



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS
FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E
HEMOTERAPIA DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS A
HEMATOLOGIA**

**INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS EM
PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO
AMAZONAS**

NATHALIE REZENDE BATALHA GOMES

MANAUS

2024

NATHALIE REZENDE BATALHA GOMES

**INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS EM
PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO
AMAZONAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Hematologia da Universidade do Estado do Amazonas em Convênio com a Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas, como requisito para obtenção do grau de *Mestre em Ciências Aplicadas à Hematologia*.

Orientadora: Prof^ª Dra. Sonia Rejane de Senna Frantz

Co-orientador: Prof^ª Dr. Sérgio Roberto Lopes de Albuquerque

MANAUS

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade do Estado do Amazonas.

G633i	<p>Gomes, Nathalie Rezende Batalha Investigação das Reações Transfusionais Imediatas em pacientes politransfundidos no hemocentro do Estado do Amazonas / Nathalie Rezende Batalha Gomes . Manaus : [s.n], 2024 77 f.: color.; 21,0 cm.</p> <p>Dissertação - Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Hematologia- PPGH- Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2024. Inclui Anexo. Orientador: Sonia Rejane de Senna Frantz. Coorientador: Sérgio Roberto Lopes de Albuquerque.</p> <p>1. Transfusão de Sangue. 2. Transfusão de Componentes Sanguíneos. 3. Reação Transfusional. 4. Segurança Transfusional. I. Sonia Rejane de Senna Frantz (Orient.) II . Sérgio Roberto Lopes de Albuquerque (Coorient.) III. Universidade do Estado do Amazonas. IV. Título</p> <p>CDU(1997)615.38(043.3)</p>
-------	---



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
APLICADAS À HEMATOLOGIA – UEA/HEMOAM



ATA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 06/2024

Ao vigésimo nono dia do mês de agosto do ano de 2024, às 14h00min, realizou-se remotamente, via plataforma Google Meet, a Defesa de Dissertação da discente **Nathalie Rezende Batalha Gomes**, sob o título: “**Investigação das Reações Transfusionais Imediatas em Pacientes Politransfundidos no Hemocentro do Estado do Amazonas**”, tendo como orientadora a Prof.^a Dr.^a **Sonia Rejane de Senna Frantz** e coorientador o Prof. Dr. **Sérgio Roberto Lopes de Albuquerque**, segundo encaminhamento da Prof.^a Dr.^a Andréa Monteiro Tarragô, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Hematologia e de acordo com os registros constantes na Secretaria Geral da Universidade do Estado do Amazonas, a Banca julgadora foi composta pelos seguintes componentes, que deram o parecer final sobre a Defesa, tendo sido atribuído a discente o conceito discriminado no parecer da referida Comissão.

Membros	Parecer	Assinatura
Prof. ^a Dr. ^a Sonia Rejane de Senna Frantz – Presidente (UEA)	Aprovado(a) <input checked="" type="checkbox"/> Reprovado(a) <input type="checkbox"/>	Assinatura: CPF: 810360430-53
Prof. Dr. Yury Oliveira Chaves – Membro (FIOCRUZ AM)	Aprovado(a) <input checked="" type="checkbox"/> Reprovado(a) <input type="checkbox"/>	Assinatura: CPF: 90452453291
Prof. ^a Dr. ^a Gisele Torrente – Membro Externo (UEA)	Aprovado(a) <input checked="" type="checkbox"/> Reprovado(a) <input type="checkbox"/>	Assinatura: CPF: 260.775.768-16

O parecer final da Defesa de Dissertação foi:

(x) Aprovado

() Não Aprovado

Presidente da Banca Examinadora

Coordenação PPGH-UEA/HEMOAM

- Endereço: Avenida Constantino Nery, 4397 – Chapada
- Manaus-AM – CEP 69050-001 / • Fone: (92) 3655-0123
- E-mail: mestrado@hemoam.am.gov.br
- Site: <http://www.pos.uea.edu.br/hematologia>
- www.instagram.com/ppgh_uea



RESUMO

Introdução: Reações transfusionais são eventos adversos que decorrem durante ou após a transfusão sanguínea, ocasionando quadros febris e alérgicos, dentre outros sintomas mais graves, podendo ser detectados dentro de um período de até 24 horas após a exposição alogênica, interferindo diretamente no estado clínico do paciente. Pacientes hematológicos que realizam um grande número de procedimentos de transfusão sanguínea estão mais expostos a ocorrência de reações transfusionais e seus riscos associados. **Objetivo:** Caracterizar os eventos adversos imediatos relacionados a transfusão sanguínea em pacientes hematológicos e politransfundidos no hemocentro do estado do Amazonas. **Metodologia:** Se trata de um estudo observacional descritivo prospectivo de coorte longitudinal, onde foram investigados os eventos adversos que ocorrem nos pacientes politransfundidos por um período de 2 anos no Hemocentro do Amazonas. Os pacientes foram convidados a participar do estudo ao comparecerem ao hemocentro para receberem transfusão, e após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, foi realizada uma breve entrevista para verificar se os mesmos atendiam aos critérios de inclusão do estudo. Pacientes internados no hemocentro foram abordados nas enfermarias de Transfusão, Quimioterapia e Internação ou em atendimento ambulatorial no setor de Transfusão. As transfusões foram acompanhadas durante todo o seu decorrer. Através de uma busca ativa por meio de ligações telefônicas 24 horas após o procedimento de transfusão, os pacientes que não estão internados foram então monitorados para registro de sua condição clínica e ocorrência de sinais e sintomas de reação transfusional imediata. **Resultados:** O estudo acompanhou 200 transfusões, onde registrou-se 42 casos de ocorrência de Eventos Adversos a Transfusão onde 7 deles foram registrados como Reações Transfusionais Imediatas. O estudo também demonstrou que pacientes do sexo masculino, crianças e idosos acima de 60 anos, com os diagnósticos de LMA e LLA são os que mais apresentam quadros de Reação Transfusional, onde o sintoma mais apresentado foi a Febre, seguido pela Hipertensão. As transfusões onde ocorreram eventos adversos imediatos eram frequentemente transfusões de Concentrado de Hemácias Filtrado e Irradiado, em geral com indicação transfusional por Anemia, e em sua maioria, do grupo ABO/Rh “O+” ou “A+”. Não houve correlação entre sexo, idade, diagnóstico, indicação, tipo de hemocomponente transfundido ou grupo ABO do hemocomponente utilizado e a ocorrência de reações. Este estudo identificou um total de 21% de RT's, com uma porcentagem de 83% de subnotificação de casos. **Conclusões:** Com os dados da pesquisa foi possível caracterizar os pacientes hematológicos e politransfundidos atendidos no hemocentro do Amazonas, caracterizando também suas transfusões e reações apresentadas, apresentar um quadro de sintomas característicos de RT imediatas nos momentos durante, após 30 minutos e dentro de 24 horas da transfusão e conhecer melhor as associações entre essas variáveis e apresentação destes sintomas, contribuindo assim para a melhoria da segurança transfusional não apenas no serviço do estado amazonense mas também no serviço de hemoterapia em todo o Brasil.

Palavras Chaves: Transfusão de Sangue, Transfusão de Componentes Sanguíneos, Reação Transfusional, Segurança Transfusional.

ABSTRACT

Introduction: Transfusion reactions are adverse events that occur during or after blood transfusion, causing fever and allergies, among other more serious symptoms, and can be detected within a period of up to 24 hours after allogeneic exposure, directly interfering in the patient's clinical condition. Hematological patients who undergo a large number of blood transfusion procedures are more exposed to the occurrence of transfusion reactions and their associated risks. **Objective:** To characterize the immediate adverse events related to blood transfusion in hematological patients and polytransfused patients at the blood center of the state of Amazonas. **Methodology:** This is a prospective descriptive observational study of a longitudinal cohort, where adverse events that occur in polytransfused patients were investigated over a period of 2 years at the Blood Center of Amazonas. Patients were invited to participate in the study when they attended the blood center to receive a transfusion. After signing the informed consent form, a brief interview was conducted to verify whether they met the inclusion criteria for the study. Patients admitted to the blood center were approached in the Transfusion, Chemotherapy and Inpatient wards or in outpatient care in the Transfusion sector. Transfusions were monitored throughout their course. Through an active search by means of telephone calls 24 hours after the transfusion procedure, patients who were not hospitalized were then monitored to record their clinical condition and the occurrence of signs and symptoms of immediate transfusion reactions. **Results:** The study monitored 200 transfusions, in which 42 cases of Adverse Events to Transfusion were recorded, 7 of which were recorded as Immediate Transfusion Reactions. The study also demonstrated that male patients, children and elderly individuals over 60 years of age, diagnosed with AML and ALL are those who most often present with transfusion reactions, where the most common symptom was fever, followed by hypertension. Transfusions that frequently resulted in immediate adverse events were transfusions of filtered and irradiated red blood cell concentrate, generally with a transfusion indication due to anemia, and mostly from the ABO/Rh group "O+" or "A+". There was no correlation between sex, age, diagnosis, indication, type of blood component transfused or ABO group of the blood component used and the occurrence of reactions. This study identified a total of 21% of RTs, with an 83% underreporting of cases. **Conclusions:** With the research data, it was possible to characterize the hematologic and polytransfused patients treated at the Amazonas blood center, also characterizing their transfusions and reactions presented, presenting a picture of symptoms characteristic of immediate RT at the moments during, after 30 minutes and within 24 hours of the transfusion and better understanding the associations between these variables and the presentation of these symptoms, thus contributing to the improvement of transfusion safety not only in the service of the Amazonas state but also in the hemotherapy service throughout Brazil.

Keywords: Blood Transfusion, Blood Component Transfusion, Transfusion Reaction, Blood Safety.

AGRADECIMENTOS

A Deus por guiar os meus passos durante toda a minha vida, até este momento.

A meus pais, minha mãe, Analícia Rezende e meu pai, Raimundo Batalha, por seu amor incondicional, por serem os meus maiores apoiadores, por me munirem com todas as ferramentas necessárias para vencer os obstáculos da vida, por sua torcida fervorosa nos momentos mais difíceis no âmbito acadêmico e pessoal, essa conquista antes de minha, é sua.

Aos meus colegas e amigos do programa de Mestrado e dos programas parceiros, Paulo Henrique Rodrigues, Carlos Eduardo de Castro, Dheysse Araújo, Letícia Nayra, Erycka Alves, Lorena Alves, Alice Gomes, Lana Sulamita, Mônica Moura, Juliana Nascimento, Cláudio Lucas, e tantos outros, pelo incansável apoio, por tornar essa jornada árdua um pouco mais leve, por estarem presentes em todos os momentos, pelo auxílio, por me estenderem a mão, pelo auxílio estatístico, pelas confraternizações, pelos trabalhos em grupo, pelo companheirismo, nossa conquista é antes de tudo individual, mas uma vitória coletiva, de um grupo unido.

A minha orientadora Sonia Frantz, por ter acreditado em mim, por me acolher em seus planos e proporcionar as experiências acadêmicas e profissionais mais enriquecedoras da minha vida. Jamais conseguiria sem sua orientação.

A minha família, minhas irmãs Sandy Rezende e Bella Fernandes, meus sobrinhos Christine, Christian e Christal Gomes, por serem minha maior fonte de incentivo para seguir em frente, mesmo quando nada faz sentido. Dos meus anos formadores, graduação até o final da vida, saber que os tenho é minha maior motivação para ir além, para servir de inspiração e para apoiá-los no seu próprio crescimento.

A Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHEMOAM), toda a sua equipe, em especial a Equipe de Enfermagem, a todos os Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem que atuam na fundação, e ao gerente de Enfermagem Evilázio Cardoso, por apoiarem esta pesquisa, por proporcionarem um ambiente amigável e profissional que colaborou com a obtenção dos dados necessários para a realização desta pesquisa, sem seu acolhimento esta pesquisadora jamais conseguiria obter os resultados para chegar até aqui.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas (FAPEAM) pelo apoio financeiro que me permitiu realizar esta pesquisa.

E a todos os demais que de alguma maneira contribuíram com a realização deste sonho!

Meu Muito Obrigada!

LISTA DE FIGURAS

iv

Figura 1. Gravidade do Evento Adverso	18
Figura 2. Correlação entre Reação Transfusional e a Transfusão	18
Figura 3. Eventos Adversos a Transfusão em 2022	25
Figura 4. Distribuição Geográfica das notificações de Eventos Adversos em 2022	26
Figura 5. Reações Transfusionais em Hemovigilância classificadas por grau em 2022.....	27
Figura 6. Principais tipos de Reações Transfusionais notificadas em 2022.....	27

ARTIGO (pág. 33):

Gráfico 1. Local de Internação dos participantes da pesquisa.	37
Gráfico 2. Modalidade das Transfusões acompanhadas na pesquisa.....	37
Gráfico 3. Principais Suspeitas Diagnósticas de Reações Transfusionais Imediatas.....	39
Gráfico 4. Quantitativo total de Eventos Adversos Imediatos a Transfusão	47
Gráfico 5. Início do Evento Adverso Imediato	47
Gráfico 6. Quantitativo total de Reações Transfusionais Imediatas notificadas no Sistema Hemoys AT.....	48
Gráfico 7. Início das Reações Transfusionais Imediatas Notificadas no Sistema Hemoys AT.....	48

LISTA DE TABELAS

v

- Tabela 1.** Caracterização dos participantes do estudo por sexo e correlação entre sexo e a ocorrência de eventos adversos imediatos durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.....**36**
- Tabela 2.** Caracterização dos participantes do estudo por idade e correlação entre idade e a ocorrência de Reações Transfusionais Imediatas durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.....**36**
- Tabela 3.** Sinais e Sintomas Clínicos observados durante, após e em 24 horas pós-procedimento nos procedimentos transfusionais acompanhados neste estudo.....**38**
- Tabela 4.** Sinais e Sintomas Clínicos mais observados entre os pacientes acompanhados neste estudo, subdivididos por sexo.....**40**
- Tabela 5.** Sinais e Sintomas Clínicos mais observados entre os pacientes acompanhados neste estudo, subdivididos por faixa etária.....**40**
- Tabela 6.** Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo e sua correlação com a ocorrência de Eventos Adversos Imediatos durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.....**41**
- Tabela 7.** Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo que apresentaram Eventos Adversos Imediatos a transfusão subdivididos por sexo.....**43**
- Tabela 8.** Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo que apresentaram Eventos Adversos Imediatos subdivididos por faixa etária.....**43**
- Tabela 9.** Indicações de transfusão registradas nos prontuários dos participantes do estudo e sua correlação com a ocorrência de Reações Transfusionais Imediatas durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.....**44**
- Tabela 10.** Hemocomponentes transfundidos nas transfusões acompanhadas no estudo.....**45**
- Tabela 11.** Hemocomponentes transfundidos mais frequentes entre os pacientes que apresentaram EA's acompanhados neste estudo, subdivididos por faixa

etária.....46

Tabela 12. Tipagem ABO/Rh dos hemocomponentes transfundidos no estudo.....46

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E UNIDADES DE MEDIDA vi

ALG	Reação Alérgica Relacionada a Transfusão
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNP	Pepetídeo Natriurético B
CB	Contaminação Bacteriana Relacionada a Transfusão
CIVD	Coagulação Intravascular Disseminada
CoE	Council of Europe
CPI	Concentrado de Plaquetas Irradiado
DAT	Dispenia Relacionada a Transfusão
DECH-AT	Doença do Enxerto contra Hospedeiro
DMETAB	Distúrbios Metabólicos Relacionados a Transfusão
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DT	Transmissão de Doenças Infecciosas Relacionada a Transfusão
HEMOS	Sobrecarga de Ferro ou Hemossiderose
HIPOT	Reação Hipotensiva Relacionada a Transfusão
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
HTLV	Vírus linfotrópico da Célula Humana
NAT	Nucleic Acid Testing
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
PAI	Pesquisa de Anticorpos Irregulares
PBM	Patient Blood Management
POP	Procediemnto Operacional Padrão
PTT	Púrpura Pós-Transfusional
RFNH	Reação Febril Não-Hemolítica
RHAI	Reação Hemolítica Aguda
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SUS	Sistema Único de Saúde
TACO	Sobrecarga Circulatória Relacionada a Transfusão
TAD	Teste de Antiglobulina Direta
TRALI	Lesão Pulmonar Aguda Relacionada a Transfusão
EA	Evento Adverso

INTRODUÇÃO	7
1. REFERENCIAL TEÓRICO	9
1.1 A Transfusão Sanguínea	9
1.1.1 Conceito	9
1.1.2 Segurança Transfusional.....	12
1.2 Reações Transfusoriais	15
1.2.1 Reações Transfusoriais Imediatas.....	20
1.3 Epidemiologia	24
1.3.1 Mundo	24
1.3.2 Brasil	24
1.3.3 Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHMOAM).....	27
2. OBJETIVOS	28
2.1 Geral	28
2.2 Específicos	28
3. METODOLOGIA	29
3.1 Tipo de Estudo	29
3.2 Local de Estudo	29
3.3 Aspectos Éticos	29
3.4 População de Estudo	29
3.5 Cálculo Amostral	29
3.6 Critérios de Inclusão	30
3.7 Critérios de Exclusão	30
3.8 Inclusão das amostras	30
3.9 Acompanhamento das transfusões sanguíneas	30
3.10 Acompanhamento Pós-transfusional	31
3.11 Análise dos dados	31
3.12 Equipe do Projeto	31
4. RESULTADOS	33
4.1 Introdução	33
4.2 Materiais e Métodos	34
4.3 Resultados	35
4.4 Discussão	47
4.5 Conclusão	55
4.6 Referências	56

5.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
6.	ANEXOS	68
7.1	Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	68

INTRODUÇÃO

A transfusão sanguínea é a infusão por via endovenosa de sangue total ou hemocomponentes, que são partes do tecido sanguíneo submetidos a fracionamento dos componentes através de centrifugação, e hemoderivados que são submetidos a processos químicos. Obtidos a partir da doação anônima e voluntária, o produto (sangue) é dividido em Concentrado de Hemácias, Concentrado de Plaquetas, Plasma Fresco Congelado, Crio precipitado e Granulócitos, podendo ser Fenotipado, Lavado, Irradiado, dentre outros processos aos quais pode ser submetido ^{1,2,3,28}.

O hemocomponente é então selecionado para ser transfundido a um receptor que atende aos critérios clínicos e laboratoriais que justificam a solicitação de realização do procedimento, solicitação esta que é de responsabilidade exclusiva do profissional médico ⁴. Apesar de se tratar de uma terapia que representa grandes benefícios, em especial aos pacientes hematológicos, a transfusão não se torna livre de riscos, como a ocorrência de eventos adversos associados a transfusão ^{2,5,6}.

Observa-se que mesmo diante dos avanços tecnológicos que possibilitam um melhor estudo e preparação laboratorial dos hemocomponentes, com a realização de testes sorológicos e testes de compatibilidade entre doador e receptor, ainda existe uma possibilidade da ocorrência de eventos adversos ^{7,8,9}.

Reconhece-se que diversos fatores podem contribuir para a ocorrência de um evento adverso a transfusão, perpassando a iatrogenia até o campo imuno-hematológico, indo da transfusão de hemocomponentes não compatíveis a aloimunização por transfusões recorrentes, comuns a paciente hematológicos, sofrendo exposição a antígenos diversos. Logo, é de vital importância a atenção de toda a equipe de profissionais envolvidos no processo, do laboratório, assistência e administração do hemocomponente prescrito, para identificação destes fatores, visando uma ação preventiva que assegure a segurança da terapia transfusional ^{4,5,10,11,12}.

As reações transfusionais podem ser classificadas em imediatas e tardias, sendo as imediatas aquelas que ocorrem durante a transfusão ou dentro de um período de até 24 horas após a mesma. Suas características clínicas e gravidade variam de reações transfusionais leves à gravíssimas, podendo ocasionar o óbito do paciente ^{5,7,11,13,14}.

Haja vista a gravidade das repercussões associadas a uma reação transfusional para pacientes hematológicos, que dependem das transfusões para o bom prognóstico de suas

hemopatias,¹⁴ é importante conhecer os aspectos que envolvem estes casos. Supõe-se que a grande maioria das reações transfusionais imediatas sejam de Grau 1 (Leve), e não representem risco de vida para o receptor, podendo ser manejada pela equipe de enfermagem que assiste o paciente no momento da transfusão.

Na ocorrência de uma reação transfusional, é necessário que os profissionais que acompanham a transfusão identifiquem os sinais clínicos, conheçam as intervenções a serem realizadas, de acordo com os protocolos operacionais e legislações que regem a prática da hemoterapia, e que a reação seja investigada pelo serviço e classificada como tal para que seja notificada aos órgãos de vigilância, sendo esta uma ocorrência de notificação compulsória. Nesta pesquisa espera-se a identificação de uma subnotificação destas reações, algo que poderá ser identificado facilmente durante a coleta de dados *in loco* ¹⁵.

Baseado no exposto, este trabalho tem como proposta descrever os sinais e sintomas clínicos apresentados pelos pacientes hematológicos politransfundidos que realizam transfusões no hemocentro do Estado do Amazonas, com o intuito de conhecer quais são os principais sinais e sintomas clínicos de reações transfusionais imediatas apresentados, quem são os pacientes acometidos, quais os principais diagnósticos apresentados e correlacionar as características de suas transfusões com a ocorrência de sinais e sintomas clínicos de uma reação imediata, e desta maneira, contribuir para o conhecimento sobre as reações imediatas e para o avanço da segurança transfusional, promovendo uma assistência de qualidade ao paciente hematológico que necessita submeter-se a transfusões recorrentes.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 A Transfusão Sanguínea

1.1.1 Conceito

A transfusão sanguínea se trata de um procedimento onde é administrado via endovenosa sangue total, hemocomponentes ou hemoderivados obtidos a partir de uma doação de sangue anônima e voluntária de um doador para um receptor que atende critérios médicos e laboratoriais para a prescrição e realização do procedimento (a saber, a necessidade de reposição de quaisquer níveis hematológicos ou de fatores de coagulação) ^{1,2,16,15,17}.

