

# Monitoramento das reações transfusionais



**Guia de utilização do Notivisa como  
instrumento para o monitoramento das  
notificações de reações transfusionais**

## Abreviatura e siglas

<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>Exc./Rec.</b>	Excluir/ Recuperar
<b>HIST.</b>	Histórico
<b>Notivisa</b>	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
<b>Nuvig</b>	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
<b>RT</b>	Reação Transfusional
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>Ubhem</b>	Unidade de Biovigilância e Hemovigilância
<b>UF</b>	Unidade Federada
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária
<b>WHO-ART</b>	Terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde

## Apresentação

A hemovigilância tem como objetivo principal aumentar a segurança transfusional. Nessa perspectiva, o monitoramento das reações transfusionais notificadas é de fundamental importância para melhor embasamento das ações de vigilância sanitária nessa área.

Este *Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais* destina-se aos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que são os responsáveis pelo monitoramento das reações transfusionais notificadas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, pelos serviços de saúde e de hemoterapia, no seu âmbito de atuação – municipal, estadual, distrital ou federal. O seu objetivo é oferecer elementos fundamentais que possibilitem aos usuários responsáveis por esse monitoramento maior compreensão quanto às funcionalidades do NOTIVISA.

Apresentado na forma de perguntas e respostas, este guia traz, entre outros aspectos, informações quanto ao modo de acessar os dados das reações transfusionais, “filtros” possíveis para seleção desses dados, bem como maneiras de exportá-los para análise por meio de ferramentas de outros sistemas.

Ele não contempla todas as etapas relativas ao completo monitoramento das reações transfusionais – atividade técnica mais abrangente que no caso da hemovigilância, deve ser realizada pelo serviço de saúde ou de hemoterapia onde ocorreu a reação transfusional e acompanhado pelos técnicos de vigilância sanitária locais. Desta forma, ele não pode ser considerado como fonte única para essa finalidade.

Unidade de Biovigilância e Hemovigilância – Ubhem/Nuvig/Anvisa

## Sumário

Abreviatura e siglas.....	2
Apresentação .....	3
Sumário .....	4
1) Como acessar o sistema Notivisa? .....	6
2) Após entrar com meu login e senha, qual tela será aberta? .....	8
3) Na tela que se abrirá, qual funcionalidade deverei escolher para seguir em frente no monitoramento das RT? .....	9
4) O que acontecerá ao selecionar Gerenciar Notificações? .....	10
5) Quais opções de filtros devo selecionar para o monitoramento periódico das notificações das reações transfusionais da minha área de abrangência? .....	11
6) O que significam os campos: “Correlação com a transfusão”, “Situação”, “Conclusão da investigação” e “Pesquisar Inativos” e cada uma das opções de categorias ? .....	13
8) Como posso ler o conteúdo das notificações listadas nessa tela? .....	19
9) Para que serve o campo “exportar notificações”, localizado ao final dessa janela (Figura 7)? .....	20
10) E por que utilizar a funcionalidade “Exportações Específicas”? .....	21
11) Nessa funcionalidade também é necessário selecionar os filtros para direcionar a pesquisa? .....	22
12) Como faço as seleções? .....	22
13) Como faço para que as informações das notificações estejam disponíveis para manuseio? .....	23
14) Como devo proceder para analisar uma ou mais notificações cujos números conheço? .....	25
15) E se eu não souber o número da notificação e/ou quiser monitorar as notificações de um período específico? .....	25
16) Para que serve o item histórico que aparece na figura 10? .....	25
17) Para que serve o item exc/rec que aparece na figura 12? .....	28
18) O que posso fazer com os dados que foram exportados a partir da ferramenta “exportações específicas”? .....	30
19) Existe algum programa disponível pela Anvisa para o tratamento/processamento desses dados? .....	30
20) Como as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais devem proceder no monitoramento das RT? .....	30
21) Quais ações a Anvisa deve desencadear, no caso da observação da notificação de um evento sentinela? .....	31
22) Quais ações devem ser desencadeadas pela Visa Estadual? .....	32
23) Quais ações devem ser desencadeadas pela Visa Municipal? .....	33
24) O procedimento do monitoramento é igual para todos os eventos sentinelas? ..	35
25) O monitoramento deve acontecer somente quando é verificado um destes eventos sentinelas? .....	38
26) Como devo proceder para realizar o monitoramento dos eventos que não são sentinelas? .....	38
27) E para acompanhar/monitorar aquelas notificações que se encontram com análise ainda não concluída, o que devo fazer? .....	39

---

28) Como divulgar as informações resultantes do monitoramento das notificações das reações transfusionais do meu âmbito de abrangência? .....	40
ANEXO 1 Dicionário de dados de exportação de uso de sangue e componentes inseridos no Notivisa .....	42
Anexo 2 Algoritmo das ações da Ubhem/Anvisa diante da observação da notificação de eventos sentinela .....	52
Anexo 3 Algoritmo das ações da VISA Estadual/Distrital diante da observação da notificação de eventos sentinela .....	53
Anexo 4 Algoritmo das ações da VISA Municipal diante da observação da notificação de eventos sentinela .....	54
Anexo 5 Algoritmo do monitoramento dos eventos não sentinelas .....	55

## Monitoramento das reações transfusionais – perguntas e respostas.

### 1) Como acessar o sistema Notivisa?

#### a) Se você não é cadastrado (não possui login e senha):

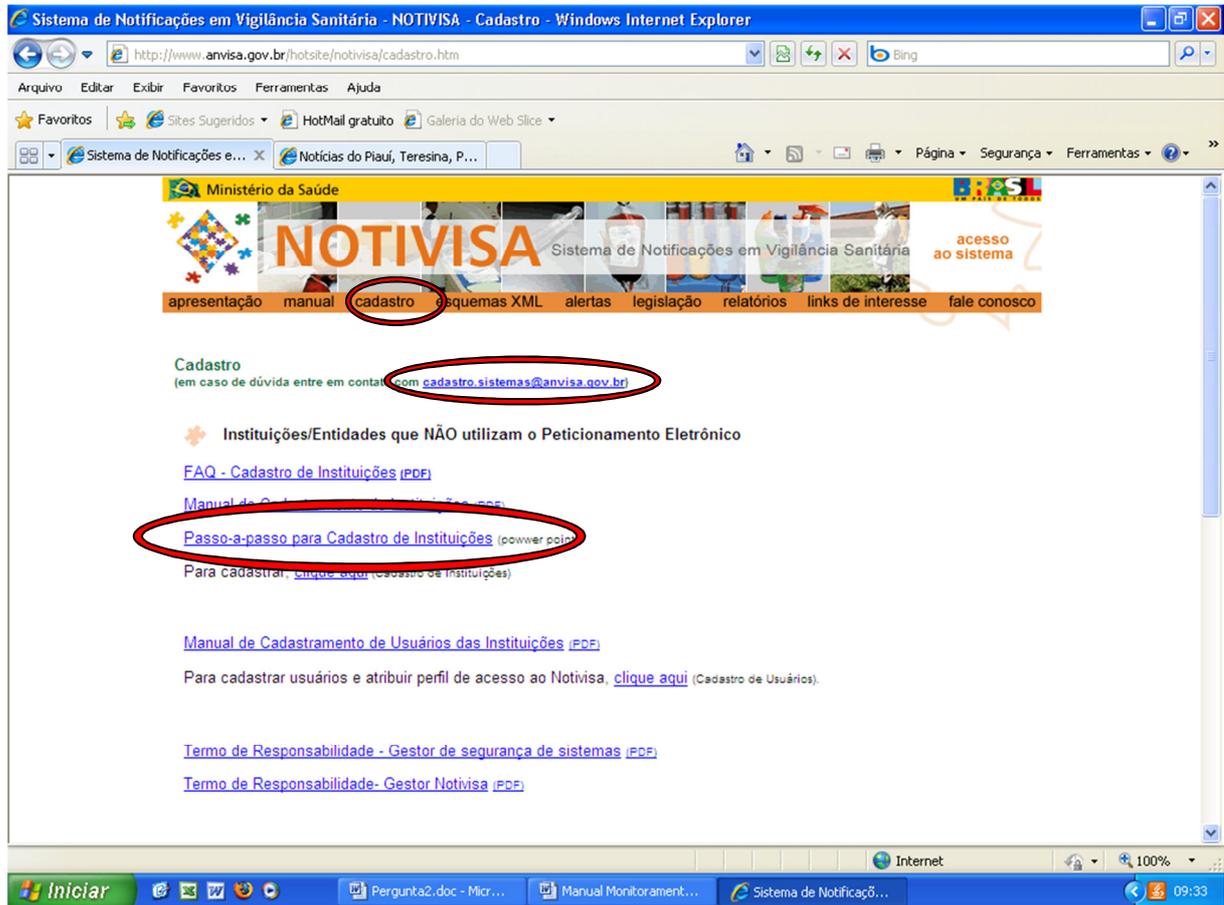
Você e a instituição na qual trabalha precisarão de um cadastro no Notivisa. Acesse o Notivisa pela página <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, onde é possível obter informações sobre o cadastro (figuras 1 e 2).

Dúvidas ou problemas na elaboração do cadastro devem ser encaminhadas para o endereço: [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br), como mostra a figura 2.

Figura 1



Figura 2



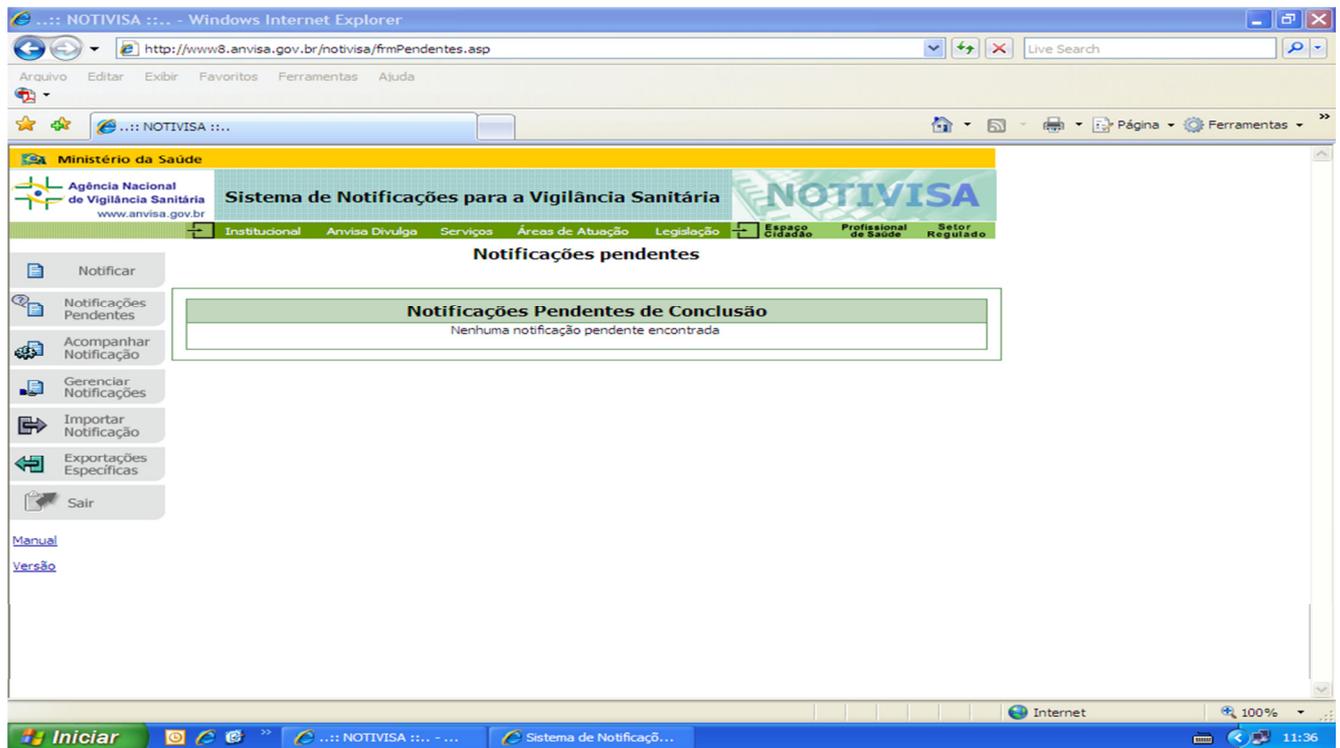
**b) Se você já possui login e senha:**

- i) Acesse diretamente o endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp> ou
- ii) Se preferir, poderá ainda acessar o Notivisa por meio da página inicial da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Neste caso, clique no símbolo do Notivisa.  e, em seguida, clique em “**Acesso ao Sistema**” como mostra a figura 1 e informe seu *login* e senha.

## 2) Após entrar com meu login e senha, qual tela será aberta?

Após o registro desses dados uma tela será aberta como apresentado na figura 3, que oferecerá as seguintes funcionalidades: Notificar, Notificações Pendentes, Acompanhar Notificação, Gerenciar Notificações, Importar notificações e Exportações específicas.

Figura 3:



**ATENÇÃO!** As guias de acesso às funcionalidades dessa página inicial aparecerão de acordo com o perfil de acesso de cada usuário do Notivisa. Este perfil descrito e apresentado corresponde ao perfil de VISA e Anvisa, gerenciadores das notificações.

