intervenções que condizem com a realidade do caso.

É fundamental que o enfermeiro detenha conhecimento científico para supervisionar e orientar a equipe, os usuários e seus familiares a fim de garantir maior segurança e qualidade no processo transfusional. Capacitações, educação continuada, adesão da equipe e uma avaliação sistemática do processo são de suma necessidade e urgência para evitar os diversos erros que estão suscetíveis. Boas Práticas como higienização das mãos, uso de EPI's, checklist de identificação, comunicação efetiva; devem estar enraizados no dia a dia dos profissionais para garantir segurança ao paciente.

REFERÊNCIA

ANVISA. RDC N° 34, de 11 de Junho de 2014. **Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue**. Brasília, DF, v. 2014, p. 11, 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **6° Boletim de Produção Hemoterápica**. Brasília, DF, 2018.

ANVISA. **Notificações em Vigilância Sanitária**. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>>. Acesso em 29 de jun. 2019.

ANVISA. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 4: Gram-Positivos**. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/servicosade/controle/rede_rm/cursos/boas_praticas/modulo4/referencias.htm>. Acesso em: 28 de mar. 2019.

APARECIDA, A. M. S. Higienização das Mãos no Controle das Infecções em Serviços de Saúde. **Revista de Atenção à Saúde**, p. 1–10, 2002.

BORDIN, J.; LANGHI, J.; COVAS, T. **Hemoterapia Fundamentos e Prática**. São Paulo: Editora Atheneu, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas**. Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco conceitual e operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 149, de 14 de agosto de 2001. **Dispõe sobre a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados**. Diário Oficial da União, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionado à Assistência à Saúde. Módulo 6: Detecção e identificação de bactérias de importância médica**. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Caderno de Informação: sangue e hemoderivados: dados de 2016**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Atenção à saúde da pessoa idosa e envelhecimento**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN 511/2016. **Normatiza a atuação do enfermeiro na Hemoterapia**. Rio de Janeiro, 2016.

BRECHER, M. et al. **Evaluation of an automated culture system for detecting bacterial contamination of platelets: an analysis with 15 contaminating organisms** *Transfusion*. 2001;41:477-82.

BRUNETTA, D. Protocolo de Transusão Segura de Sangue e Hemocomponentes. **Universidade Federal do Ceará**, 2015.

CAMARGO, J. et al. A educação continuada em enfermagem norteando a prática em hemoterapia: uma busca constante pela qualidade. **Revista Prática Hospitalar**, 2007.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. **Saber preparar uma pesquisa**. São Paulo: Hucitec, 1994.

FEDERAL, U. et al. **O enfermeiro na hemovigilância : sua formação e competências sua formação e competências**. 2009.

FERREIRA, O. et al. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 29, n. 2, p. 160–167, 2007.

MARTINI, R. et al. Avaliação do desempenho de culturas convencionais na detecção da contaminação bacteriana em concentrados plaquetários em um hospital universitário do sul do Brasil. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 2015.

OMS. Direção-geral da saúde. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do doente: relatório técnico final**. Portugal, 2011.

RIBEIRO, A.; ALICE, F.; KUTNER, J. M. Prevenindo a contaminação bacteriana de componentes sanguíneos. **Departamento de Hemoterapia do Hospital Israelita Albert Einstein**. São Paulo, 2003.

SAUDE, Ministério da Saúde. Portaria N° 2.712, de 12 de novembro de 2013. **Diário Oficial da União**. Seção 1, p. 106, 2013.

SILVA, K. F. N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H. H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**. 2009.

TEIXEIRA, M. P. et al. **Prevention and control of bacterial contamination of blood products**. v. 1, n. 3, p. 377–385, 2011.

ANEXO 1



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2396436.pdf