Atualmente discute-se sobre a importância da transfusão sanguínea, seus benefícios e riscos para o quadro clínico geral de pacientes, especialmente os hematológicos, aqueles portadores de doenças que afetam diretamente a produção, maturação e tempo de vida de células sanguíneas, tais como as anemias, leucemias e hemofilias, sob a ótica do PMB, sigla para *Patient Blood Management*, uma abordagem médica que propõe o uso racional do sangue, e em que a transfusão sanguínea só é realizada em último caso, analisando particularmente as compensações que o organismo de cada paciente pode realizar para manter a homeostasia, ou seja, o funcionamento adequado deste organismo de acordo com as concentrações de hemoglobina presentes e com o hematócrito, as contagem total de células vermelhas disponíveis. ^{18,17,20}.

Diferentemente do que se acreditava no passado, à luz de novos estudos compreende-se que a indicação de transfusão sanguínea pelo médico não deve ser mais realizada de acordo com os níveis de hemoglobina e hematócrito, porém, avaliando como o organismo do paciente responde a estes baixos níveis e só considerando a reposição dos mesmos como último recurso terapêutico a ser empregado. O motivo desta conduta médica se traduz em cautela ao expor o paciente aos possíveis riscos aos quais será submetido na realização deste procedimento, riscos estes que vão de simples quadros alérgicos e febris a paradas cardiorrespiratórias e ao óbito, bem como a quadros de doenças infecciosas que podem passar o período da janela imunológica nos testes sorológicos disponíveis no serviço de hemoterapia. ^{1,2,15,17,19,20,21,22,23}.

Sendo a indicação transfusional responsabilidade do profissional médico, a realização do ato transfusional é de responsabilidade dos profissionais de enfermagem,

cabendo aos mesmos a observância de diversos cuidados dentro do processo de enfermagem que abrangem o todos os momentos da transfusão: Pré, peri e pós-transfusional. Conhecer estes momentos é entender especificamente o que se espera do profissional em cada etapa deste processo, as responsabilidades por ele exercidas se manifestam em uma assistência de qualidade, onde o paciente recebe os cuidados que precisa e o procedimento é bem-sucedido, ou, por meio de iatrogenias, que são erros na assistência, este profissional acaba expondo-o ainda mais ao risco de uma intercorrência que pode levar a uma reação transfusional.^{5,23,24,25}.

No momento pré-transfusional o Enfermeiro recebe o paciente na clínica onde será realizado o procedimento de transfusão sanguínea e cabe a ele verificar toda a documentação que concerne a indicação, prescrição da transfusão, exames laboratoriais e documentos de identificação do paciente, acomodá-lo no leito, receber o produto sanguíneo que será administrado atentando para suas condições, pois, entende-se que a bolsa de hemocomponente deverá ter uma coloração, aspecto e temperatura adequada para a realização do procedimento sem apresentar riscos de contaminação bacteriana ou reação hemolítica ao paciente.^{5,26,27,28}.

O Enfermeiro também realiza a punção venosa de um vaso sanguíneo adequado para receber a transfusão, que será administrada por um cateter venoso calibroso, através do qual poderá ser apenas administrado conjuntamente soro fisiológico para manter pérvio o acesso antes do início do procedimento ou na ocorrência de uma reação onde seja necessário pausar a transfusão. O profissional se certifica de que a bolsa de hemocomponente seja instalada juntamente à bolsa de soro fisiológico caso o paciente apresente-se em boas condições de saúde, tendo apresentado uma temperatura corporal, pressão arterial, pulsação e respiração dentro dos valores de normalidade no exame físico, e então poderá iniciar a infusão do hemocomponente, observando-o à beira do leito nos primeiros dez minutos após início da transfusão, mediante um gotejamento lento do hemocomponente para avaliar a resposta inicial e interromper imediatamente diante de uma reação.^{1,5,22,24,21}.

É também neste momento inicial onde o profissional se certifica de que o paciente tem uma prescrição para a administração de medicamentos pré-transfusionais, para os imunossensíveis. Estes medicamentos têm sido utilizados pelos médicos como uma prevenção dos sinais mais comuns de reação transfusional apresentados com frequência pelos pacientes, tais como a febre e manifestações alérgicas cutâneas como prurido e urticárias.^{5,10,16}.

Existe, entretanto, uma controvérsia em relação ao uso dessa profilaxia de forma rotineira, como artifício para amenizar a apresentação inicial de reações transfusionais que

podem evoluir para apresentações mais graves. Estudos apontam que o uso de medicações profiláticas não diminui de fato o risco de ocorrência de reações alérgicas ou febris, logo, o uso de medicações pré-transfusionais não deveria ser encorajado, a exceção de histórico de casos mais severos de reação alérgica em pacientes politransfundidos, para o uso de medicação anti-histamínica, sendo recomendada a observância de pelo menos 30 minutos entre a administração da pré-medicação e do hemocomponente ^{17,23,27,29,38}.

Alguns estudos mostram que reações transfusionais de apresentação mais grave podem ser identificadas com estes sinais iniciais e assim tomadas as medidas de mitigação da reação a tempo, para evitar que o quadro se estabeleça. Reações como a febril hemolítica aguda poderiam ser facilmente identificadas pela febre que se inicia com 1 grau célsius a mais da temperatura basal no início da infusão, e se identificada tal alteração, a transfusão seria interrompida imediatamente. Entretanto, sob o efeito de medicamentos antitérmicos, o paciente poderá não apresentar a febre inicialmente, porém sofrerá hemólise, que será identificada posteriormente, agravando ainda mais o quadro clínico ^{17,21,30,32}.

Seguindo para o momento Peri-transfusional, ou momento Transfusional, o procedimento transcorre como o esperado, sem intercorrências, o gotejamento é ajustado para que a totalidade do hemocomponente seja infundido dentro do tempo máximo preconizado de quatro horas. Nos casos em que a transfusão deverá durar mais de uma hora, como por exemplo na transfusão de uma bolsa de concentrado de hemácias, passadas uma hora de procedimento o Enfermeiro deverá coletar os sinais vitais do paciente novamente. Ele poderá verificar novamente caso o paciente apresente alguma queixa, de outra forma, uma nova verificação será realizada ao final do procedimento. ^{1,16,27,31}.

O momento Pós-transfusional compreende o momento em que se finaliza a infusão, onde o paciente deve ficar sob supervisão da equipe para avaliar a ocorrência de uma reação imediatamente após a transfusão. Caso não apresente, o paciente ambulatorial recebe alta hospitalar e o paciente em internação segue aos cuidados. O profissional deverá obrigatoriamente registrar todo o procedimento, e na ocorrência de uma reação adversa que é de notificação compulsória, deverá notificá-la no livro de ocorrências e na ficha de reações transfusionais que será encaminhada para o órgão de vigilância sanitária responsável por registrar tais ocorrências. ^{20,27,33}.

1.1.2 Segurança Transfusional

A observância do protocolo estabelecido nos serviços de saúde, baseado nas legislações vigentes que regulamentam a atuação profissional em hemoterapia para médicos, enfermeiros, farmacêuticos, biomédicos e demais profissionais na hemoterapia, como descrito anteriormente, pode significar a diferença entre uma assistência em saúde adequada ou a negligência para com o paciente. Cada estabelecimento de saúde padroniza as competências da equipe de acordo com um POP (Procedimento Operacional Padrão) que estabelece as boas práticas de todas as atividades realizadas no serviço, servindo como guia assistencial contendo uma descrição das ações necessárias para realizar um procedimento, e que tem como fonte as mais atualizadas legislações e regulamentos técnicos^{34,35,36}.

Uma vez que as barreiras do desconhecido sobre o universo imunohematológico foram quebradas pelo Dr. Karl Landsteiner, descobridor do Sistema ABO de grupos sanguíneos, a medicina se tornou convencida de que seria possível realizar a transfusão de maneira segura, onde o receptor poderia estar a salvo de uma morte ocasionada pela incompatibilidade sanguínea, que era frequente nos procedimentos realizados pelos pioneiros. As crescentes descobertas no campo da hemoterapia e a urgente necessidade, advinda no período da Segunda Guerra Mundial, da realização de transfusões sanguíneas com o intuito de salvar vidas, abriram caminho para o surgimento e popularização de bancos de sangue em todo o mundo^{10,37,38,39,47}.

Embora a hemoterapia tenha um longo histórico no Brasil, vindo dê de os anos 40 com a inauguração do Instituto Fernandes Figueira em 1942, o primeiro banco de sangue do Brasil, seguido pela criação do Banco de Sangue da prefeitura do Distrito Federal em 1944, a história de sua regulamentação não é tão distante. Um dos primeiros esforços para a regulamentação da hemoterapia vieram com a criação da Lei nº 1075, de 27 de março de 1950, que tratava muito mais sobre a doação de sangue no Brasil, na época um tema que ainda trazia consigo uma problematização política e moral, devido a comercialização de sangue que ocorreu em bancos de sangue privados que se aproveitaram da falta de regulamentação nas terras brasileiras, portanto, a lei incentivava a doação voluntária e altruísta^{35,37,40,48}.

Com a criação de órgãos que começaram a trabalhar a ideia de uma regulamentação estatal do hemoterapia, tais como a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia e a Comissão Nacional de Hemoterapia nos anos 50 e 60 respectivamente, surgiram o modelo de

hemocentros regulamentados e descentralizados que é seguido até os dias atuais, e a Política Nacional de Sangue, que foi finalmente institucionalizada nos anos 80 com o nome de Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) ^{37,40,41,48}.

Novamente um evento histórico impulsionou o interesse na regulamentação no setor: o surto de contaminações por HIV nos anos 80, cuja transmissão poderia se dar através da transfusão de sangue com o vírus. Pacientes hematológicos, em especial os hemofílicos foram especialmente afetados, uma vez que dependiam da transfusão sanguínea em seus tratamentos, deste modo a preocupação em reforçar a vigilância sanitária nos serviços de hemoterapia se tornou frutífera com a promulgação da Lei n° 7649/1988, tratando sobre o cadastro de doadores e exames sorológico ^{5,37,42,48}.

A história da criação das bases legais de atuação profissional na área da hemoterapia começa com a promulgação da Lei do Sangue (Lei n° 10.205, de 21 de Março de 2001), lei esta que regulamenta a ciclo do sangue como um todo, perpassando as etapas de coleta, processamento, estocagem e distribuição e aplicação do sangue, conforme citado na mesma, e operacionaliza todas essas atividades pelo Decreto n° 3990, de 30 de Outubro de 2001. Através da Lei do Sangue é criada a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, e também ocorre a criação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), que garante o acesso a informação na hemoterapia e conecta os bancos de sangue de todo o país. A Lei também estabelece que caberá aos Estados por meio de suas secretarias de saúde, a coordenar e executar as atividades de acordo com o SINASAN, articulados com o Ministério da Saúde, uma vez que serão observados e respeitados princípios da Sistema Único de Saúde (SUS) tais como a descentralização, equidade na atenção em saúde e integralidade na assistência. Dispõe também sobre a criação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), para onde devem ser direcionadas as notificações de eventos adversos ao uso de sangue, hemocomponentes e hemoderivados ^{37,40,43}.

Em Resolução (RDC) n° 151 de 21 de Agosto de 2001, ficou estabelecido os níveis de complexidade hierarquizados dos serviços hemoterápicos que serão doravante utilizados, tais como Hemocentro Coordenador e Regional, Hemonúcleo, Unidades de Coleta e Transfusão, Central de Triagem Laboratorial e Agência Transfusional, todos dentro da Hemorede nacional que conecta todos os serviços de hemoterapia ⁴⁴.