#### **OBSERVAÇÃO:**

As funcionalidades mostradas na figura 3 são descritas a seguir:

**NOTIFICAR:** A notificação de reação transfusional (RT) é própria dos serviços que transfundem e onde ocorrem as reações. No entanto, para suprir possíveis carências dos serviços, a VISA pode notificar. Por isso essa funcionalidade aparece na página do perfil da vigilância sanitária;

**NOTIFICAÇÕES PENDENTES:** é uma funcionalidade própria do perfil de notificador e também da VISA que notifica. Aparecerá vazio se não houver nenhuma notificação pendente de conclusão e envio. As notificações não enviadas, por qualquer motivo- ainda não concluídas, com pendências nos campos obrigatórios - aparecerão nesse campo.

**ACOMPANHAR NOTIFICAÇÃO:** Esta guia é também própria do notificador. Deve ser utilizada para o acompanhamento das notificações enviadas.

**GERENCIAR NOTIFICAÇÕES e EXPORTAÇÕES ESPECÍFICAS:** Serão explicadas a seguir, neste guia.

**IMPORTAR NOTIFICAÇÕES:** Alguns estados e municípios brasileiros construíram seus próprios sistemas informatizados para monitorar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Esta funcionalidade permite a importação dos dados do Notivisa para esses bancos de dados. Para fazê-lo, é necessário o contato entre os técnicos de informática responsáveis pelos dois sistemas.

### **3) Na tela que se abrirá, qual funcionalidade deverei escolher para seguir em frente no monitoramento das RT?**

Para o Monitoramento das RT poderão ser utilizadas duas opções:

- a) Gerenciar Notificações e
- b) Exportações Específicas.

Saiba que...

**Gerenciar Notificações:** Permite a busca e visualização das notificações contidas no banco de dados do sistema Notivisa

**Exportações específicas:** Permite exportar todas as notificações pesquisadas para uma planilha tipo Excel®.

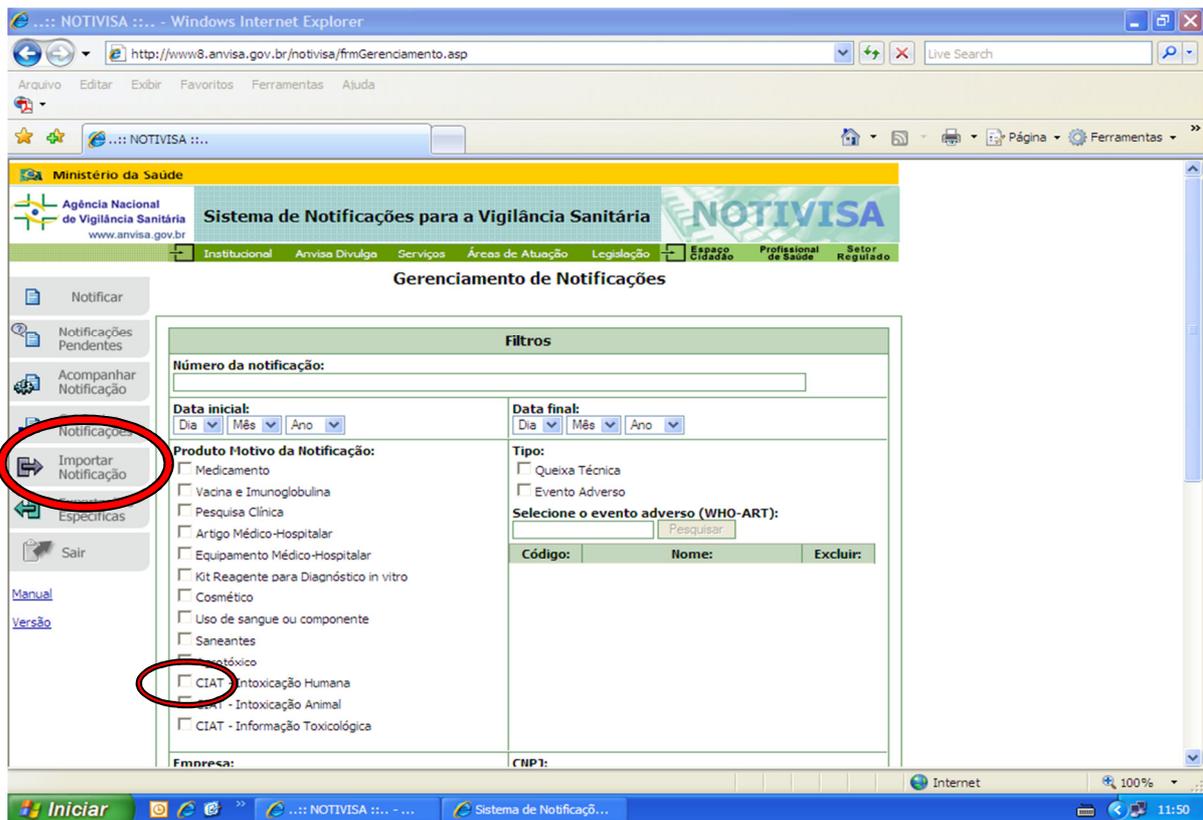
#### 4) O que acontecerá ao selecionar Gerenciar Notificações?

Nesse caso surgirá uma tela (figura 4) onde serão apresentados os filtros necessários à busca da(s) notificação(ões) pretendida(s). A busca pode ser feita pelo número ou pela data da notificação, pelo produto motivo da notificação e outros filtros.

#### **Observação:**

Filtros são recursos do sistema que nos possibilitam seleções para a busca de notificações, como o produto-motivo, a data inicial e final, a UF de ocorrência, etc. (Figura 5)

Figura 4



**Atenção!** Para o monitoramento de reações transfusionais é fundamental sempre selecionar o produto motivo “uso de sangue e componentes”(Figura 4).

**5) Quais opções de filtros devo selecionar para o monitoramento periódico das notificações das reações transfusionais da minha área de abrangência?**

No caso do monitoramento periódico, é importante que sejam utilizados os filtros para a data inicial e data final, de acordo com a periodicidade definida para o monitoramento (diário, semanal, quinzenal, etc.). Os filtros que deverão **sempre** ser selecionados são “uso de sangue e componente” e a UF e/ou município (dependendo do âmbito da VISA que monitora) da ocorrência. Os demais filtros serão selecionados de acordo com a necessidade da busca. Em seguida, selecionar o item “pesquisar” (figura 5) para que ocorra o processamento das informações.

**Lembre-se que...**

Para o uso de sangue ou componente não se aplica o uso do filtro “Queixa Técnica”.

**Observação:**

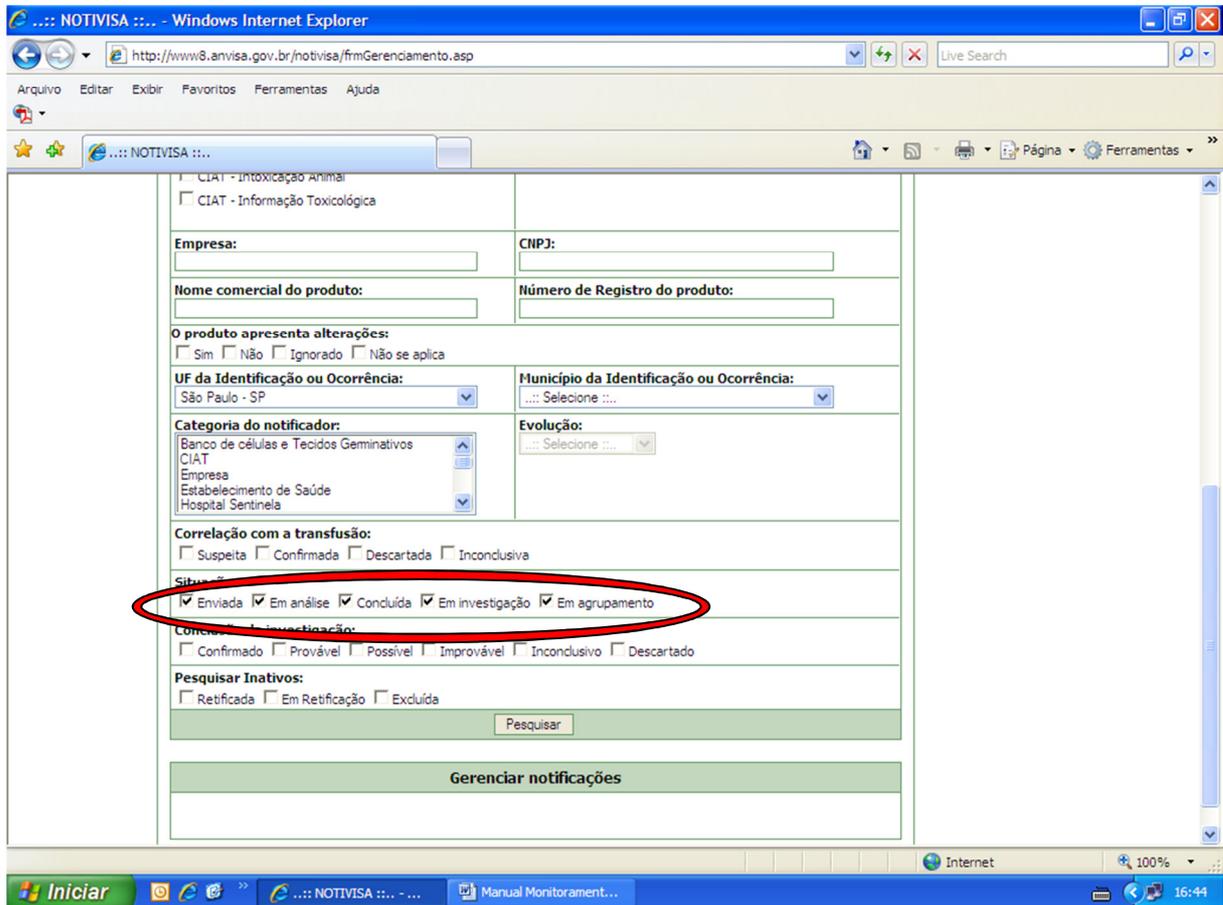
O campo “situação” (veja figura 5) é obrigatório e o sistema marca todas as opções automaticamente. A escolha de um ou mais filtros limita a busca, portanto se a intenção é buscar apenas um tipo de situação da notificação, os demais filtros deverão ser desmarcados.

Os campos “correlação com a transfusão” e “conclusão da investigação” também limitam a busca, porém, ao contrário do campo ‘situação’, não vêm previamente marcados e deixá-los sem marcação possibilita o acesso a todas. Assim, para pesquisas específicas deverão ser marcados os itens específicos desses campos. O campo “pesquisar inativos” deve ser acionado apenas quando buscam notificações “retificadas”, “em retificação” ou “excluídas”.

**Observe:**

O filtro “Selecione o evento adverso (WHO-ART)” poderá ser utilizado para a pesquisa de notificações que tenham um dos sintomas presentes na lista da Organização Mundial da Saúde, por exemplo, febre. Se marcado um dos sintomas serão apresentadas apenas as notificações com esse sintoma.

Figura 5:



6) O que significam os campos: “Correlação com a transfusão”, “Situação”, “Conclusão da investigação” e “Pesquisar Inativos” e cada uma das opções de categorias ?

### Correlação com a transfusão

O campo “correlação com a transfusão” se refere à ligação feita entre os sinais e sintomas apresentados pelo receptor do hemocomponente e a transfusão em questão.

As opções de categorias são:

Suspeita: quando a investigação já concluída ou ainda em curso, não apresenta elementos conclusivos quanto à correlação do quadro clínico/ laboratorial apresentado pelo receptor de sangue com a transfusão realizada, mas haja evidências da correlação;

Confirmada: quando a investigação concluiu pela correlação positiva do quadro clínico/laboratorial com a transfusão;

Descartada: quando a investigação concluiu pela não correlação do quadro clínico com a transfusão, ou seja, houve inicialmente a notificação da suspeita de uma RT, que foi descartada posteriormente;

Inconclusiva: quando a investigação não tenha levantado elementos suficientes para confirmar ou descartar a correlação do quadro clínico com a transfusão e não haja evidências nesse sentido.

#### **Lembre-se que...**

As reações transfusionais (RT) por contaminação bacteriana e por doença transmissível são as duas cujas notificações devem ser feitas na simples suspeita. No entanto, estas notificações deverão ser retificadas, ao término da investigação, alterando o campo “correlação com a transfusão” de acordo com os resultados obtidos (confirmada, descartada ou inconclusiva) (veja questão 24).

#### **Situação**

Este campo se refere à situação da análise da ficha de notificação de responsabilidade do profissional da Vigilância Sanitária, seja municipal, estadual, distrital ou federal. Deve ser utilizado quando a VISA quiser selecionar notificações em uma dada situação, conforme as categorias abaixo:

Enviada: mostrará todas as notificações que foram enviadas pelo notificador para o Notivisa. Quando se apresenta com esta situação, significa que a ficha foi enviada, mas não foi aberta por um profissional de vigilância sanitária.

Em análise: mostrará as notificações que foram abertas e estão sendo analisadas pelos técnicos da vigilância sanitária federal (Anvisa) .

Concluída: mostrará as notificações cuja análise ou investigação foi finalizada pela vigilância sanitária

Em Investigação: na elaboração original do Notivisa, esta categoria dizia respeito aos produtos-motivo cujas notificações devem ser investigadas pela vigilância sanitária, como as investigações de notificações por parte da tecnovigilância. No caso da hemovigilância a investigação dos eventos é realizada pelo serviço de saúde onde ela ocorreu. Passamos a utilizá-lo para caracterizar que a vigilância sanitária local está acompanhando a investigação por parte de serviço que notificou a reação e diferenciar da situação 'Em análise' marcada pela equipe da Anvisa.

Em Agrupamento: Esta categoria não se aplica para o monitoramento das RT. Para a análise de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a outros produtos ela possibilita o agrupamento dessas notificações por características escolhidas pelo profissional do monitoramento e descritas no campo do histórico. Ela possibilita que a análise seja feita por categorias agrupadas como o produto-motivo do evento adverso, a empresa produtora, etc.

## **Conclusão da Investigação**

O campo "conclusão da investigação" também é utilizado como filtro para seleção das notificações que sofreram análise da vigilância sanitária. O sistema Notivisa foi construído visando a notificação de eventos adversos para vários produtos-motivos. Cada uma das áreas que lidam com o monitoramento desses eventos para produtos específicos possui suas definições para os filtros deste campo. Na hemovigilância são utilizadas as seguintes categorias:

- Confirmado: quando a investigação do notificador concluiu pela correlação positiva do quadro clínico/laboratorial com a transfusão e/ou a análise da vigilância sanitária das informações da notificação mostram forte coerência entre as informações dos diversos campos e o tipo de evento notificado;
- Provável: quando a investigação do notificador identifica quadro clínico e cronologia coerentes com a transfusão, porém sem o apoio do quadro laboratorial,

quando necessário; e/ou a análise das informações por parte da VISA identifica coerência entre o relato e o tipo de evento notificado.

- **Possível:** quando a investigação do notificante descreve quadro clínico coerente, porém cronologia e dados de exames complementares, quando necessário, inconsistentes ou indefinidos; e/ou a análise das informações por parte da VISA identifica pouca coerência entre o relato e o tipo de evento notificado;
- **Improvável:** quando a investigação do notificante identifica quadro clínico/laboratorial e cronologia pouco ou não coerentes e/ou a análise das informações por parte da VISA não identifica coerência entre o relato e o tipo de evento notificado.
- **Inconclusivo:** quando a investigação do notificante não tenha levantado elementos suficientes para confirmar ou descartar a correlação do quadro clínico com a transfusão e/ou a análise da vigilância sanitária não consiga definir a existência ou não de coerência entre o informado e o tipo de evento notificado;
- **Descartado:** quando a investigação do notificante concluiu pela não correlação do quadro clínico com a transfusão e a análise da vigilância sanitária não encontre coerência entre o informado e o tipo de evento notificado.

O responsável pelo monitoramento poderá selecionar um ou mais desses filtros a serem pesquisados no banco de dados, se não quiser que surjam todas as notificações. Como explicitado acima e no quadro 'observação' da questão 16, a escolha de uma das categorias para a conclusão da investigação feita no histórico da notificação definirá os tipos de filtros pertinentes à hemovigilância.

## **Pesquisar inativos**

Possibilita a pesquisa de notificações nas seguintes situações:

- Retificada: denominação dada à notificação original após sua retificação.
- Em retificação: denominação dada às notificações que se encontram em processo de retificação pelo notificador.
- Excluída: refere-se às notificações enviadas e posteriormente excluídas pelo próprio notificante. É possível a sua pesquisa ao marcar esse filtro.

**Lembre-se que...**

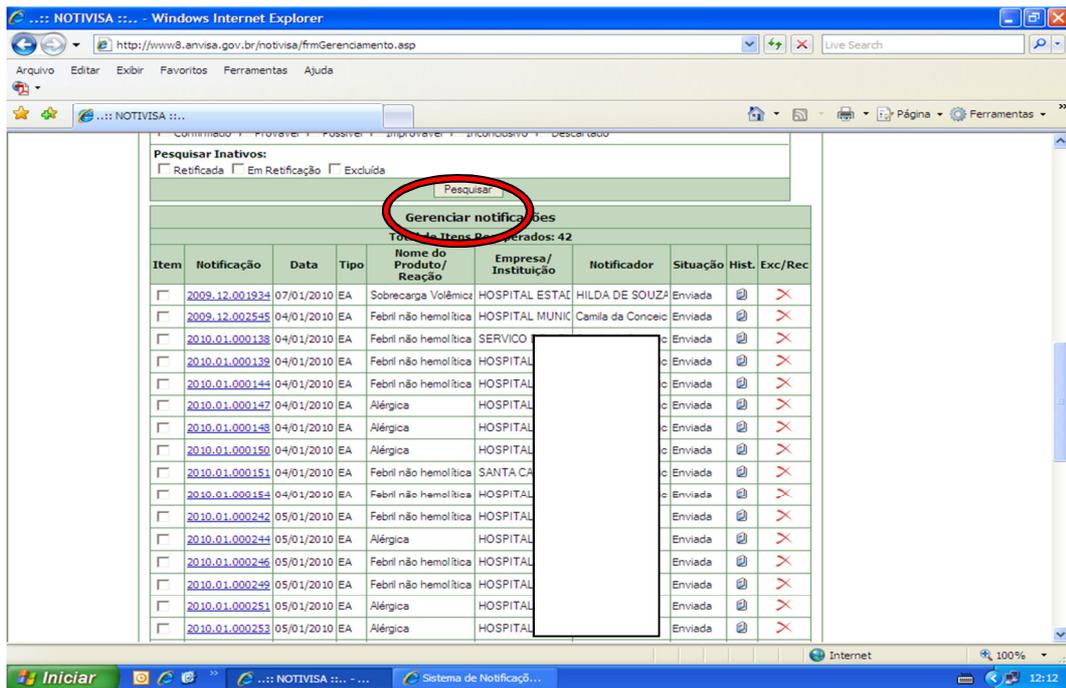
Neste campo as notificações inativas só aparecerão na sua pesquisa se os filtros forem marcados. Sem marcação, a pesquisa as excluirá e não será possível sua visualização para eventuais análises.

**7) Depois que seleciono os itens necessários, qual o passo seguinte?**

Clique no item “pesquisar” (figura 6). A partir daí, surgirão, no final dessa tela, todas as notificações presentes no banco de dados do período pesquisado, como mostra a figura a seguir:

**ATENÇÃO!** O Windows bloqueia o aparecimento de algumas páginas. Quando isso acontecer, devem-se liberar os *pop-ups* na barra amarela no início da tela do computador.

**Figura 6:**



**Observe na figura 6 que:**

Poderão ser visualizadas as seguintes informações sobre as notificações pesquisadas, distribuídas em colunas: Item, Notificação, Data, Nome do Produto/Reação, Empresa/Instituição, Notificador, Situação (da notificação), Hist. (Histórico) e Exc/Rec (excluir/recuperar) (ver questões 16 e 17).

**Atenção**

A função excluir/recuperar apenas estará sinalizada quando a notificação estiver na situação “enviada” ou “excluída”. (Ver questão 17).

## 8) Como posso ler o conteúdo das notificações listadas nessa tela?

O número da notificação (em azul na figura 6) é um link que dá acesso à notificação em questão. Assim, ao selecionar o número da notificação, o sistema abrirá a ficha de notificação preenchida pelo notificador, que pode ser impressa.

### **Importante:**

Para o monitoramento, a simples visualização da coluna correspondente ao “Nome da Reação” já possibilita a identificação de algumas RT classificadas como evento sentinela (doença transmissível, reação hemolítica aguda, contaminação bacteriana e Edema Pulmonar não cardiogênico - Trali,). No entanto, no monitoramento devem ser analisados outros eventos sentinelas, como o ligado à gravidade da reação (óbito), por exemplo.

Outras informações como transfusão autóloga, transfusão de sangue total e transfusão domiciliar também devem ser verificadas. Elas são utilizadas como critérios de monitoramento de qualidade das informações prestadas na notificação e fazem parte das prioridades do monitoramento.

Assim, recomenda-se que todas as notificações devam ser abertas e examinadas para identificar a existência de uma dessas prioridades para o monitoramento, descrevendo as ações tomadas no “histórico” da notificação (Ver questão 10). Além disso a análise de completude e coerência da notificação requerem a leitura de todos os seus campos.

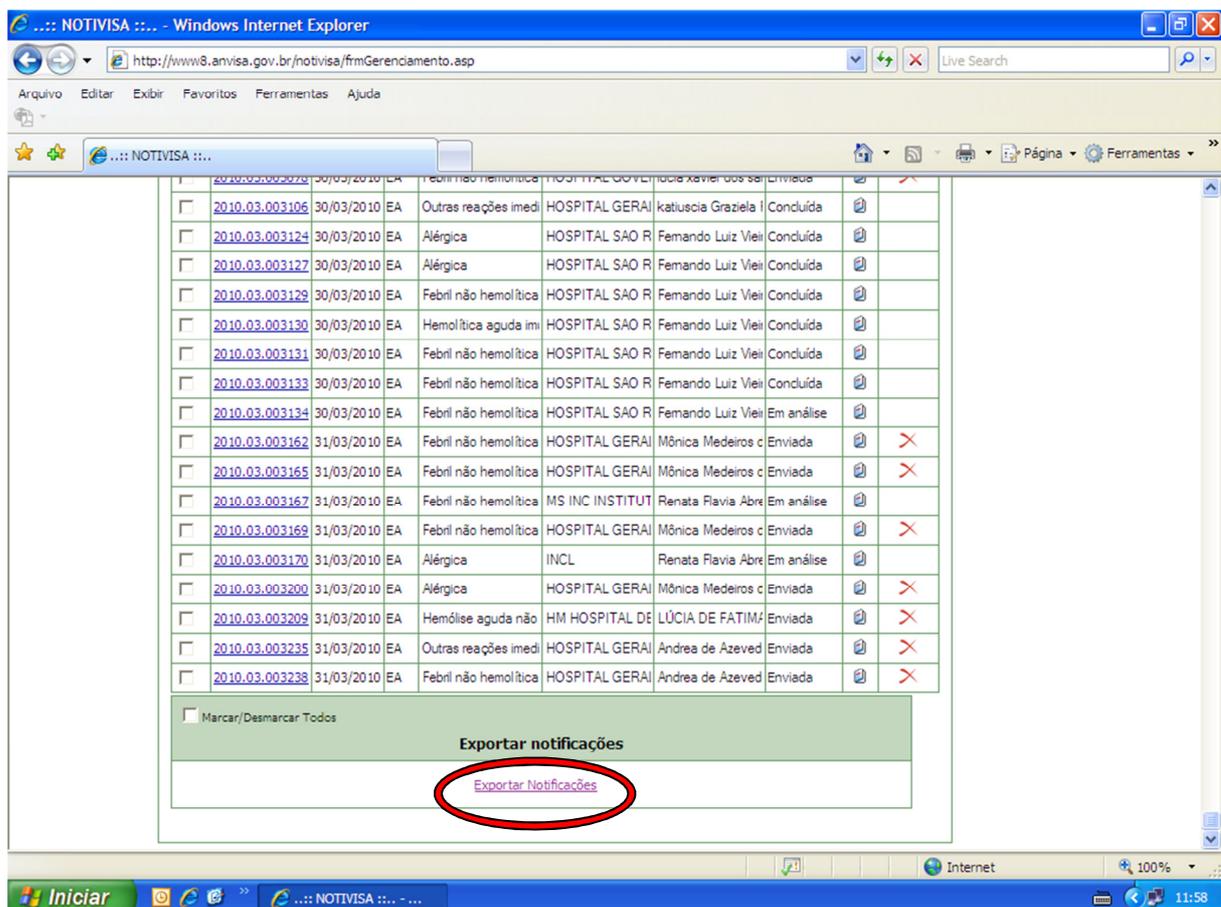
### **Lembrete:**

A VISA, cujo estado ou município encontra um número relativamente pequeno de notificações de RT no período pesquisado, pode fazer sua análise e tomar as ações relativas aos problemas identificados, a partir desta ferramenta. Poderão ser abertas e analisadas cada uma das notificações individualmente, sem a utilização da funcionalidade Exportações específicas.

### 9) Para que serve o campo “exportar notificações”, localizado ao final dessa janela (Figura 7)?

Selecionando esse campo, os dados do banco Notivisa serão exportados para uma planilha tipo Excel®. O item “exportar notificações” é utilizado por gestores do sistema que necessitam gerenciar as notificações de todos os produtos-motivo (medicamentos, vacina, artigo médico-hospitalar, sangue e componentes etc.) de eventos adversos e queixas técnicas. As variáveis que nele constam se diferenciam das variáveis encontradas na planilha da ferramenta “Exportações específicas” – explicadas no ‘Dicionário de Dados de Exportação’, em anexo. No caso de sangue ou componentes deve-se utilizar a funcionalidade Exportações Específicas.

Figura 7:



## 10) E por que utilizar a funcionalidade “Exportações Específicas”?

Para a análise do conjunto das notificações listadas no período pesquisado, pelo produto-motivo específico e para aquelas VISA que possuem um grande número de notificações no período pesquisado, é necessário usar a funcionalidade “Exportações específicas”. Nela constarão dados específicos do produto-motivo da notificação, neste caso, o sangue, selecionado pelo profissional responsável pelo monitoramento. Esta funcionalidade permite exportar o Banco de Dados do Sistema Notivisa, para uma planilha do tipo Excel, onde estarão listados os dados de todas as variáveis presentes nas fichas de notificações do período, conforme mostrado na figura 8. (Para saber como trabalhar com esses dados ver questão 18).