A Portaria de Consolidação n° 5, de 28 de setembro de 2017 estabelece normas sobre as ações e os serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), abordando especificamente o sangue, componentes e hemoderivados no Capítulo II, onde dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais no que diz respeito ao atendimento hemoterápico para não-usuários ou em instituições privadas de saúde, seguindo o que foi estabelecido pela RDC n° 151/2001 ³⁴.

A Portaria n° 5, de 28 de setembro de 2017 engloba também a Portaria n° 158, de 4 de fevereiro de 2016, a legislação técnica mais atualizada que padroniza os procedimentos técnicos a serem seguidos pelos bancos de sangue em todo o ciclo do sangue se trata da Portaria n° 158, de 4 de Fevereiro de 2016, que revisou aspectos técnicos do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Sistema Nacional de Sangue, visando regulamentar a atividade hemoterápica no Brasil em todo o ciclo do sangue. Essa Portaria é um norteador técnico para todo o serviço de hemoterapia e para os profissionais que atuam nos serviços, especificamente os profissionais da área clínica, médicos e enfermeiros ^{34,35}.

No escopo da Vigilância Sanitária no que diz respeito a identificação, investigação e notificação de eventos adversos associados ao uso de hemocomponentes e hemoderivados, em 2014 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução (RDC) n° 34, de 11 de Junho de 2014, que estabelece requisitos de boas práticas no ciclo do sangue para serem aderidos pelos serviços de hemoterapia e para estabelecimentos de saúde que realizem transfusões sanguíneas, regulamentando e trazendo mais atualizações dentro das atividades hemoterápicas. É estabelecido através da RDC a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de hemocomponentes e hemoderivados pelo sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que atua como definidor de processos de trabalho de acordo com as diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância ⁴⁵.

Através da publicação da Instrução Normativa 01/2015 e do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância no Brasil, a hemovigilância passou a acompanhar não apenas os eventos adversos a transfusão, mas a todo o ciclo do sangue, isso envolve doação e monitorização pós-transfusional ou retrovigilância. Em 2022, a Instrução Normativa n° 196 de 25 de novembro de 2022 e o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil foram publicados para revisar e atualizar suas versões anteriores ⁴⁶.

1.2 Reações Transfusionais

Como visto anteriormente, as transfusões sanguíneas não são isentas de riscos, mesmo diante dos avanços tecnológicos que proporcionam ainda mais controle sobre o resultado indesejado: as reações adversas, ou reações transfusionais. Inovações tais como a utilização do NAT (*Nucleid Acid Testing*), utilizado no Brasil desde 2011, foi incorporado juntamente com a testagem sorológica para os vírus HIV, HTLV I/II, Hepatite B e C, Sífilis, Doença de Chagas e Malária, testagens essas que são realizadas a partir das amostras obtidas durante a doação no processamento das bolsas de hemocomponentes. A amplificação de ácidos nucleicos do DNA viral realizada pelo NAT é primordial para a detecção de vírus inoculados em janela imunológica, ou seja, dentro do período de 30 dias de contato até o momento em que a infecção gere uma resposta imunológica, que não seria identificada nos exames sorológicos convencionais pois os mesmos pesquisam apenas antígenos e anticorpos ^{27,38,49}.

Além da testagem sorológica é imprescindível que seja conduzida no hemocentro uma extensa pesquisa em imuno-hematologia para identificação dos antígenos de membrana e grupos sanguíneos presentes nas bolsas de hemocomponentes, e logicamente, é necessário conhecer os anticorpos e grupos sanguíneos do paciente receptor para que a transfusão seja de fato compatível. Existem por volta de 39 grupos sanguíneos, com aproximadamente 360 antígenos, dentre os quais, 326 estão caracterizados, sendo hoje conhecidos sistemas de grupos sanguíneos como Duffy, Kid, Kell, MNS e Diego, dentre outros, sendo os antígenos destes grupos sanguíneos citados os mais comumente envolvidos na produção de aloanticorpos quentes IgG, o que pode levar a hemólise os pacientes transfundidos. Logo, um universo de fatores além do simples, porém essencial conhecimento a respeito do sistema ABO e Rh e sua compatibilização permeiam a importante decisão de transfundir um Concentrado de Hemácias na rotina clínica ^{10,21,36,50,51}.

A preparação da bolsa de hemocomponente sendo posta a parte, ainda existem chances de o procedimento de transfusão sanguínea não ser bem-sucedido: há probabilidade da ocorrência de iatrogenia, ou seja, erros assistenciais, causados pelos profissionais responsáveis pela qualidade dos produtos hemoterápicos e também pelos responsáveis por sua aplicação: tanto pela indicação e prescrição do tratamento transfusional quanto pelos que executam o procedimento. Uma vez que entendemos que a transfusão sanguínea exige uma observância de etapas e é conduzida por diretrizes que estabelecem as condutas a serem

realizadas em cada uma destas etapas, e não deve ser realizada de forma empírica ou inadvertida, compreendemos a importância do conhecimento dessas etapas por parte dos profissionais atuantes para se garantir a segurança transfusional ^{21,46,52}.

Cabe então, a estes profissionais, a responsabilidade da avaliação e da tomada de decisão em relação a transfusão, especialmente quanto a sua real necessidade. Vivemos um momento de conscientização sobre a utilização de sangue e seus derivados nos serviços de saúde. Durante os anos em que a pandemia de Covid-19 impediu fisicamente que doadores abastecessem os bancos de sangue, atender as demandas transfusionais pré-existentes e às novas se tornou um desafio. Inicialmente, o ápice da pandemia impossibilitou a todos de comparecerem para doar, e dentre os pré-requisitos a serem observados em razão da qualidade do sangue, doadores que foram acometidos por síndromes gripais devem aguardar 1 semana após o cessamento dos sintomas para doarem ^{35,47,54}.

Tamanha é a preocupação com os efeitos desastrosos da transfusão que já se discutia globalmente o *Patient Blood Management*, uma prática baseada em evidências, onde há uma abordagem multidisciplinar que é centrada no paciente e o objetivo é buscar a sua evolução sem aderir a transfusão de imediato, buscando preservar seus índices hematológicos pré-existentes, minimizando a necessidade de exposição do receptor à antígenos eritrocitários alogênicos e os riscos inerentes advindos de uma transfusão aleatória. Pensado inicialmente para pacientes submetidos à cirurgias, o PBM tem se mostrado também possível na área da hemoterapia, com três objetivos principais sendo alcançados: a estimulação da eritropoiese por fármacos e suplementação de ferro e vitaminas, a minimização de perdas sanguíneas e utilização de reservas autólogas de sangue em caso de cirurgias, e um aproveitamento e otimização dos níveis de tolerância do organismo em anemia, estimulando o pulmão e músculo cardíaco a trabalharem para compensar os níveis diminuídos de eritrócitos e hemoglobina circulante ^{55,56,57,58}.

A implementação do PBM pode impactar diretamente nos recursos financeiros empregados em nos serviços de hemoterapia, tanto os custos empregados na aquisição e uso do produto hemoterápico quanto os custos envolvidos com o controle dos danos causados por uma reação adversa, em especial os que apresentam doenças hematológicas e são politransfundidos. Desta maneira, estudos apontam que o PBM afetaria positivamente os recursos de saúde de países subdesenvolvidos, contribuindo não só na questão financeira, mas

também nos desfechos clínicos de pacientes, assim sendo é necessário apresentar esse método e instruir os profissionais da área sobre o mesmo ^{56,59}.

Isto posto, estatisticamente os principais riscos envolvidos com as transfusões são as reações transfusionais. Em relação as suas características clínicas, as reações transfusionais de modo geral podem ser reações alérgicas, que vão de formas mais leves com bolhas urticariformes pelo corpo prurido, até formas mais graves, evoluindo para reações anafiláticas. Também podem ser reações febris, que pode evoluir para reação hemolítica, ou seja, que apresenta hemólise que pode ser de natureza imune mediada ou não imune mediada ^{10,38,46,60,62}.

Existem também reações transfusionais que causam instabilidade na pressão arterial, como é o caso das reações hipotensivas, a contaminação bacteriana que causa diminuição abrupta da pressão arterial causada pelo choque séptico, ou a TACO (Sobrecarga Circulatória Relacionada a Transfusão) que apresenta uma elevação do valor basal de pressão arterial pré-transfusional, e também as reações que afetam o processo de oxigenação, como é o caso da reação de dispneia associada a transfusão e TRALI (Lesão Pulmonar Aguda Relacionada a Transfusão), que resulta num edema pulmonar identificado em raio X de tórax, com desfecho de hipoxemia ^{38,46,52,63,64}.

Raras, porém ainda um representando um risco, estão as complicações à transfusão massiva de hemocomponentes, dentre elas a toxicidade do Citrato utilizado para evitar o processo de coagulação sanguínea, adicionado à todas as bolsas de hemocomponente. Habitualmente esta toxicidade não representa risco ao paciente, no entanto quando administradas mais de 10 bolsas em um período de 24 horas, o mesmo pode apresentar sinais de alcalose metabólica e hipocalcemia, por se tratar de um quelante de cálcio. Já os quadros de hipercalemia são causados pelo armazenamento de concentrados de hemácia em baixas temperaturas, um longo período de armazenamento ou o processo de ionização pelo qual a bolsa pode ser submetida. Tais processos fazem o potássio intracelular degradar para o extracelular, indo para o plasma sobrenadante, o que não é um problema para a maioria dos pacientes em boas condições de saúde, entretanto pacientes renais crônicos ou prematuros e recém-nascidos podem ter complicações relacionadas com o uso destes produtos em específico. Dentre as demais possíveis complicações, pacientes expostos a transfusões massivas também podem apresentar coagulopatias, embolia gasosa arterial e hipotermia ^{38,46,60,65}.

Considerando a gravidade do evento adverso, as reações transfusionais são classificadas de acordo com sua severidade em Grau 1 (Leve), Grau 2 (Moderado), Grau 3 (Grave) e Grau 4 (Óbito), conforme observado na Figura 1 ⁴⁶.



Figura 1: Gravidade do Evento Adverso. **Fonte:** Adaptado do Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância ⁴⁶.

De igual modo é possível classificar a correlação entre a reação apresentada e o quadro clínico prévio do receptor, de acordo com os parâmetros Correlação confirmada, possível, improvável, inconclusiva e descartada, como pode ser observado na Figura 2 ⁴⁶.

Correlação entre a Reação Transfusional e a Transfusão

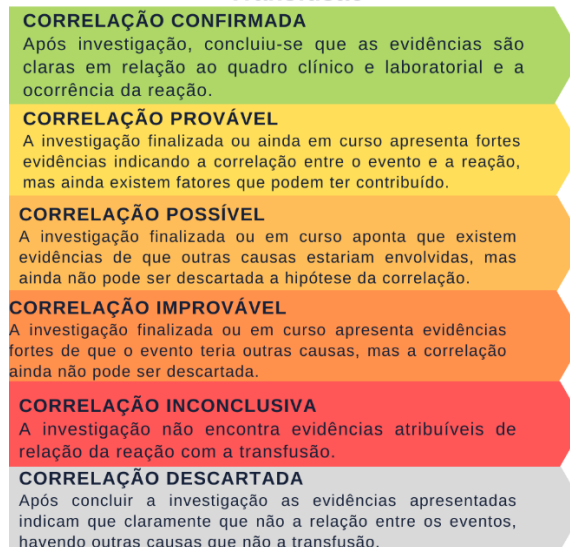


Figura 2: Correlação entre Reação Transfusional e quadro clínico prévio do Receptor. **Fonte:** Adaptado do Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância ⁴⁶.

Em relação ao tempo, as reações podem ser classificadas em reações transfusionais agudas ou imediatas, ou reações transfusionais tardias, sendo as reações tardias aquelas que ocorrem após as 24 horas pós-transfusão, ou em até meses após. Dentre as reações tardias mais conhecidas estão a aloimunização, com o desenvolvimento de um ou mais anticorpos irregulares contra antígenos eritrocitários dentre os principais sistemas de grupos sanguíneos, que se explica pelas diferenças genéticas entre receptor e doador. Tal aloimunização é a causa da reação hemolítica tardia, um quadro de hemólise ocasionada pela presença de anticorpos contra alguns antígenos eritrocitários desenvolvidos tardiamente após a realização de transfusões (dentro de 24 horas a 28 dias) ^{10,17,24,27,46}.

A doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH-AT), ainda que pouco comum, pode ser observada dentro de 8 a 10 dias pós-transfusão, apresentando irritação cutânea, febre, diarreia e pancitopenia ao exame de sangue, evoluindo para aplasia medular, com alta taxa de mortalidade. Dentre as causas desta reação estão a presença de linfócitos T no sangue transfundido e a imunodeficiência do receptor em combater estas células, o que pode ser um problema para pacientes imunossuprimidos, como pacientes com leucemias e linfomas ^{17,38,46,66}.

A púrpura pós-transfusional (PTT) é igualmente uma rara manifestação pós-transfusional, onde o paciente apresentará aloanticorpo específico para plaquetas após uma exposição a antígenos plaquetários durante uma transfusão, subsequentemente causando a destruição de plaquetas autólogas. A fisiopatologia da doença ainda não é inteiramente conhecida ^{17,46,65}.

Ainda, a sobrecarga de ferro ou Hemossiderose (HEMOS), provinda de uma grande quantidade de transfusões de Concentrado de Hemácia durante um longo período de tempo, onde os níveis de ferritina sérica ultrapassam a capacidade de armazenamento nos tecidos. Para prevenir tais danos, pacientes que se submetem a transfusões com grande frequência fazem uso de quelantes de ferro, podem ser submetidos a transfusões de troca ou a sangrias ^{17,38,46,67}.

A transmissão de doenças infecciosas (DT) relacionadas a transfusão, uma vez que descartada a possibilidade de transmissão desta mesma infecção por outros meios que não a transfusão e comprovado que o doador apresenta positividade para o quadro infeccioso, se encaixa também como um quadro de reação transfusional tardia ^{17,46}.

Alguns eventos adversos tem classificação diferente ao serem notificados para o sistema de hemovigilância no Brasil: se tratam das Reações Transfusionais Sentinelas, eventos adversos que em sua ocorrência, poderão trazer riscos graves para o receptor e para os demais receptores que utilizarem de hemocomponentes provenientes do mesmo doador, sendo estes: A reação por contaminação bacteriana, a reação hemolítica aguda, a transmissão de doenças infecciosas e a TRALI, e todos os eventos de gravidade Grau 4 (Óbito), independente do diagnóstico ⁴⁶.

1.2.1 Reações Transfusionais Imediatas

No tópico anterior foi brevemente explanado sobre as apresentações clínicas de reações transfusionais e sobre a diferença do momento em que ocorrem. As reações transfusionais agudas ou imediatas, que serão o objeto de estudo desta pesquisa, são aquelas que ocorrem durante a transfusão ou em até 24 horas após a mesma. Com manifestações que vão de leve a graves, muitos sinais clínicos destas reações transfusionais são comuns a diversos tipos de reações, e a identificação imediata pela equipe que assiste ao paciente e seu manejo adequado são a chave para um desfecho bem-sucedido ^{5,20,21,24}.

Antes de adentrar nas características clínicas das principais reações imediatas é preciso lembrar que os protocolos operacionais ditam quais devem ser as medidas tomadas pelos profissionais que assistem aos pacientes submetidos a transfusão, sendo estas: na ocorrência de uma reação, interromper imediatamente a transfusão e manter o acesso venoso do paciente sendo infundido com soro fisiológico 0,9%, monitorizar os sinais vitais, intervir com a medicação anti-histamínica ou anti-pirética conforme o quadro apresentado. Pacientes poderão necessitar de oxigênio ou, em casos extremos, intubação ou traqueostomia. A bolsa não deverá ser desprezada a princípio, pois caso o paciente receba assistência e apresente melhora no quadro, se julgar necessário, o médico responsável poderá autorizar a continuidade do procedimento com a mesma bolsa de hemocomponente. A depender da gravidade da reação, será necessário coletar uma nova amostra de sangue do paciente no momento da reação e encaminhá-la juntamente com a bolsa transfundida para o laboratório onde será feita a pesquisa imuno-hematológica para diagnóstico da reação, e notificação da mesma ao órgão de vigilância sanitária ^{17,21,24,34,38,46,53,54,68}.

Uma forma de classificar as reações transfusionais imediatas é relacioná-las com seu envolvimento com o sistema imunológico, em reações imunológicas, que seriam a Reação Febril (hemolítica e não hemolítica), Reação Alérgica e TRALI; e reações não-imunológicas:

Contaminação Bacteriana, Reação Hipotensiva, TACO, Hipotermia e Reações Metabólicas
46,60 .

De apresentação comum e benigna, a Reação Alérgica (ALG), que pode se apresentar inicialmente em minutos do início da transfusão, com prurido em diversas partes do corpo, urticária, pápulas eritematosas, edema periorbital, de língua ou úvula, tosse e rouquidão. Quando há presença de edema, poderá ocorrer também na laringe e glote obstruindo a mesma, podendo ter envolvimento dos sistemas cardiovascular, respiratório ou gastrointestinal, caracterizando uma reação anafilática onde o receptor pode apresentar cianose pela falta de oxigenação adequada nos tecidos, insuficiência respiratória, broncoespasmos, taquicardia, hipotensão, vômitos, perda da consciência que ocorrerão rapidamente, e evoluir para uma parada cardiorrespiratória ^{17,32,38,46,54} .

Assim como as reações alérgicas, reações febris também são comuns e podem transitar entre leves e graves. Não há contraindicação para prosseguir com a transfusão em um paciente com febre, entretanto recomenda-se diminuir a temperatura antes de iniciar o procedimento. A razão pela qual essa medida é tomada será para diferenciar um aumento na temperatura basal pré-transfusão com a elevação de temperatura causada por algumas reações imediatas. A Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH) é a mais comum, a elevação da temperatura observada é de 1 grau celsius da temperatura basal se estabelecendo com valor maior ou igual a 38 graus de febre, com tremores e calafrios, podendo apresentar também náusea, vômitos e diarreia, porém não apresentando nenhum sinal característico que a identifique como outras reações, e pode ser controlada com a administração de antipiréticos. Interessante notar que esse tipo de reação pode vir desacompanhado da elevação da temperatura, quando o receptor apresenta apenas tremores e calafrios ^{17,33,46,60,62} .

Diferentemente da Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH), a Reação Hemolítica Aguda (RHAI) é caracterizada pela hemólise subsequente a febre, durante ou dentro das 24 horas após a transfusão, causando ansiedade, seguida por tremores e calafrios, rubor facial, dor e sangramento no local da punção venosa e dor abdominal e lombar, hipotensão, hemorragias nasais (epistaxe) ou através da urina (hemoglobinúria), diminuição no volume urinário ou ausência da micção (oligúria/anúria) que decorrem da insuficiência renal, evoluindo para choque cardiogênico, coagulação intravascular disseminada (CIVD) e choque. Dentre os achados laboratoriais que confirmam a hemólise e caracterizam a reação estão o Teste de Antiglobulina Direto Positivo (TAD/Coombs direto) e a presença de anticorpos

irregulares (Coombs indireto/PAI positivo). Com alta taxa de letalidade para o receptor, essa reação que em geral é decorrente de incompatibilidade sanguínea na transfusão pode ser consequência de um erro humano^{33,38,46,70,71,72}.

A febre também poderá estar presente na reação por Contaminação Bacteriana (CB). Por se tratar de um material biológico com potencial para o crescimento de colônias de bactérias, cada hemocomponente deve ser submetido a uma temperatura apropriada para impedir que essas bactérias se proliferem, deste modo, ao ser recebido no setor para ser transfundido, o mesmo não poderá passar mais do que 30 minutos aguardando sem ser iniciada a infusão, que deverá respeitar o tempo máximo de 4 horas. Aos profissionais cabe atentar às técnicas assépticas, lavagem das mãos, uso de luvas de procedimento, assepsia no local da punção venosa tanto na doação quanto na transfusão, visando assim a segurança transfusional ao receptor. O receptor apresentará elevação de 2 graus celcius na temperatura basal pré-transfusão, tendo febre com mais de 38°, calafrios, tremores, hipotensão, taquicardia, dispneia, choque, náusea e vômitos. Descartada evidência de infecção prévia e confirmada a presença de microrganismos no hemocomponente e no sangue do receptor, será fechado o diagnóstico da reação^{13,16,28,38,46,73,74,75}.

A Reação Hipotensiva (HIPOT), caracteriza-se pela diminuição da pressão arterial em relação ao valor prévio à hemotransfusão. A literatura indica que se deve preconizar um valor de 25% na diminuição do valor da pressão arterial sistólica basal em até uma hora após a transfusão para pacientes de 01 até 18 anos de idade, e que maior ou igual a 30mmHg com aferição menor ou igual a 80mmHg de diminuição da pressão sistólica em até uma hora após a transfusão para pacientes acima de 18 anos, excluindo todas as demais possíveis causas de hipotensão, e respondendo positivamente ao interrompimento da transfusão^{38,46,52,65}.

A Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI) é um evento adverso a transfusão que inicia com um desconforto respiratório agudo em até 6 horas após a transfusão, sem que o paciente tenha apresentado alguma intercorrência pulmonar prévia. Para fechar o diagnóstico é necessário observar infiltrados pulmonares bilaterais em exame de imagem. O receptor evoluirá com hipoxemia, a diminuição da oxigenação nos tecidos, e sinais clássicos da mesma, saturação de oxigênio inferior a 90% em ar ambiente, cianose, taquicardia, hipertensão ou hipotensão, porém não terá evidências de hipertensão atrial esquerda (o que caracterizaria como quadro de TACO)^{38,46,54,65,76}.

A Sobrecarga Circulatória Relacionada à Transfusão (TACO) é semelhante a TRALI com sinais como insuficiência respiratória aguda, tosse, taquicardia, estertores e terceira bulha cardíaca na ausculta em exame de tórax, e a evolução para um edema pulmonar em até 12 horas após a transfusão, no entanto, sinais como a elevação da pressão arterial acima do valor pré-transfusional, associados com um quadro cardiovascular alterado com aumento da pressão venosa central, distensão da veia jugular, pressão de pulso aumentada, edema periférico, e insuficiência ventricular esquerda no músculo cardíaco, mais sobrecarga de fluidos, balanço hídrico positivo e mudança no peso do paciente no pós-transfusional, e também aumento do peptídeo natriurético B (BNP) nos exames após a transfusão, corroboram para fechar o diagnóstico diferencial para TACO ^{38,46,54,65,76}.