Figura 8

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	
1	CNOT	GRAVID	DTOCORRE	CNES	DEAS	CUFNOT	CMUN	TPTRANS	SETOR	DTTRANS	INICIPAC	NINICMAE	TIPOSEXC	CRACAPA	IDADEPAC
2	2.01E+11	1	14/11/2009	2084333	HOSP IGES	SP	4795	0	1	3/11/2009	ar	rr	1	82	
3	2.01E+11	1	18/8/2009	2802104	HOSPITAL	BA	4278	0	3	18/8/2009	PSS	JSDS	1	13	
4	2.01E+11	1	11/1/2010	2781859	HOSPITAL	PR	2759	0	1	11/1/2010	LRdO		1	27	
5	2.01E+11	1	17/1/2010	2752700	SANTA C	PA	572	0	2	17/1/2009	MJSdS	SRdS	2	2	45
6	2.01E+11	1	20/1/2010	2752700	SANTA C	PA	572	0	4	20/1/2010	VLP	SAPM	2	4	44
7	2.01E+11	4	24/1/2010	2781859	HOSPITAL	PR	2759	0	7	24/1/2010	RP	MDS	2		0.046575
8	2.01E+11	1	26/1/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	9	26/1/2010	MADS		2		43
9	2.01E+11	1	28/1/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	7	28/1/2010	PHDOC		1		23
10	2.01E+11	1	6/2/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	1	6/2/2010	JPS		1		72
11	2.01E+11	1	6/2/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	7	6/2/2010	LDS		2		36
12	2.01E+11	1	7/2/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	7	7/2/2010	LdS		2		36
13	2.01E+11	1	5/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	1	5/1/2010	SdSM		2		67
14	2.01E+11	1	27/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	11	27/1/2010	KPRF		2		19
15	2.01E+11	1	29/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	1	29/1/2010	LV		1		77
16	2.01E+11	1	22/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	8	22/1/2010	POV		1		53
17	2.01E+11	1	25/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	1	25/1/2010	OGN		2		70
18	2.01E+11	2	25/1/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	3	25/1/2010	IPR		2		8
19	2.01E+11	1	1/2/2010	2237571	HOSPITAL	RS	3897	0	2	1/2/2010	AVB		1		71
20	2.01E+11	1	14/2/2010	2781859	HURNP -	HPR	2759	0	7	14/2/2010	VSDN		2		67
21	2.01E+11	1	9/2/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	1	9/2/2010	ODDS	ISDDS	2		85
22	2.01E+11	1	16/12/2009	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	1	16/12/2009	MdJdSS	MdLdS	2	4	45
23	2.01E+11	1	17/2/2010	2688689	SANTA C	SP	4795	0	9	17/2/2010	SPP	MSF	1	1	63
24	2.01E+11	2	4/2/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	2	4/2/2010	TGDR	MDLR	2		51
25	2.01E+11	1	15/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	7	15/1/2010	CDOV	MDSOV	1		26
26	2.01E+11	1	26/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	2	26/1/2010	ILG	SMLG	2		21
27	2.01E+11	1	7/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	2	7/1/2010	ADSM	MVADS	1		31
28	2.01E+11	2	26/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	1	26/1/2010	MADS	AADS	1		52
29	2.01E+11	1	2/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	2	2/1/2010	MDP	VDP	1		76
30	2.01E+11	1	18/1/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	1	18/1/2010	MDFSL	RDSL	2		49
31	2.01E+11	1	11/2/2010	2726653	HOSPITAL	MA	4752	0	1	11/2/2010	OCSC	MDDSC	2		24
32	2.01E+11	1	19/2/2010	2077531	FUNDAÇ	SP	4795	0	1	19/2/2010	CFT	DTFT	2	6	15
33	2.01E+11	1	10/2/2010	2077531	FUNDAÇ	SP	4795	0	1	10/2/2010	MTCB	TDJC	2	6	57

**Atenção:**

O anexo 1 deste guia contém o dicionário de variáveis, retirado do Dicionário de Dados de Exportação que nomeia cada uma das colunas da planilha tipo Excel acima.

**11) Nessa funcionalidade também é necessário selecionar os filtros para direcionar a pesquisa?**

Sim. Do mesmo modo como já explicado nas respostas das questões 5 e 6, alguns filtros iniciais de busca das notificações podem ser utilizados.

**12) Como faço as seleções?**

A seleção pode ser feita do mesmo modo da opção anterior (gerenciar notificações), selecionando os filtros disponíveis.

No caso do monitoramento periódico, é importante que sejam utilizados os filtros para a data inicial e data final, de acordo com a periodicidade definida para o monitoramento (diário, semanal, quinzenal, etc.). Os filtros que deverão ser sempre selecionados são “uso de sangue e componente” e a UF e/ou município (dependendo do âmbito da VISA que monitora).

**Observação:**

Diferentemente da funcionalidade “Gerenciar notificações”, nesta funcionalidade os campos para a escolha dos filtros apresentam outras distribuições. O campo “situação” engloba os itens inativos ‘Em retificação’ e ‘Retificada’. Nele as opções já

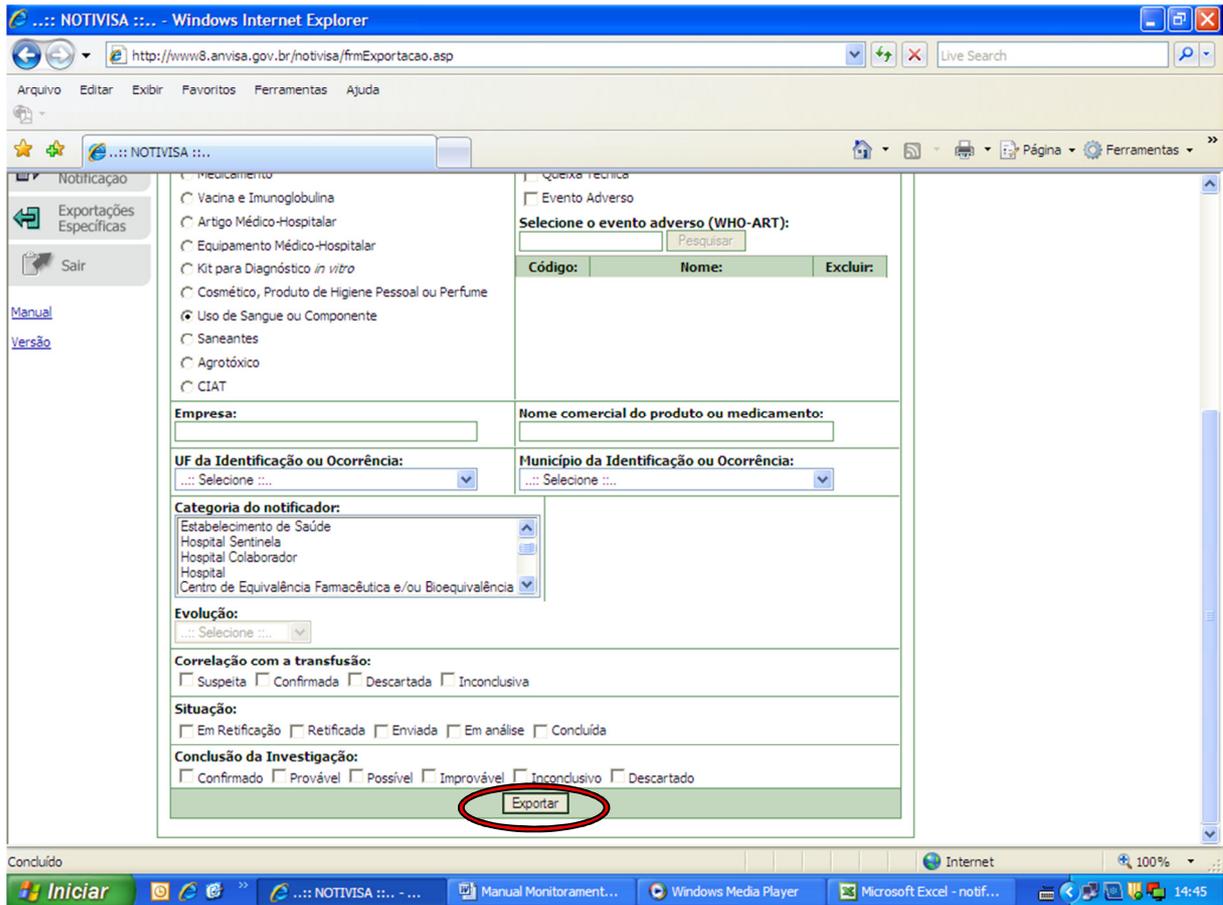
marcadas são as mesmas que se apresentavam na funcionalidade ‘Gerenciar notificações’. Ou seja, a marcação de um ou mais itens limita ou amplia a busca. Obrigatoriamente, pelo menos um dos itens deverá ser marcado. As notificações válidas para serem contabilizadas nos relatórios serão as notificações em “situação” **Enviada, Em análise, Concluída, Em Investigação** portanto é importante já realizar a exportação com esses filtros.

Os campos “correlação com a transfusão” e “conclusão da investigação” também limitam ou ampliam a busca. Deixá-los sem marcação possibilita o acesso a todas elas.

### **13) Como faço para que as informações das notificações estejam disponíveis para manuseio?**

Após o procedimento descrito na questão anterior clica-se no item “exportar”, no final da página (figura 9). Os dados serão disponibilizados em uma planilha do tipo Excel, como mostrado na figura 8.

**Figura 9:**



### Observe que...

A planilha para onde os dados foram exportados deverá ser salva no arquivo do programa de análise utilizado pela VISA. A Ubhen/Nuvig/Anvisa utiliza o Excel. Outros programas de análise de dados podem ser usados, como, por exemplo o Tabwin ou o Epilnfo. Quando o programa a ser utilizado for o próprio Excel, a planilha deve ser salva como tal

#### **14) Como devo proceder para analisar uma ou mais notificações cujos números conheço?**

Nesse caso a seleção pode ser feita:

- Por meio da funcionalidade gerenciar notificações: Utilizando o número da notificação no campo “número da notificação”.
- Por meio da funcionalidade exportações específicas: através do campo “número da notificação”, onde deverá ser digitado o número da notificação.

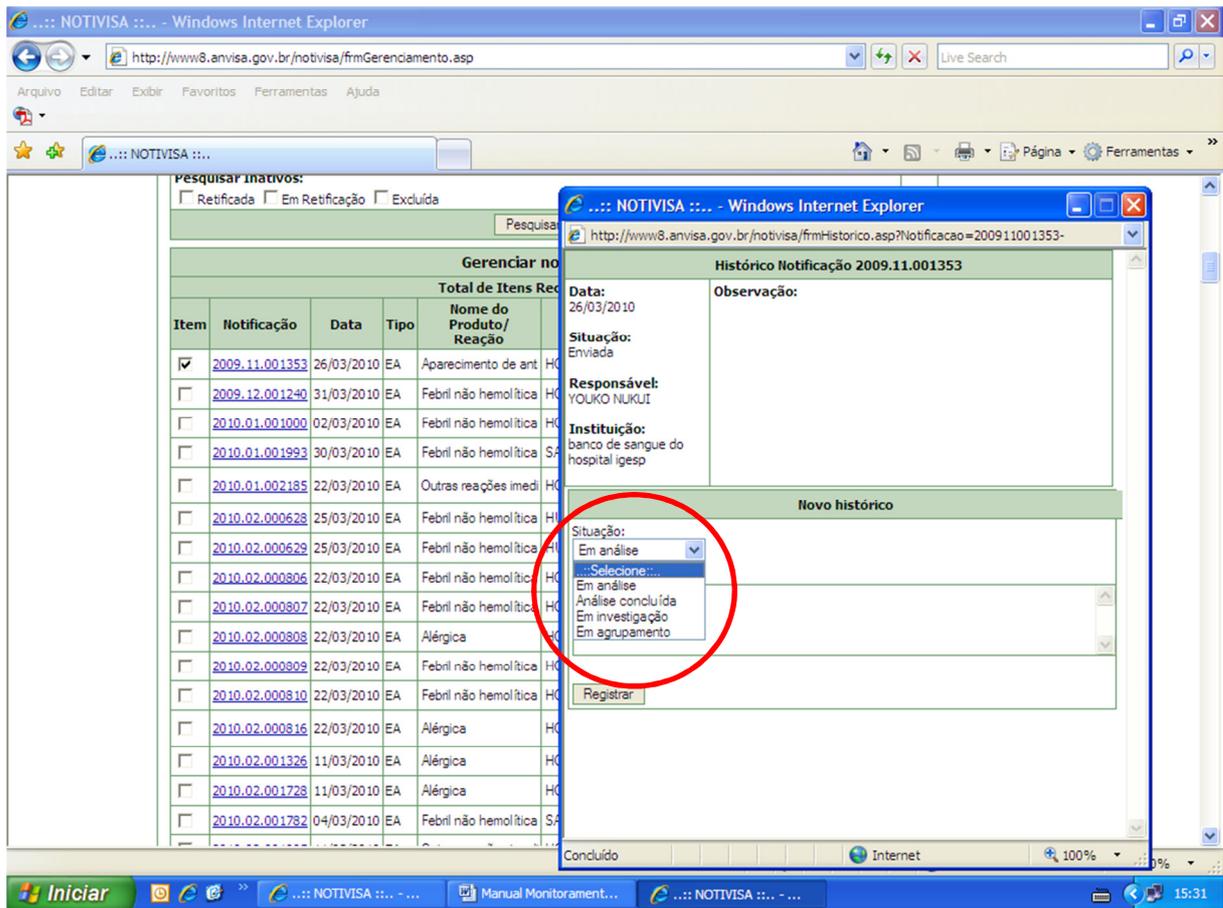
#### **15) E se eu não souber o número da notificação e/ou quiser monitorar as notificações de um período específico?**

- Por meio da funcionalidade gerenciar notificações com a seleção das datas do período desejado (como já explicitado em questão anterior)
- Por meio da funcionalidade exportações específicas com a seleção das datas do período desejado (como já explicitado em questão anterior)

#### **16) Para que serve o item histórico que aparece na figura 10?**

Quando uma notificação é realizada e enviada, assume a situação de “enviada”. Os técnicos da vigilância sanitária, responsáveis pelo monitoramento, devem acessar o campo “histórico” para registrar os processos de análise feitos pela própria vigilância sanitária. Faz parte desses processos a escolha da “situação” (Em análise, análise concluída, em investigação, em agrupamento) e o registro no campo observação (figura 10).