Pacientes idosos e crianças, acometidos por cardiopatias ou nefropatias, anemias ou doenças pulmonares são grupos de risco para o desenvolvimento da TACO. Nestes casos é necessário recorrer a uma administração de menores volumes, gotejamento mais lento e evitar a infusão de fluidos simultaneamente. Espera-se que a administração de diuréticos auxilie na reversão do quadro, caso apresente resultados, a suspeita de TACO se reforça ^{38,46,52,77,78}.

Reações como a Dor Aguda Relacionada à Transfusão e Dispneia Relacionada à Transfusão (DAT) são caracterizadas exatamente pelos sinais clínicos de dor aguda, de curta duração em até 30 minutos após a transfusão e pelo desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas após a transfusão, ambos sem sinais indicativos de qualquer outro tipo de reação transfusional, excluindo a suspeita de TACO ou TRALI. Na reação de dispneia, a sintomatologia mais prevalente é a dispneia, não podendo ser explicada pelo quadro de base do paciente, e que se resolve espontaneamente, assim como a reação de dor aguda, onde pode ser feito o manejo da dor através de fármacos, oxigênio suplementar e apoio emocional. A dor aguda é inespecífica e pode ocorrer na região lombar, torácica ou membros superiores, causando inquietação, vermelhidão na pele, taquicardia e dispneia no receptor. A dor apresentada nesse tipo de reação é o sinal mais prevalente, diferente das demais reações. No quadro das reações transfusionais imediatas também entram os Distúrbios Metabólicos (DMETAB) associados a transfusão, estes distúrbios não têm histórico prévio a transfusão e precisam ser confirmados em laboratório para fechar o diagnóstico ^{17,24,46,54,65}.

1.3 Epidemiologia

1.3.1 Mundo

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, em países desenvolvidos, transfusões são realizadas normalmente em cuidados ao paciente durante cirurgia cardiovascular, após trauma massivo, durante cirurgias de transplante, ou no tratamento de doenças hematológicas malignas, porém, em países subdesenvolvidos, seu uso está mais ligado a controle de problemas associados com a gestação e no tratamento de crianças com anemia severa, sendo que em países desenvolvidos o uso de transfusão clínica está comumente associado aos grupos acima de 60 anos de idade, e em países subdesenvolvidos seu uso está mais representado pelo grupo de crianças menores de 5 anos de idade ⁷⁹.

Diante destes dados, a OMS recomenda o desenvolvimento de sistemas para o controle e aprimoramento da hemovigilância e da segurança transfusional, tais como a criação de comitês transfusionais nos hospitais. Ainda, a OMS aponta em dados de 2022 que: 128 países possuem diretrizes nacionais para o uso clínico do sangue; 48% dos hospitais que realizam transfusões mundialmente possuem comitês ou agências transfusionais e 55% destes hospitais possuem sistemas para a notificação de eventos adversos a transfusão, e 49% dos países possuem um sistema de hemovigilância, sendo a União Européia a que possui maior porcentagem de países com sistemas de hemovigilância, sendo 81%, seguida pelo Pacífico Oeste com 50%, o Leste Mediterrâneo com 50%, África com 40%, Sudeste Asiático com 40% e as Américas com 21%. Dados de um grupo de 21 países membros do *Council of Europe* (CoE) em 2019 demonstraram uma média de 8,7 reações adversas graves para cada 100 mil hemocomponentes distribuídos ^{79,80}.

1.3.2 Brasil

De acordo com o Boletim trimestral do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) que apresenta os dados sobre o monitoramento pós-mercado de produtos referentes a vigilância sanitária no ano de 2022, 47% das notificações recebidas pelo órgão de vigilância sanitária são notificações relacionadas ao uso do Sangue ⁸¹.

No que se refere a hemovigilância, no 1º semestre de 2022 foram registradas 8,144 notificações de eventos adversos notificados ao NOTIVISA, sendo destas 97,6% (7,951 casos)

reações transfusionais e 1,53% incidentes graves, com 0,83% de quase-erros graves. O órgão registra que houve um aumento de 13,25% na notificação para o mesmo período de 2021.

Dos 7,951 casos de reações transfusionais notificados no primeiro semestre de 2022, 94,4% são de reações leves e moderadas grau I e II. A maior parte das notificações provém da região Sudeste (54,9%), seguido pela região Nordeste (17,4%), Sul (16,6%), Centro-Oeste (6%) e Norte (5,1%). A reação transfusional mais notificada no 1º semestre de 2022 no Brasil, segundo o boletim, foi a Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH), representando 46,38% das ocorrências (3,686 casos), seguida pela Reação Alérgica com 34,44% das notificações (2737 casos) ⁸².

No boletim mais recente publicado em 2023 com dados de setembro a dezembro de 2022, um total de 4,282 casos de eventos adversos a transfusão foram notificados ao NOTIVISA, sendo estes 97,4% de reações transfusionais (4,175 casos), onde 93,77% foram não graves e 6,23% eventos graves. Quanto a distribuição geográfica das notificações, 57,56% provêm da região sudeste, 16,13% da região Nordeste, seguida pela região Sul com 15,55% das notificações, região Centro-Oeste com 6,26% e região Norte com 4,51% ⁸¹.

O NOTIVISA indica que em 2022 recebeu um total de 16,543 notificações de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, sendo 97,65% de reações transfusionais (16,154 mil casos), com 1,40% de incidentes graves sem reação transfusional (232 casos) e 0,95% de quase-erros graves (157 casos) (**Figura 3**) ⁸¹.

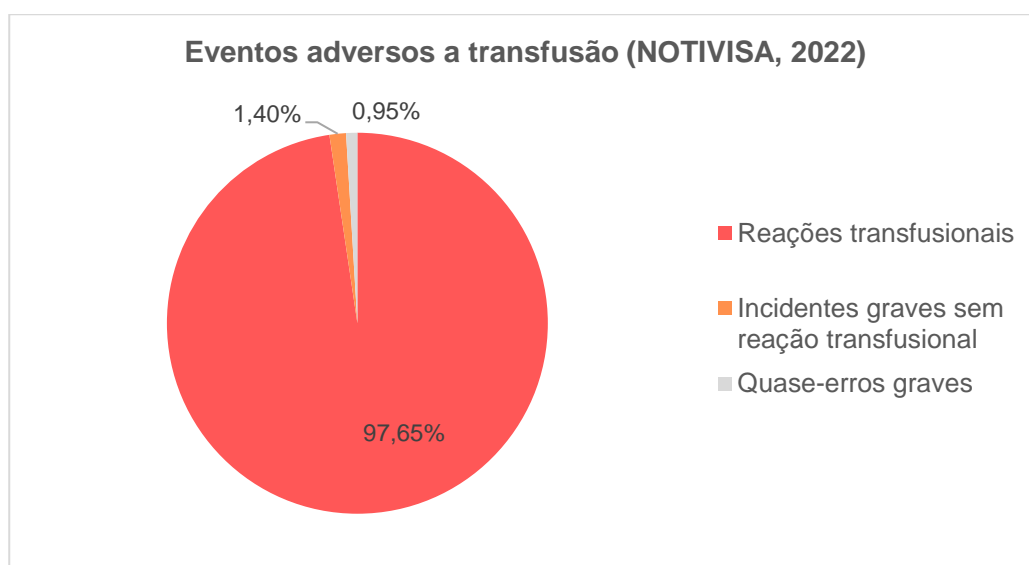


Figura 3 – Eventos Adversos a Transfusão em 2022. **Fonte:** Adaptado do Boletim Informativo Vigipós – Monitoramento Pós Mercado Vol 4 – Dezembro 2022 ⁸¹.

A maior porcentagem dos eventos adversos notificados é de eventos não-graves (94,35%) em 2022, a maioria das notificações vem da região Sudeste do país (54,55%), conforme observado na **Figura 4**, o que o boletim confere como provável por seu maior número de hemocentros e serviços hospitalares que realizam transfusão. Quanto a gravidade dos quadros apresentados, em 2022, 84,32% das Reações foram de Grau 1 (Leve), 12,31% de Grau 2 (Moderado), 2,95% de Grau 3 (Grave) e 0,42% de Grau 4 (Óbito) (**Figura 5**). Os 5 principais tipos de reações transfusionais notificadas no Brasil em 2022 foram: Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH) com 45,8% dos casos, seguida pela Reação Alérgica (34,8%), Outras Reações Imediatas (5,1%), TACO (5,1%), Aloimunização (5,0%) (**Figura 6**)⁸¹.

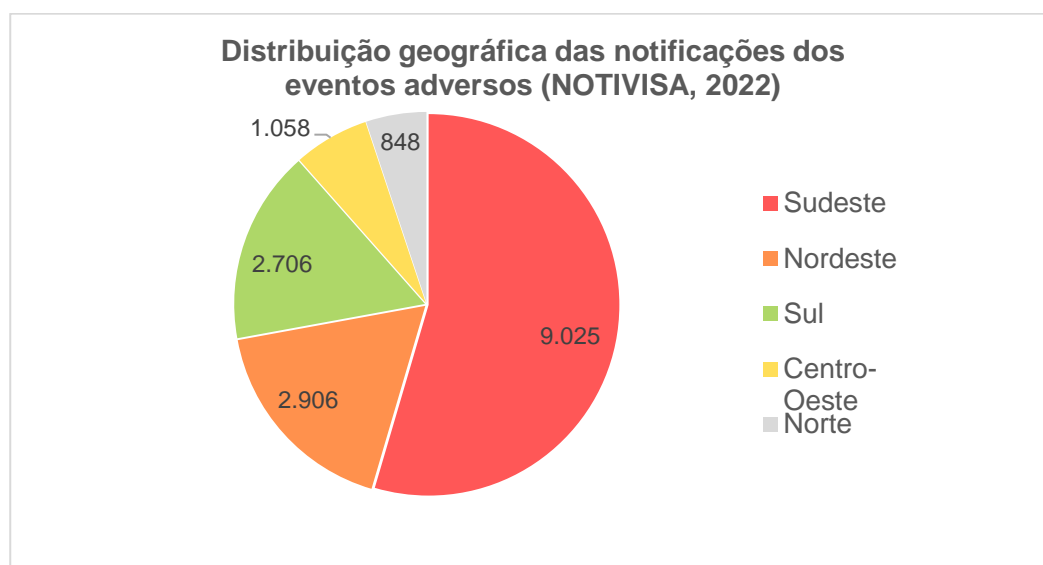


Figura 4 – Distribuição Geográfica das notificações de Eventos Adversos em 2022. **Fonte:** Adaptado do Boletim Informativo Vigipós – Monitoramento Pós Mercado Vol 4 – Dezembro 2022⁸¹.