Figura 10:



**Observe que...**

O campo “item” que precede o número da notificação na tela em questão poderá ser marcado para auxiliar a visualização do histórico de mais de uma notificação ao mesmo tempo. Quando se quer mudar a situação e escrever o mesmo texto no histórico de mais de uma notificação pode-se marcar o item das respectivas notificações e clicar no ícone do histórico de uma delas. Abrir-se-ão os históricos de todas as notificações marcadas. A escolha da situação e o campo observação

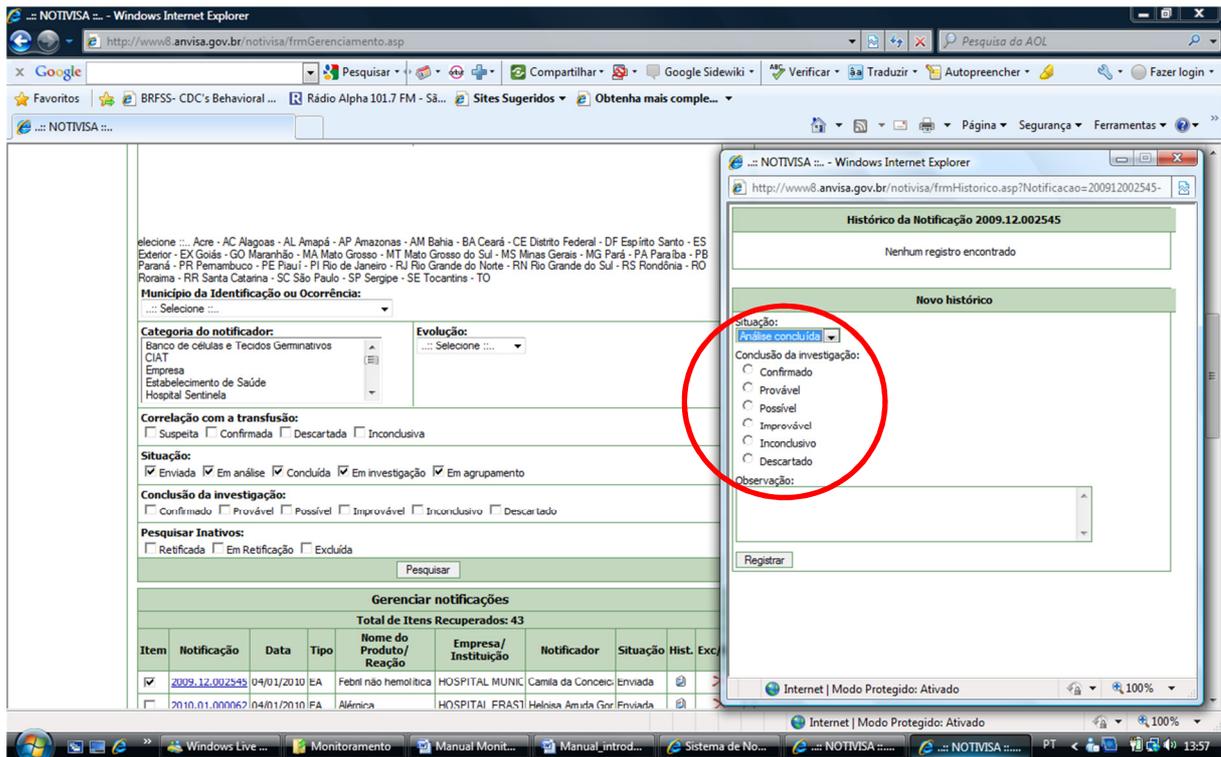
poderão ser feitos para todas as notificações escolhidas, desde que sejam escolhas e textos idênticos.

**Lembrete:**

Ao ser selecionada a opção 'análise concluída', abre-se uma janela para que se escolha uma das opções da conclusão da investigação (confirmado, provável, possível, improvável, inconclusivo, descartado). (Figura 11)

Como raramente a VISA realiza investigação no caso do produto 'sangue ou componente', utiliza-se, na hemovigilância, este campo para a análise da notificação por parte da vigilância sanitária, utilizando as definições de confirmado, provável, possível, improvável, inconclusivo e descartado, conforme explicitado na questão 6.

**Figura 11:**



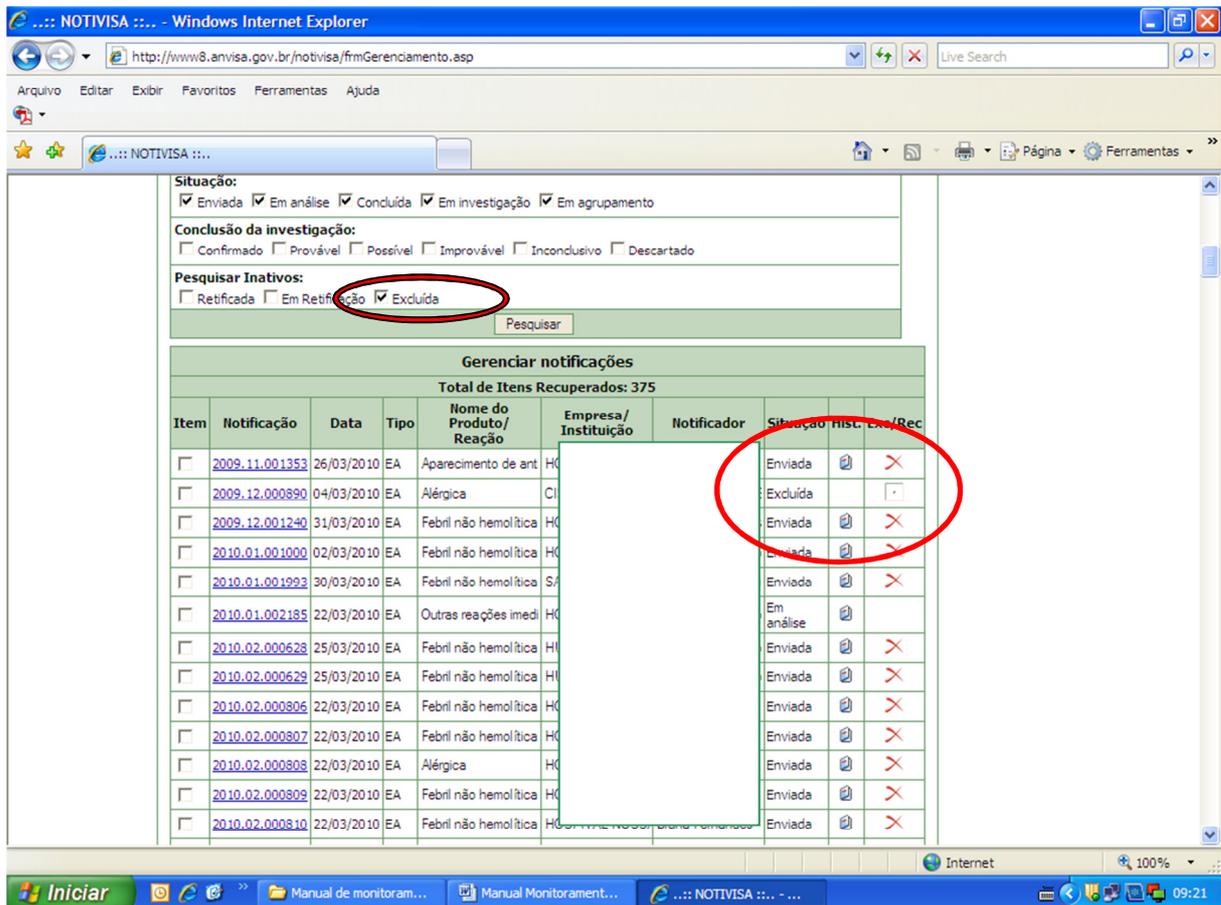
**Observação:**

No caso do produto-motivo 'sangue ou componentes', não compete à VISA a investigação da notificação, pois ela é feita pelo serviço de saúde ou serviço hemoterápico onde ocorreu a RT. Nesse caso, o campo deverá ser utilizado com o sentido da 'análise' da notificação. Análise essa referente à coerência das informações com o tipo de reação atribuído à transfusão, à sua correção, a completude do formulário e ao acompanhamento da investigação.

**17) Para que serve o item exc/rec que aparece na figura 12?**

Exc, de excluir e Rec, de recuperar. O notificador pode excluir uma notificação ou recuperá-la depois de excluída. Para isto, basta clicar na opção e aparecerá uma mensagem para que confirme o procedimento.

Figura 12:



**Lembre-se que...**

Para que sua seleção inclua as notificações “excluídas” o filtro respectivo do campo “pesquisar inativos” deve estar marcado, como mostra a figura acima.

**Observação:**

Uma notificação pode ser excluída enquanto se encontra na situação ‘Enviada’, clicando-se no ícone correspondente ou em outra situação. Neste caso, ela deverá ser aberta pelo notificante como se fosse retificá-la e clicar no ícone ‘Excluir’ que se encontra no canto inferior esquerdo da ficha de notificação que se abre. Em ambos os casos, apenas o notificante poderá excluir uma notificação.

## **18) O que posso fazer com os dados que foram exportados a partir da ferramenta “exportações específicas”?**

Esses dados exportados para uma planilha de tipo Excel, podem ser utilizados para análises estatísticas por meio de vários programas informatizados (SPSS, Excel, Datawarehouse, Tabwin, Epiinfo, etc). O técnico responsável utilizará aquele programa que tem mais habilidade ou que o serviço lhe ofereça. Pode também contar com o auxílio de profissionais de informática, ou com formação em epidemiologia e estatística para auxiliá-lo nessa análise.

### **Lembre-se!**

A exportação dos dados da notificação para o programa Excel, possibilita a análise detalhada dessas notificações, segundo variáveis específicas listadas no Anexo 1

## **19) Existe algum programa disponível pela Anvisa para o tratamento/processamento desses dados?**

A UBHEM/NUVIG/ANVISA utiliza alguns programas: o Tabwin, programa livre que pode ser encontrado no site do Ministério da Saúde (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=040805>) e é de muito fácil uso. Na página citada, pode-se também encontrar o manual do Tabwin. Utiliza ainda o próprio excel e o Epi Info.

## **20) Como as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais devem proceder no monitoramento das RT?**

Todas as reações transfusionais notificadas devem ser analisadas pelas vigilâncias sanitárias para que sejam identificados eventos sentinelas, incoerências das informações entre os diferentes campos, inconsistências da qualidade da notificação, completude das informações e outros possíveis problemas, com o objetivo final de identificar e reduzir os riscos

Quando a VISA considerar que não tem recursos suficientes para analisar todas as notificações de RT, deve priorizar algumas notificações. A UBHEM/NUVIG/ANVISA

sugere que essa priorização enfoque, pelo menos, os eventos sentinelas, a notificação de óbitos atribuídos à transfusão, a informação de transfusão autóloga, sangue total e domiciliar.

Quando um dos eventos sentinelas decorrente do uso de sangue ou hemocomponentes (doença transmissível, reação hemolítica aguda imunológica, contaminação bacteriana, Edema Pulmonar não cardiogênico - Trali, óbito atribuído à transfusão) ou a informação de Transfusão de sangue total e transfusão autóloga forem detectados seja pela opção Gerenciar Notificações ou Exportações Específicas, algumas ações devem ser desencadeadas tanto pela UBHEM/NUVIG/ANVISA, quanto pelas Visas estaduais e municipais.

## **21) Quais ações a Anvisa deve desencadear, no caso da observação da notificação de um evento sentinela?**

Assim que a notificação de um evento sentinela é observada, a Ubhem deve:

1. Emitir mensagem sobre a ocorrência de um evento sentinela e os outros eventos citados para os endereços dos técnicos da UBHEM;
2. Imprimir a notificação e coloca-la para análise por um dos técnicos da UBHEM;
3. Emitir mensagem sobre o evento sentinela para a VISA Estadual/Municipal descrevendo os problemas identificados na ficha de notificação e solicitando a análise e o contato do interlocutor de hemovigilância da VISA com o notificante;
4. Abrir o histórico da ficha de notificação e descrever as ações a serem feitas para o esclarecimento do caso junto à Visa ou Notificador;
5. Aguardar resposta da VISA ou alteração da notificação pelo período definido pela UBHEM/ANVISA. A definição desse período deve levar em consideração o tipo de notificação investigada, a urgência ou não de esclarecimento do caso e a necessidade de adoção de medidas preventivas;
6. Rediscutir a solução para o caso se não houver resposta da Visa ou retificação da notificação, no período estipulado;
7. Concluir a análise da ficha e investigação do caso e marcar o seu status no item “conclusão da investigação” dentre as diferentes categorias já citadas e selecionar ‘registrar’.

### **Importante**

O objetivo do contato com a VISA, ou com o notificador é o de melhorar a qualidade da notificação e o de identificar se ações de prevenção de outras possíveis reações transfusionais foram tomadas pelo notificante e pelo produtor do hemocomponente. Assim, o conteúdo das mensagens deverá considerar a coerência das informações descritas na ficha de notificação e a agilidade das ações desencadeadas para prevenir futuros eventos adversos.

### **Observação:**

O Anexo 2 apresenta o Algoritmo das ações desencadeadas pela Anvisa

## **22) Quais ações devem ser desencadeadas pela Visa Estadual?**

1. Informar a ocorrência de um evento sentinela ou outros eventos citados aos técnicos responsáveis pela análise; (no caso de serem técnicos diferentes que acessam o sistema e fazem a análise)
2. Analisar a notificação (técnico responsável);
3. Fazer contato com a VISA municipal ou diretamente com o notificador, se a análise sugerir e na dependência das pactuações de responsabilidades locais pela hemovigilância;
4. Abrir o histórico da ficha de notificação e descrever as ações a serem feitas para esclarecimento do caso junto a VISA ou Notificante;
5. Aguardar resposta do contatado (VISA ou notificador) ou alteração da notificação pelo período definido pela Ubhem/Anvisa ou internamente. A determinação desse período deve levar em consideração o tipo de notificação investigada, a urgência ou não de esclarecimento do caso e a necessidade de adoção de medidas preventivas;
6. Rediscutir a solução para o caso, senão houver resposta da VISA municipal ou retificação da notificação;

7. Concluir a análise da ficha e investigação do caso e marcar o seu status no item “conclusão da investigação” dentre as diferentes categorias já citadas e selecionar ‘registrar’

**Observação:**

O Anexo 3 apresenta o Algoritmo das ações desencadeadas pela VISA Estadual

### **23) Quais ações devem ser desencadeadas pela Visa Municipal?**

1. Informar a ocorrência de um evento sentinela ou outros eventos citados aos técnicos responsáveis pela análise; (no caso de serem técnicos diferentes que acessam o sistema e fazem a análise)
2. Analisar a notificação (técnico responsável);
3. Fazer contato com o notificador, se a análise sugerir e na dependência das pactuações de responsabilidades locais pela hemovigilância;
4. Abrir o histórico da ficha de notificação e descrever as ações a serem feitas para esclarecimento do caso junto a VISA ou Notificante;
5. Aguardar resposta do contatado com o notificador ou alteração da notificação pelo período definido pela Ubhem/Anvisa ou internamente. A determinação desse período deve levar em consideração o tipo de notificação investigada, a urgência ou não de esclarecimento do caso e a necessidade de adoção de medidas preventivas;
6. Rediscutir a solução para o caso, senão houver resposta do notificador ou retificação da notificação;
7. Concluir a análise da ficha e investigação do caso e marcar o seu status no item “conclusão da investigação” dentre as diferentes categorias já citadas e selecionar ‘registrar’

**Observação:**

O Anexo 4 apresenta o Algoritmo das ações desencadeadas pela VISA Municipal



## **24) O procedimento do monitoramento é igual para todos os eventos sentinelas?**

Não. Porque o risco sanitário de cada evento é diferente. Desse modo, ações diferentes são propostas para o monitoramento de cada um dos eventos sentinela. Veja:

Para a Contaminação bacteriana: a contaminação bacteriana é causada pela presença de bactéria na bolsa transfundida (Ver “Manual técnico de hemovigilância – investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas”). Em geral essa contaminação se dá no momento da coleta. A notificação de contaminação bacteriana deve ser feita na simples suspeita, ou seja, não se deve esperar a investigação e sua conclusão para notificá-la. Ao notificar uma suspeita de RT por contaminação bacteriana o serviço de saúde deve desencadear ações para o diagnóstico diferencial e controle, como realização de hemocultura do receptor da transfusão e da bolsa e informar, de imediato, ao serviço de hemoterapia produtor da bolsa para que mantenha sob quarentena as demais bolsas decorrentes da mesma coleta sanguínea para que elas não sejam utilizadas. A vigilância sanitária deve procurar saber do serviço que notificou se essas medidas foram tomadas e reforçar a necessidade de fazê-lo. É também importante que a VISA entre em contato com o serviço de hemoterapia produtor para confirmar a informação e se certificar da sua conduta em relação às demais bolsas que tiveram origem na mesma doação;

Reação hemolítica aguda imunológica: a RHA é uma RT típica de erro de processo em um serviço de hemoterapia ou no serviço de saúde onde se deu a transfusão (Ver “Manual técnico de hemovigilância – investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas”). O erro se dá na realização da compatibilidade ABO ou Rh ou, mais comumente, em razão da troca de amostras ou da bolsa a ser transfundida de maneira que o receptor é transfundido com um hemocomponente não compatível o que provoca a reação hemolítica aguda por incompatibilidade imunológica. O serviço de hemoterapia deve ser informado de imediato para

investigar as causas do erro ocorrido e tomar, junto com o serviço onde ocorreu a RT, medidas de proteção para minimizar a ocorrência de novos casos. A vigilância sanitária desses casos implica na confirmação da adoção dessas medidas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, no que tange à hemovigilância. Deve também fazer o acompanhamento das ações de correção dos erros de processos detectados nos respectivos serviços, no que tange aos demais instrumentos de vigilância sanitária desses serviços;

Doença transmissível: algumas doenças infecto-parasitárias podem ser transmitidas pelo uso terapêutico do sangue (Ver “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue”). A notificação de doença transmissível é a segunda RT que deve ser feita apenas na suspeita. Quando há uma notificação de RT por doença transmissível, o serviço de saúde onde foi realizada a transfusão deve, juntamente com o(s) serviço(s) de hemoterapia responsáveis pelo processo hemoterápico, proceder à investigação, conforme orientação contida no “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue”. A VISA deve acompanhar essa investigação para saber se as medidas de investigação e de controle dos hemocomponentes estão sendo executadas e auxiliar nas investigações.

Edema pulmonar não cardiogênico ou lesão pulmonar aguda relacionada à Transfusão – Trali: Embora sua fisiopatologia ainda esteja não completamente esclarecida, já há hipóteses estabelecidas que atribuem o Trali à origem imunológica, pela infusão de anticorpos anti-HLA (antígenos leucoplaquetários) ou anti-HNA (antígenos neutrofílicos) presentes no plasma do doador, ocasionando lesão pulmonar. Na suspeita de Trali, o serviço de hemoterapia produtor deve ser informado de imediato para que outras bolsas oriundas do mesmo doador sejam bloqueadas e o doador avaliado quanto à possibilidade de doações futuras. Assim, o notificador precisa ser orientado a informar ao produtor.

Óbito atribuído à transfusão: os óbitos notificados como RT são, muitas vezes, de difícil correlação com a transfusão. Algumas vezes, a simples análise da ficha de notificação apresenta evidências de que o óbito ocorreria independentemente da

transfusão, ou seja, provavelmente seria consequência da própria doença de base do paciente. Outras vezes uma investigação rápida da sequência dos acontecimentos que levaram ao óbito descarta-o como resultante de uma RT. De qualquer maneira o óbito é sempre um fato grave e precisa de uma atenção maior da vigilância sanitária quer para descartá-lo como consequente à uma RT quer para identificar possíveis erros de processos que contribuíram para o óbito. A VISA deve acompanhar a investigação realizada pelo serviço que transfundiu, monitorando sua confirmação ou descarte como causa do óbito e verificando as tomadas das medidas corretivas e preventivas adequadas.

Reação por transfusão autóloga: essas notificações precisam ser analisadas porque podem indicar falhas no processo ou erro na notificação. Elas ensejam uma oportunidade para avaliar a qualidade da notificação, pois, muitas vezes uma breve análise da descrição da reação mostra inconsistências do tipo de transfusão com o motivo da transfusão. Por exemplo, anemia como motivo de uma transfusão de tipo autóloga. A comunicação com o notificador deve se dar com o objetivo de esclarecer a RT e se não houve um erro na informação do tipo de transfusão, com o equívoco na escolha de “alógena” ou “autóloga”;

Reações transfusionais por transfusão com sangue total ou domiciliar: da mesma forma que a anterior essas notificações ensejam investigações de qualidade da notificação por poderem significar erros de marcação das fichas. O contato com o notificante tem também o objetivo de certificar-se se houve um erro de informação.

**Anote:** As informações sobre os eventos sentinelas devem ser complementadas pelas informações constantes no “Manual técnico de hemovigilância - investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não-infecciosas” ([http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/17386000474581698db3dd3fbc4c6735/manual\\_tecnico\\_hemovigilancia\\_08112007.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/17386000474581698db3dd3fbc4c6735/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf?MOD=AJPERES)) e “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue” ([http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/912de50047457fc18b7adf3fbc4c6735/manual\\_doenca.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/912de50047457fc18b7adf3fbc4c6735/manual_doenca.pdf?MOD=AJPERES)).

Aspectos hemoterápicos relacionados ao Trali – medidas para redução de risco ([http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aspectos\\_hemotrapicos\\_relacionados\\_trali.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aspectos_hemotrapicos_relacionados_trali.pdf))

## **25) O monitoramento deve acontecer somente quando é verificado um destes eventos sentinelas?**

Não. Mesmo que eventos sentinelas não sejam detectados, o monitoramento terá por objetivo fazer a análise das notificações exportadas diariamente pelo Notivisa a procura de erros, de variáveis desconhecidas para o sistema, incoerências ou ausência de dados importantes.

## **26) Como devo proceder para realizar o monitoramento dos eventos que não são sentinelas?**

Para isso é necessário efetuar os passos para executar o item *Gerenciar Notificações*, descritos a seguir:

1. Abrir cada uma das fichas de notificação recebidas no dia e analisar todos os campos da notificação.
2. Identificar erros de preenchimento da ficha que poderiam comprometer a análise do banco de dados. Exemplificando: colocação de várias bolsas transfundidas em um mesmo campo destinado ao hemocomponente, ausência do ABO/Rh e outros.

3. Identificar campos em branco que podem comprometer a análise do banco de dados. Exemplificando: ausência de informação que possa comprometer a análise de coerência da notificação.
4. Identificar incoerência de dados. Exemplificando: descrição do evento ou sintomas não condizentes com o diagnóstico da reação transfusional.
5. Anotar sempre, no campo 'histórico' as medidas tomadas no monitoramento;
6. Quando a análise/investigação da notificação for concluída, escolher essa alternativa no campo 'histórico' e a opção oferecida (estas duas últimas medidas vão contribuir para a conclusão da ficha de notificação)

#### **Importante!**

A VISA deve entrar em contato com o serviço notificador, considerando o risco sanitário de cada evento.

Caso seja necessária a correção ou a complementação das informações contidas na notificação, o contato também deverá ser feito para gerar retificação.

#### **Observação:**

O Anexo 5 apresenta o Algoritmo do monitoramento dos eventos não sentinelas

### **27) E para acompanhar/monitorar aquelas notificações que se encontram com análise ainda não concluída, o que devo fazer?**

Para monitorar as notificações ainda não concluídas, deve-se promover o controle periódico das notificações. Sugere-se o controle semanal, quinzenal ou mensal, na dependência da quantidade de notificações monitoradas por cada VISA, da seguinte forma:

1. Definir um dia da semana, 2ª ou 6ª feira, por exemplo, para revisar as notificações pendentes;
2. Desencadear as ações já previstas neste manual;

3. Se as ações não estiverem previstas neste manual, discutir o que fazer internamente;

## **28) Como divulgar as informações resultantes do monitoramento das notificações das reações transfusionais do meu âmbito de abrangência?**

A divulgação pode ser feita da forma que mais se adéque ao seu espaço de atuação. Pode ser feita por meio de palestras, reuniões técnicas, e também da elaboração de Boletins e relatórios mensais, semestrais e anuais, extraídos do banco do Notivisa. Os Boletins e relatórios de hemovigilância da Anvisa têm o objetivo de divulgar os dados constantes do banco do Notivisa sobre as reações transfusionais notificadas em todo o país em um determinado tempo. O relatório é um documento mais completo, com enfoque analítico dos dados e o Boletim tem a função de divulgar dados importantes de forma mais rápida e ampla. Ambos têm a periodicidade anual e são divulgados de forma impressa e *on line* no portal da Anvisa.

A elaboração desses instrumentos é consequência da consolidação, análise e discussão dos dados feitos pelos técnicos da UBHEM/NUVIG/ANVISA. Esta análise é um instrumento de conhecimento da realidade da hemovigilância e de *feed back* de informações aos serviços e profissionais envolvidos com o sistema no país.