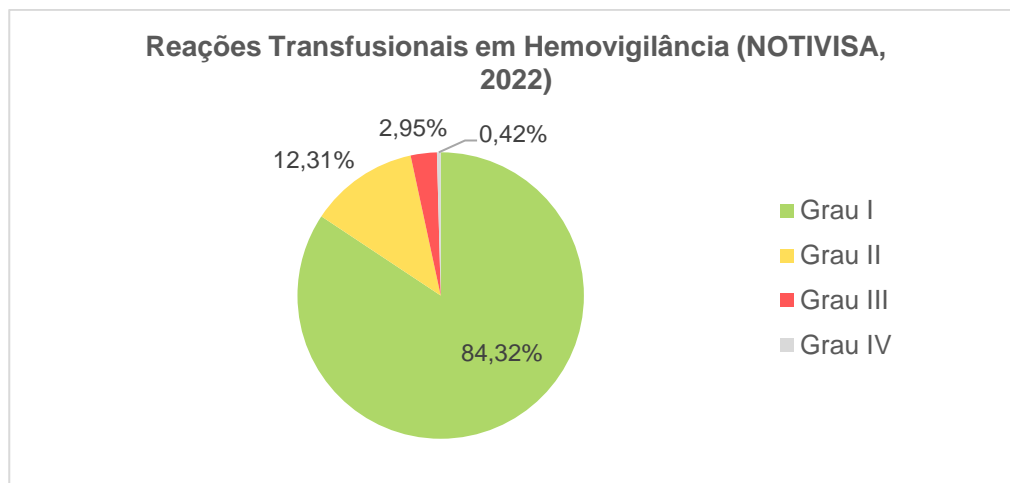


Figura 5 – Reações Transfusionais em Hemovigilância classificadas por grau em 2022.

Fonte: Adaptado do Boletim Informativo Vigipós – Monitoramento Pós Mercado Vol 4 – Dezembro 2022 ⁸¹.

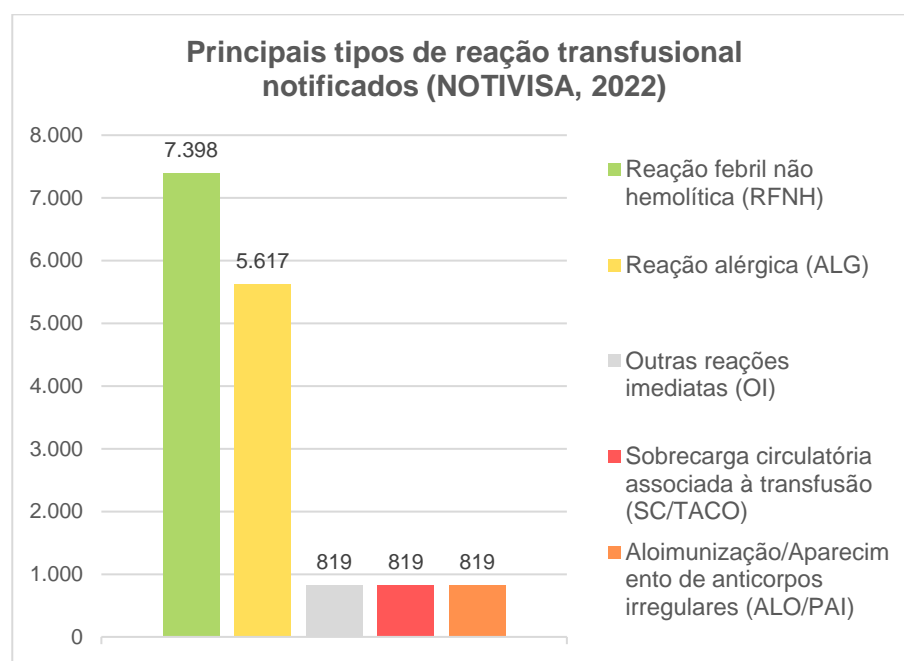


Figura 6 – Principais tipos de Reações Transfusionais notificadas em 2022. **Fonte:** Adaptado do Boletim Informativo Vigipós – Monitoramento Pós Mercado Vol 4 – Dezembro 2022 ⁸¹.

1.3.3 Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHEMOAM)

A Fundação Hemoam utiliza um sistema informatizado para registro das transfusões e relatórios transfusionais realizados no hemocentro, o sistema HemoSys. Através

desse sistema, enfermeiros podem registrar as informações sobre o procedimento de transfusão realizado, dentre essas informações, a ocorrência ou não de uma reação transfusional⁸³.

De acordo com informações obtidas a partir deste sistema, em 2022 o hemocentro realizou em suas enfermarias de Internação, Quimioterapia e Transfusão, um total de 8.352 mil transfusões. Destas, contabilizou-se 16 notificações de reações transfusionais, sendo em sua maioria pacientes do sexo masculino que realizaram transfusão de Concentrados de Plaquetas Irradiado (CPI)⁸³.

Em 2023 foram registradas no sistema HemoSys um total de 9102 mil procedimentos de transfusão, dentre estas, 52 notificações de reações transfusionais imediatas foram registradas, novamente, em sua maioria, pacientes do sexo masculino que realizaram transfusões de CPI.⁸³

De Janeiro a Julho de 2024, foram registradas no sistema um total de 3740 mil transfusões, dentre estas, 50 notificações de reações transfusionais imediatas foram registradas.⁸³.

Importante notar que um único paciente pode registrar a ocorrência de diversas reações transfusionais, o que faz bastante observado. Nota-se também que o registrado de reações transfusionais aumentou do ano de 2022 para o último ano de 2024, onde apenas até a metade do ano já registrou-se um número próximo ao total do ano inteiro de 2023, o que pode ter sido influenciado por razão desta pesquisa, com o incentivo aos profissionais do preenchimento e notificação das reações acompanhadas. Observou-se também que há inconsistências nas informações obtidas através do sistema tais como: preenchimento incompleto das informações do prontuário e da ficha de notificação transfusional no sistema e ou preenchimento incorreto. Deste modo as informações se tornam fragilizadas e passíveis de erro humano.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Caracterizar os eventos adversos imediatos relacionados a transfusão sanguínea em pacientes hematológicos e politransfundidos no hemocentro do estado do Amazonas.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Caracterizar os pacientes hematológicos e politransfundidos que apresentaram eventos adversos a transfusão sanguínea;
- 2.2.2 Descrever sinais e sintomas clínicos associados aos eventos adversos imediatos;
- 2.2.3 Verificar a correlação entre reações transfusionais imediatas e idade, sexo, diagnóstico médico dos pacientes politransfundidos, indicação transfusional e tipo de hemocomponente transfundido;
- 2.2.4 Estimar a prevalência de notificação das reações transfusionais imediatas e possível subnotificação;

3. METODOLOGIA

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo observacional prospectivo de coorte longitudinal, onde foram examinados sinais e sintomas clínicos de eventos adversos e possíveis reações transfusionais apresentados pelos pacientes politransfundidos que realizam procedimentos de transfusão.

3.2 Local de Estudo

O estudo foi realizado na cidade de Manaus, Estado do Amazonas, e desenvolvido na Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM), único hemocentro do estado, referência no atendimento de doenças e síndromes hematológicas.

3.3 Aspectos Éticos

Todos os aspectos éticos e legais foram devidamente observados e seguidos com os participantes do estudo, a fim de atender as orientações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para pesquisa com seres humanos.

O presente estudo é parte do projeto Macro que tem por título “Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias em pacientes politransfundidos no hemocentro do estado do Amazonas” encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHEMOAM), com CAAE de aprovação nº 52069321.8.0000.0009.

3.4 População de Estudo

A população de estudo foi composta por pacientes hematológicos crianças, adultos e idosos, do sexo masculino e feminino, politransfundidos, ou seja, aqueles que receberam mais de três transfusões no período de um ano, sendo estes, indivíduos com doença falciforme, leucemias mielóide e linfóide, linfomas, síndrome mielo displásica e doenças e síndromes

autoimunes, estando eles internados no hemocentro nas enfermarias de Transfusão, Quimioterapia e Internação, ou em atendimento ambulatorial.

3.5 Cálculo Amostral

Em 2022, cerca de 400 pacientes politransfundidos realizaram transfusão no HEMOAM, portanto, devido à inviabilidade de acompanhar toda a população, optou-se por calcular o tamanho amostral baseado no quantitativo de 2022. Para tal, foi realizado o cálculo amostral para n conhecido, onde o nível de confiança considerado foi de 95% e erro amostral de 5%, o que resultou no tamanho amostral de 197 pacientes que foram acompanhados no estudo, com base no cálculo amostral realizado no software web *OpenEpi*.

3.6 Critério de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes que residam em Manaus, com mais de três transfusões no período de um ano, de ambos os sexos, com idade infantil e adulta, com diagnóstico de doença hematológica, a saber: doença falciforme, leucemia mielóide, leucemia linfóide, linfoma, síndrome mielo displásica, doença e síndromes hemolítica e autoimune em tratamento no hemocentro, e que concorde em participar da pesquisa.

3.7 Critério de exclusão

- Pacientes que não residem no estado do Amazonas;
- Não possui contato telefônico próprio ou de terceiros para acompanhamento pós-transfusional.

3.8 Inclusão das amostras

Os participantes deste estudo foram contatados durante o comparecimento à enfermaria de transfusão para realização de transfusão em caráter ambulatorial ou diretamente no leito na enfermaria de internação, ao ser identificado pelo pesquisador responsável que seria realizada uma transfusão em um paciente neste setor. Os mesmos foram abordados, respeitosamente, pelo pesquisador responsável, e convidados a participar do estudo ao serem explicados os objetivos do mesmo, caso preencham os critérios de inclusão. Com a livre e espontânea concordância do paciente em participar, lhes foi aplicado o TCLE (Termo de consentimento Livre e Esclarecido) ou TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido) no caso de pacientes menores de idade ou que não saibam ler e escrever ou que não possam responder por si mesmos.

3.9 Acompanhamento das transfusões sanguíneas

No dia agendado para a transfusão, a equipe de enfermagem do HEMOAM realiza os procedimentos de rotina pré transfusionais que incluem a informação de doenças pré-existentes como diabetes, hipertensão, insuficiência renal, pulmonar, ou reações anteriores à

transfusão, verificação do nível de consciência, estado geral do paciente e aferição dos sinais vitais do mesmo, os quais incluem temperatura, pressão arterial, pulso e respiração. Foi registrado ainda a hora do início e término da transfusão e algum sinal ou sintoma de reação transfusional que o paciente apresente durante a transfusão. As transfusões acompanhadas foram das modalidades programada, urgência e emergência, de todos os tipos de hemocomponentes, sendo os principais destes o Concentrado de Hemácias (CH), Concentrado de Plaquetas (CP), Crioprecipitado (CRIO) e Plasma Fresco Congelado (PFC). Todos estes dados foram registrados rotineiramente na ficha transfusional do paciente que se encontra na enfermaria de transfusão no segundo andar do bloco E do HEMOAM, bem como no Sistema HemoSys AT, sendo também registrados em planilha específica deste estudo por um membro da equipe do projeto.

3.10 Acompanhamento Pós-transfusional

Após o término do ato transfusional, o paciente permanece em observação aproximadamente 30 minutos no leito, antes de retornar à sua residência, caso não esteja internado. Neste período ele é orientado por um membro da equipe de enfermagem a entrar em contato com o serviço de urgência e emergência do HEMOAM, caso venha a desenvolver sinais e sintomas de reação transfusional.

Um membro da equipe do projeto entrou então, em contato com o paciente através do número de telefone disponibilizado pelo mesmo, 24h após a transfusão, para verificar o seu estado geral e registrar alguma intercorrência clínica e sinal ou sintoma clínico de uma possível reação transfusional imediata (ocorrida dentro das 24 horas após a transfusão).