Os dados do banco do Notivisa, considerados importantes para a gestão da vigilância sanitária e hemovigilância em especial podem ser consolidados e analisados com a periodicidade escolhida utilizando-se as ferramentas e os procedimentos já descritos. A Ubhem/Nuvig/Anvisa utiliza o Tabwin, o Epi Info e o Excel como ferramentas para as análises estatísticas simples apresentadas em seus Boletins e Relatórios.

As VISA estaduais e municipais podem também consolidar e proceder às análises estatísticas dos dados de suas áreas de abrangência. Além do banco de dados do Notivisa, utiliza-se como fonte de dados para compor os indicadores utilizados, o Caderno de Informação Sangue e Hemoderivados ([http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=27620&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=27620&janela=1)) com os dados de coleta e transfusão de sangue no país por Unidade da Federação. Naturalmente, os estados que possuem sistemas de informação que

consolidam os dados de transfusão no estado podem também utilizá-los. Alguns estados contam com sistemas de informação próprios que fornecem, inclusive, dados sobre transfusões realizadas nos serviços de saúde. Sua utilização é estimulada como uma fonte importante de dados.

Além dos indicadores que têm sido utilizados pela UBHEM/NUVIG/ANVISA, outros são comumente encontrados na literatura, como as ocorrências de reações transfusionais em relação à população da região estudada. Fica ao critério de cada gestor definir e escolher os indicadores com os quais trabalhará e a fonte de dados para construí-los estará na dependência dessa escolha.

## ANEXO 1

### Dicionário de dados de exportação de uso de sangue e componentes inseridos no Notivisa

*CNOT: Código da Notificação*

N/A: significa que não há uma pré-definição de possibilidades, elas são infinitas

*GRAVID: Código da Gravidade:*

1. Grau I – Leve
2. Grau II – Moderado
3. Grau III – Grave
4. Grau IV - óbito

*DTOCORRE: Data da ocorrência do Evento Adverso.*

N/A

*CNES: Código do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde, referente ao estabelecimento onde ocorreu o evento adverso.*

N/A

*DEAS: Nome Fantasia do Estabelecimento onde ocorreu o Evento Adverso.*

N/A

*CUFNOT: Sigla da Unidade da Federação onde ocorreu o Evento Adverso.*

Aparecerão as siglas das UF

*CMUN: Código da Cidade, no DATAVISA, onde ocorreu o Evento Adverso.*

O código DATAVISA é o mesmo utilizado pelo IBGE para os municípios brasileiros

*TPTRANSF: Tipo de Transfusão:*

- 0- Alogênica
- 1 – Autóloga
- 2- Não se aplica

*SETOR: Código do Setor onde ocorreu a transfusão de sangue*

- 01 Clínica médica
- 02 Clínica cirúrgica
- 03 Clínica pediátrica
- 04 Clínica gineco-obstétrica
- 05 Centro cirúrgico
- 06 Centro obstétrico
- 07 UTI/CTI
- 08 Emergência/PS
- 09 Ambulatório de transfusão
- 10 Transfusão domiciliar
- 11 Clínica de diálise
- 12 Clínica de transplante de medula óssea

*DTTRANSF: Data da Transfusão (dd/mm/aa)*

N/A

*INICIPAC: Iniciais do Paciente*

N/A

*NINICMAE: Iniciais da Mãe do paciente*

N/A

*TIPOSEXO: Sexo do Paciente*

1 Masculino

2 Feminino

3 Ignorado

*CRACAPAC: Código da raça do Paciente:*

1- Branca

2- Negra

3- Amarela

4- Parda

5-Indígena

6-Ignorado

*IDADEPAC: Idade do Paciente na unidade de medida ano*

N/A

*TPREACAO: Indicador de que a Reação é Imediata ou Tardia*

0-Imediata

1-Tardia

*REACAO: Código do tipo de Reação à transfusão*

1- Febril não Hemolítica

2- Alérgica

3- Anafilática

4- Contaminação Bacteriana

5- Hemolítica Aguda Imunológica

6- Edema Pulmonar não Cardiogênico/TRALI

7- Hemólise Aguda não Imune

8- Hipotensiva

9- Sobrecarga Volêmica

51-Doença Transmissível

52- Doença do Enxerto contra o hospedeiro/ GVHD

53- Hemolítica Tardia

54- Aparecimento de Anticorpos Irregulares/Isoimunização

99- Outras Reações Tardias

49- Outras Reações Imediatas

*CORRELA: Tipo de correlação da Reação com a Transfusão (Válida para Contaminação bacteriana e Doença transmissível)*

0- Suspeita

- 1- Confirmada
- 2- Descartada
- 3- Inconclusiva

*ABOPAPRE: Código de identificação do tipo sanguíneo com fator Rh do paciente antes da transfusão*

1. A+
2. A-
3. AB+
4. AB-
5. B+
6. B-
7. O+
8. O-

*ABOPAPOS: Código de identificação do tipo sanguíneo com fator Rh do paciente após a transfusão*

1. A+
2. A-
3. AB+
4. AB-
5. B+
6. B-
7. O+
8. O-

*ACIRRAT: Código de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação hemolítica tardia de anticorpos irregulares.*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou
5. Ignorado

*COOMBRAT: Código de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação hemolítica tardia de antiglobulina direta/COOMBS direto*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou
5. Ignorado

*ACIRPRE: Código de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação de anticorpos irregulares/isoimunização de anticorpos irregulares pré-transfusionais*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou
5. Ignorado

*ACIRPOS: Código de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação de anticorpos irregulares/isoimunização de anticorpos irregulares pós-transfusionais*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou
5. Ignorado

*COOMBPRE: de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação de anticorpos irregulares/isoimunização de antiglobulina direta/COOMBS direto – Pré-transfusional*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou
5. Ignorado

*COOMBPOS: de resultado de exame imunoematológico no paciente para reação de anticorpos irregulares/isoimunização de antiglobulina direta/COOMBS direto – Pós-transfusional*

1. negativo
2. Positivo
3. Inconclusivo
4. Não realizou

*IDACRAT: Código do anticorpo identificado no paciente em exame imunoematológico em reação hemolítica tardia*

- 1 Auto Crio Indeterminado
- 2 Auto IG indeterminado
- 3 Auto Anti- c-
- 4 Auto Anti- e-
- 5 Anti-C
- 6 Anti-c
- 7 Anti-Chido/Roger
- 8 Anti-Cob
- 9 Anti-Cw
- 10 Anti-D
- 11 Anti-D categoria
- 12 Anti-Dia
- 13 Anti-Dib
- 14 Anti-E
- 15 Anti-e
- 16 Anti-Fya
- 16 Anti-Fyb
- 18 Anti-I
- 19 Alo IGg Indeterminado
- 20 Anti-JKa
- 21 Anti-JKb

- 22 Anti-Jsa
- 23 Anti-Jsb
- 24 Anti-K
- 25 Anti-k
- 26 Anti-Kpa
- 27 Anti-Kpb
- 28 Anti-Lea
- 29 Anti-Leb
- 30 Anti-Lua
- 31 Anti-Lub
- 32 Anti-M
- 33 Mimetismo Rh
- 34 Anti-N
- 35 Anti-P
- 36 Anti-S
- 37 Anti-s
- 38 Anti-Vel
- 39 Negativo
- 40 Outro anticorpo

*AGIDRAT: Código do antígeno identificado na bolsa em reação hemolítica tardia*

- 1 Antígeno -C
- 2 Antígeno-c
- 3 Antígeno-Chido/Roger
- 4 Antígeno-Cob
- 5 Antígeno-Cw
- 6 Antígeno-D
- 7 Antígeno-Dia
- 8 Antígeno-Dib
- 9 Antígeno-E
- 10 Antígeno-e
- 11 Antígeno-Fya
- 12 Antígeno-Fyb
- 13 Antígeno-JKa
- 14 Antígeno-JKb
- 15 Antígeno-Jsa
- 16 Antígeno-Jsb
- 17 Antígeno-K
- 18 Antígeno-k
- 19 Antígeno-Kpa
- 20 Antígeno-Kpb
- 21 Antígeno-Lea
- 22 Antígeno -Leb
- 23 Antígeno-Lua
- 24 Antígeno-Lub
- 25 Antígeno-M
- 26 Antígeno-N
- 27 Antígeno-P

- 28 Antígeno-S
- 29 Antígeno-s
- 30 Antígeno-Vel
- 31 Negativo
- 32 Outro anticorpo

*IDACISO: Código do anticorpo identificado no paciente em exame imunematológico em reação de aparecimento de anticorpo irregular/isoimunização*

- 1 Auto Crio Indeterminado
- 2 Auto IG indeterminado
- 3 Auto Anti- c-
- 4 Auto Anti- e-
- 5 Anti-C
- 6 Anti-c
- 7 Anti-Chido/Roger
- 8 Anti-Cob
- 9 Anti-Cw
- 10 Anti-D
- 11 Anti-D categoria
- 12 Anti-Dia
- 13 Anti-Dib
- 14 Anti-E
- 15 Anti-e
- 16 Anti-Fya
- 16 Anti-Fyb
- 18 Anti-I
- 19 Alo IGg Indeterminado
- 20 Anti-JKa
- 21 Anti-JKb
- 22 Anti-Jsa
- 23 Anti-Jsb
- 24 Anti-K
- 25 Anti-k
- 26 Anti-Kpa
- 27 Anti-Kpb
- 28 Anti-Lea
- 29 Anti-Leb
- 30 Anti-Lua
- 31 Anti-Lub
- 32 Anti-M
- 33 Mimetismo Rh
- 34 Anti-N
- 35 Anti-P
- 36 Anti-S
- 37 Anti-s
- 38 Anti-Vel
- 39 Negativo
- 40 Outro anticorpo

*AGIDISO: Código do antígeno identificado na bolsa em reação de aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização.*

- 1 Antígeno -C
- 2 Antígeno-c
- 3 Antígeno-Chido/Roger
- 4 Antígeno-Cob
- 5 Antígeno-Cw
- 6 Antígeno-D
- 7 Antígeno-Dia
- 8 Antígeno-Dib
- 9 Antígeno-E
- 10 Antígeno-e
- 11 Antígeno-Fya
- 12 Antígeno-Fyb
- 13 Antígeno-JKa
- 14 Antígeno-JKb
- 15 Antígeno-Jsa
- 16 Antígeno-Jsb
- 17 Antígeno-K
- 18 Antígeno-k
- 19 Antígeno-Kpa
- 20 Antígeno-Kpb
- 21 Antígeno-Lea
- 22 Antígeno -Leb
- 23 Antígeno-Lua
- 24 Antígeno-Lub
- 25 Antígeno-M
- 26 Antígeno-N
- 27 Antígeno-P
- 28 Antígeno-S
- 29 Antígeno-s
- 30 Antígeno-Vel
- 31 Negativo
- 32 Outro anticorpo

*AGINFEC: Código do primeiro agente infeccioso encontrado na base de dados associado a reação à transfusão. São inúmeras as possibilidades desses agentes (o dicionário vai de 1 a 553. Ver dicionário de exportações original na página do Notivisa na Internet)*

*NOMES DOS SINTOMAS (Ver dicionário de exportações original. O código indica que o sintoma foi selecionado; o código 0 indica que não foi selecionado):*

*OUTSINT1; OUTSINT2; OUTSINT3: Quando, no código anterior, do nome do sintoma, é marcado 'outro' é aberta a possibilidade de escolha do sintoma da lista*

apresentada pelo sistema (WHOART). Há uma lista muito grande deles com os códigos que aparecem na coluna (Ver dicionário de exportações original).

**COHEMO:** Código sequencial do hemocomponente dentro do sistema Notivisa. Este identificador é gerado automaticamente pelo sistema de forma a garantir a identificação unívoca pelo registro. Ele indica a qual hemocomponente pertence o registro e aparecerá com o número dessa relação: COHEMO1, COHEMO2 e COHEMO3, por exemplo. As 18 colunas seguintes se compõem de dados sobre esse registro. O registro corresponde ao número do hemocomponente informado na ficha de notificação.

**HEMO:** Código do tipo do hemocomponente. É sequencial e consiste no número que indica a qual hemocomponente a informação pertence. Por exemplo, HEMO1; HEMO2; HEMO3. As 17 colunas seguintes se compõem de dados sobre esse hemocomponente.

1. Concentrado de hemácias - CH
2. Concentrado de plaquetas - CP
3. Plasma Fresco Congelado – PFC
4. Plasma Outro Tipo – POT
5. Concentrado de Granulócitos – CG
6. Crioprecipitado – CRIO
7. Sangue Total – ST
8. Sangue Total Reconstituído – STR
99. Outro

**ABORH:** Código ABO/RH do hemocomponente. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, ABORH1;ABORH2;ABORH3

1. A+
2. A-
3. AB+
4. AB-
5. B+
6. B-
7. O+
8. O-

**ABOBPRE:** Código ABO/RH pré-transfusional. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, ABOBPRES 1; ABOBPRES 2; ABOBPRES 3.

1. A+
2. A-
3. AB+
4. AB-
5. B+
6. B-
7. O+
8. O-

**ABOBPOS:** Código ABO/RH pós-transfusional. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, ABOBPOS 1; ABOBPOS2; ABOBPOS 3.

1. A+
2. A-
3. AB+
4. AB-
5. B+
6. B-
7. O+
8. O-

**CNESPRO:** Código do estabelecimento onde ocorreu a transfusão do hemocomponente em questão. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, CNESPRO 1; CNESPRO 2; CNESPRO 3.

N/A

**PRODUT:** Razão social do estabelecimento de saúde produtor do hemocomponente em questão. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, PRODUT1; PRODUT2; PRODUT3.

N/A

**AGHINF:** Agente infeccioso identificado no hemocomponente. É sequencial e corresponde ao nº do hemocomponente ao qual pertence. Por exemplo, AGHINF1; AGHINF2; AGHINF3.

**QUALIFICAÇÃO DO HEMOCOMPONENTE:** As 11 colunas seguintes se referem à qualificação do hemocomponente. É também sequencial e é nomeada de acordo com o hemocomponente ao qual se refere. Por exemplo, LAVADO1, LAVADO2, LAVADO3.

**CSITNOT:** Código da Situação da Notificação

- 1- Em Elaboração
- 2- Em Aprovação
- 3- Enviada
- 4- Em Análise
- 5- Concluída
- 6- Retificada
- 7- Em Retificação
- 8- Em Investigação
- 9- Em Agrupamento
- 10-Excluída

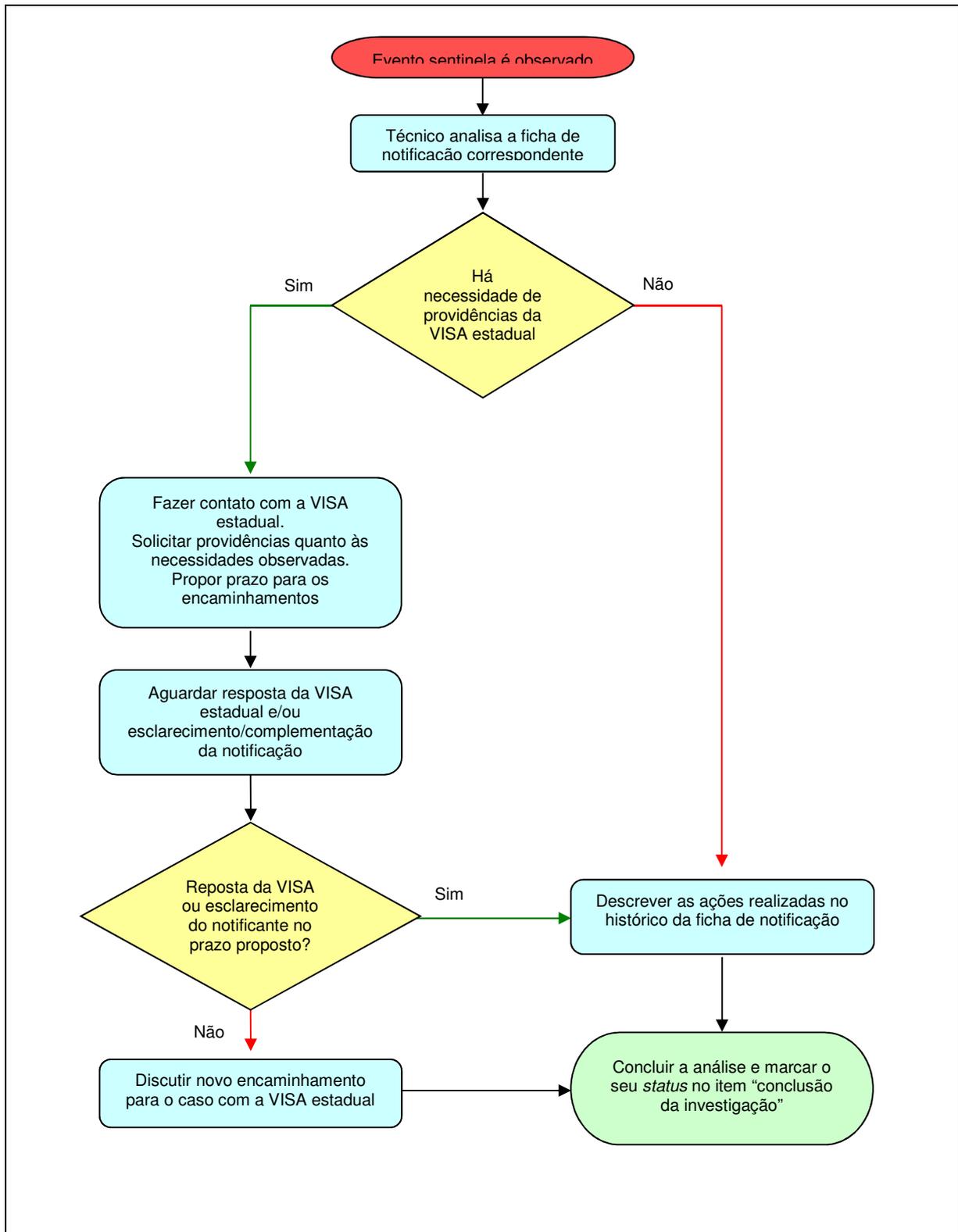
**CSITINV:** Código da Situação da Investigação da Notificação

- 1- Descartado
- 2- Provável

- 3- Inconclusivo
  - 4- Confirmado
  - 5- Possível
  - 6- Suspeito
  - 7- Improvável
-

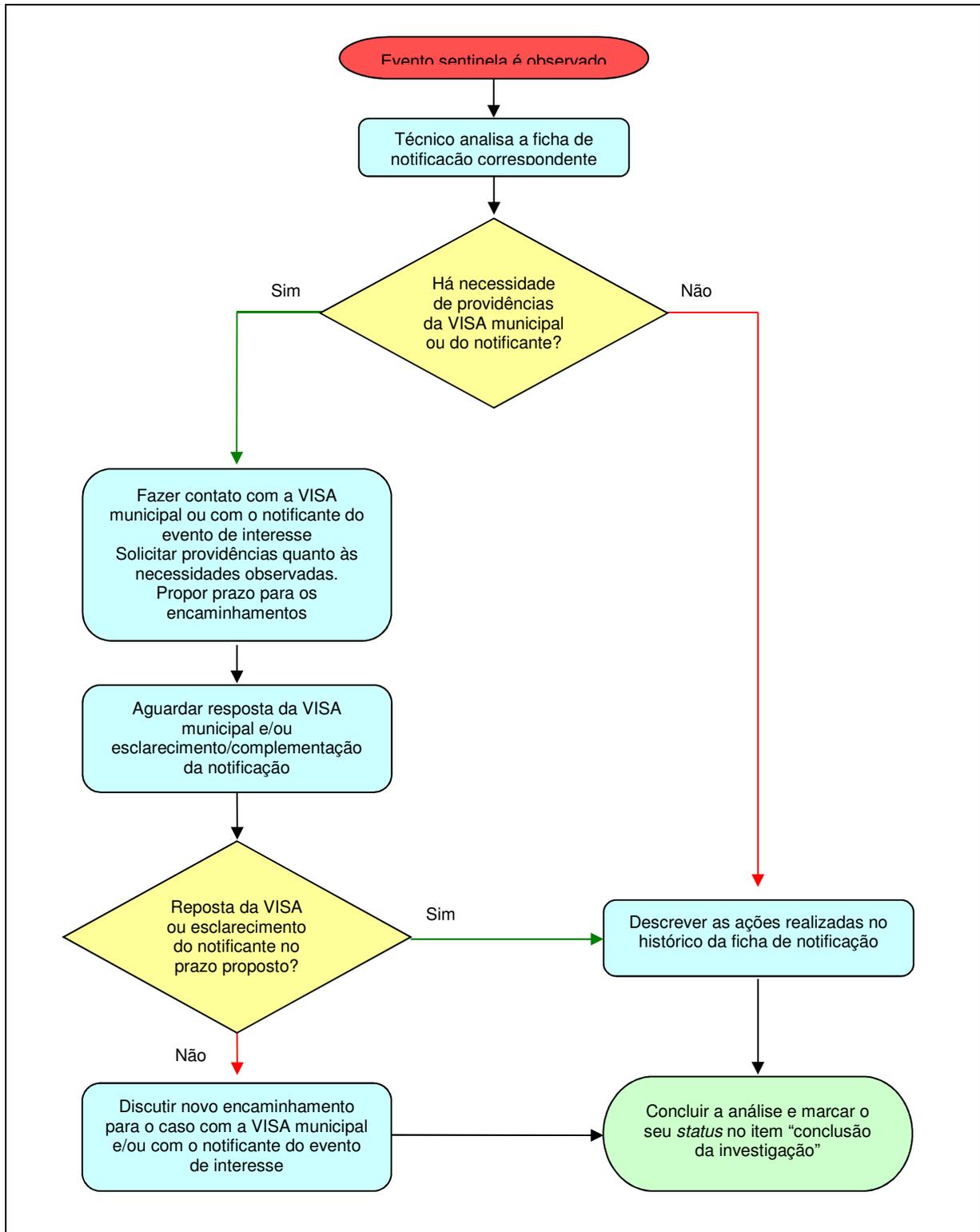
## Anexo 2

### Algoritmo das ações da Ubhem/Anvisa diante da observação da notificação de eventos sentinela



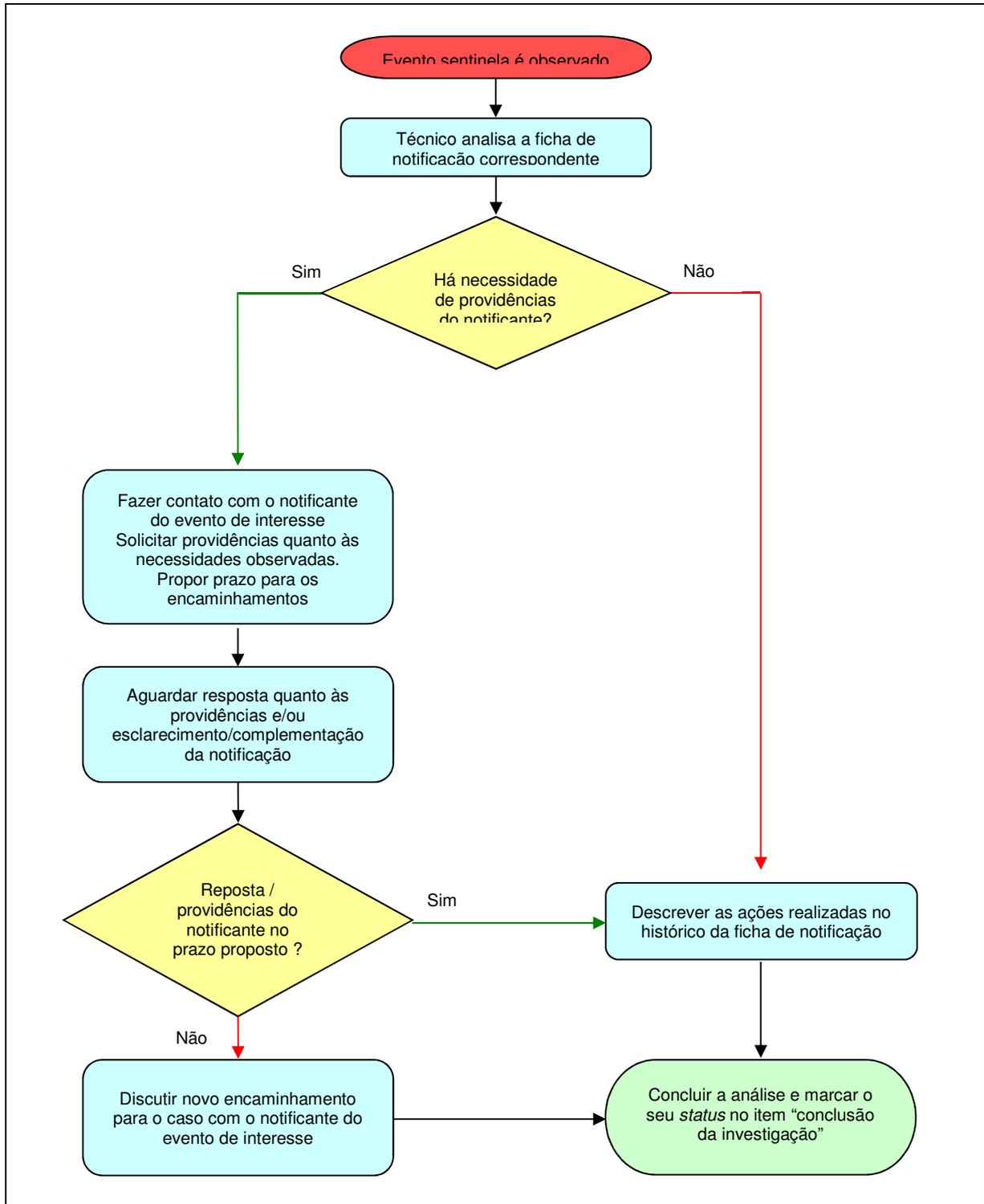
### Anexo 3

## Algoritmo das ações da VISA Estadual/Distrital diante da observação da notificação de eventos sentinela



## Anexo 4

### Algoritmo das ações da VISA Municipal diante da observação da notificação de eventos sentinela



## Anexo 5

### Algoritmo do monitoramento dos eventos não sentinelas