Cada paciente que participou da pesquisa teve um procedimento de transfusão acompanhado e recebeu contato após 24 horas, uma vez que os procedimentos de transfusão são registrados no sistema HemoSys, optou-se por verificar a ocorrência de reações transfusionais futuras de cada paciente incluído na pesquisa no sistema.

3.11 Análise dos Dados

Os dados dos indivíduos do estudo foram apresentados em formas de tabelas e gráficos, elaboradas com o programa Microsoft Excel 2016 e Microsoft Word 2016 (*Microsoft Corporation*). A análise estatística convencional e correlação entre as variáveis dos dados obtidos no estudo foi realizada utilizando o software *GraphPad Prism* (v.8.0). Variáveis categóricas foram expressas por valor absoluto (n) e frequência relativa (%). As variáveis numéricas foram expressas por média \pm desvio padrão ou mediana (intervalo), quando observado ausência de distribuição normal.

1.12 Equipe do Projeto

NOME	CARGA HORÁRIA	FUNÇÃO	ATIVIDADE
Nathalie Rezende Batalha Gomes	20h	Aluna de mestrado	Revisão bibliográfica, qualificação do mestrado, coleta de dados, discussão dos dados, artigos e dissertação.
Sonia Rejane de Senna Frantz	10h	Orientadora	Auxílio na revisão bibliográfica, qualificação e discussão dos dados, artigos e dissertação.
Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	10h	Coorientador	Colaboração na coleta e discussão dos dados.
Larissa Pessoa	10h	Aluna de Iniciação Científica	Colaboração na coleta de dados e discussão dos resultados.

4. RESULTADOS

ARTIGO ORIGINAL: REAÇÕES ADVERSAS IMEDIATAS À TRANSFUÇÃO EM PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS EM UM HEMOCENTRO DO NORTE DO BRASIL

4.1 Introdução

O procedimento de transfusão sanguínea consiste na administração via endovenosa de sangue total, hemocomponentes ou hemoderivados obtidos a partir de um doador, a um receptor que atenda aos critérios clínicos e laboratoriais que justifiquem a prescrição da transfusão, visando um benefício a saúde do receptor maior do que os riscos associados com essa administração de sangue. Tendo em vista tais riscos ao receptor de sangue, a transfusão deve ser considerada como um recurso terapêutico a ser empregado reconhecendo-se uma série de sinais e sintomas clínicos de reações adversas, as chamadas Reações Transfusionais (RT), que podem ser classificadas em reações imediatas e tardias. As reações imediatas, aquelas que ocorrem no momento da transfusão ou imediatamente após, dentro de um período de 24 horas, podem ser classificadas de acordo com sua gravidade em leves e graves e de acordo com seu envolvimento com o sistema imunológico, em reações imunológicas e não-imunológicas. As reações transfusionais imediatas mais comumente apresentadas em levantamentos epidemiológicos no Brasil são a Reação Febril Não-Hemolítica e a Reação Alérgica, ambas reações leves, que podem ou não evoluir para graves onde o paciente poderá apresentar um quadro de anemia hemolítica e reação anafilática ^{1, 2, 3, 4, 5}.

É importante aos profissionais que assistem ao paciente durante o procedimento terem as habilidades teóricas e técnicas para o reconhecimento e manejo adequado da RT. Segundo os protocolos operacionais estabelecidos pelas legislações vigentes, na ocorrência de uma RT é necessário interromper imediatamente a transfusão, mantendo o acesso venoso pérvio com a infusão de soro fisiológico 0,9%, monitorizar os sinais vitais, e intervir com a medicação anti-histamínica ou anti-pirética conforme o quadro apresentado. Pacientes poderão necessitar de suporte de oxigênio, ou em casos extremos, intubação e traqueostomização. A bolsa de hemocomponente deverá ser encaminhada juntamente com nova amostra de sangue coletada do paciente no momento da reação para uma investigação que determine a natureza da reação, e o médico responsável poderá dar continuidade ao procedimento após uma reação caso julgue viável ^{2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 24}.

Acredita-se que a maior parte das reações apresentadas pelos receptores são de natureza leve, não representando riscos ao paciente. É possível também que pela ocorrência de subnotificação de RT na assistência não haja uma correta identificação do número real de casos. Baseado no exposto o presente estudo tem como proposta caracterizar os eventos adversos imediatos relacionados a transfusão sanguínea em pacientes hematológicos e politransfundidos no hemocentro do estado do Amazonas, com o intuito de conhecer quais são os principais sinais e sintomas apresentados, quem são os pacientes acometidos, quais os principais diagnósticos apresentados e correlacionar as características de suas transfusões com a ocorrência de sinais e sintomas clínicos de um evento adverso imediato á transfusão, estimando também a prevalência de notificação das reações transfusionais identificadas na pesquisa e sua possível subnotificação, desta maneira, contribuindo para o conhecimento sobre as reações imediatas e para o avanço da segurança transfusional, promovendo uma assistência de qualidade ao paciente hematológico que necessita submeter-se a transfusões recorrentes.

4.2 Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo observacional, prospectivo e descritivo onde foram investigados os pacientes politransfundidos no hemocentro do estado do Amazonas, único hemocentro do estado, o qual é responsável pelo tratamento das doenças hematológicas da população da capital e interior do estado e pela distribuição de hemocomponentes tanto para o estado quanto para estados vizinhos. O estudo atendeu a todos os critérios éticos estabelecidos pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para pesquisa envolvendo seres humano, foi submetido ao comitê de ética em pesquisa do hemocentro acima citado e obteve a aprovação, constando o CAAE nº 52069321.8.0000.0009.

A população do estudo foi composta pelo valor de $n=200$, composto de pacientes hematológicos crianças, adultos e idosos, do sexo masculino e feminino, politransfundidos (que realizaram mais de três transfusões no período de um ano) em tratamento no hemocentro. Foram incluídos na pesquisa os pacientes que residiam na capital do Amazonas, Manaus, que atendiam ao critério de politransfundido, e que possuíam diagnósticos de doenças hematológicas em tratamento no hemocentro, e excluídos os pacientes que não eram politransfundidos, não residiam no estado e não possuíam número de telefone disponível para o acompanhamento pós-transfusional.

Deste modo, a pesquisa se deu da seguinte forma: ao comparecerem ao hemocentro para a realização de transfusões, sejam elas programadas ou de urgência, os pacientes eram abordados pelo pesquisador responsável e convidados a participar mediante a assinatura do

termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou do termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) assinado pelo responsável em caso de pacientes menores de idade. Com a concordância em participar da pesquisa verifica-se se o paciente atende aos critérios para participar da pesquisa, e o procedimento transfusional do mesmo foi acompanhado em sua totalidade, do momento pré-transfusional até o pós-transfusional imediato. O paciente então, recebeu um contato telefônico do pesquisador em 24 horas após o procedimento para verificar a ocorrência de sinais e sintomas clínicos de um evento adverso á transfusão nesse período.

A coleta de dados se deu no período de Maio de 2022 a Maio de 2024 nas Enfermarias de Internação, Transfusão e Quimioterapia do Hemocentro, onde os pacientes eram acompanhados durante a totalidade do procedimento presencialmente e no período pós-transfusional através da busca ativa por contato telefônico.

Os dados obtidos foram submetidos a análise estatística convencional utilizando o software *GraphPad Prism* (v.8.0) onde foi utilizado o teste Qui-Quadrado para comparação de variáveis. As variáveis numéricas foram expressas por média, mediana e desvio padrão e as variáveis categóricas foram expressas por valor absoluto e frequência relativa.

4.3 Resultados

Com relação a caracterização dos participante do estudo, foram acompanhados 200 pacientes, 100 pacientes do sexo feminino (50%) e 100 pacientes do sexo masculino (50%). A faixa etária mais prevaletente foi a de crianças de 01 a 10 anos (53%), os adolescentes e jovens foram 11,5%, os jovens adultos de 21 a 30 anos foram 13,5%, os adultos de 31 a 40 anos foram 9%, de 41 a 40 anos foram 9,5%, e de 51 a 60 anos foram 8%. Os idosos acima de 60 anos foram a segunda faixa etária mais prevalente entre os participantes da pesquisa, sendo 19%.

A maior parte dos participantes da pesquisa estavam internados na enfermaria de Internação (75%), e suas transfusões foram na modalidade de Urgência (44%).

O diagnóstico hematológico mais prevalente entre os participantes da pesquisa foi a Leucemia Linfocítica Aguda (LLA), com 25,5%. A indicação transfusional mais prevalente entre os participantes da pesquisa foi a de Anemia, com 63% das indicações. O hemocomponente mais transfundido entre os participantes da pesquisa foi o CHFI, com 38,5% dos receptores transfundindo este hemocomponente, e o tipo ABO/Rh mais utilizado foi o O+, com 61% dos participantes recebendo hemocomponentes desta tipagem.

O sexo masculino apresentou maior prevalência de EA, com 24 casos, sendo 8 durante a transfusão, 10 no pós-imediato (30 minutos) e 6 em 24 horas, conforme observado na **Tabela 1**.

Tabela 1: Caracterização dos participantes do estudo por sexo e correlação entre sexo e a ocorrência de eventos adversos imediatos durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.

Sexo	N (%)	EA	PR (IC95%)	P	Início da EA								
					Durante	PR (IC 95%)	P	Após	PR (IC 95%)	P	Em 24h	PR (IC 95%)	P
Masculino	100 (50%)	24 (24%)	Ref		8 (33%)	Ref		10 (41%)	Ref		6 (25%)	Ref	
Feminino	100 (50%)	18 (18%)	0.69 (0.34- 1.35)	0.38	8 (44%)	1.00 (0.35- 2.8)	0.99	6 (33%)	0.57 (0.20- 1.51)	0.43	4 (22%)	0.65 (0.20- 2.54)	0.74

Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

A ocorrência de EA de acordo com a faixa etária foi mais prevalente entre os idosos acima de 60 anos, com 11 EA's no total, sendo 6 EA's durante a transfusão, 3 imediatamente após e 2 ocorreram em 24 horas, conforme observado na **Tabela 2**.

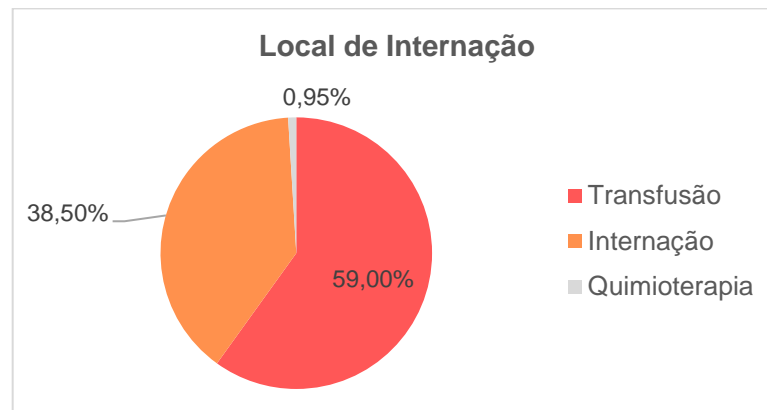
Tabela 2: Caracterização dos participantes do estudo por idade e correlação entre idade e a ocorrência de Reações Transfusionais Imediatas durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.

Faixa etária	N (%)	EA	PR (IC95%)	P	Início da EA								
					Durante	PR (IC 95%)	P value	Após	PR (IC 95%)	P value	Em 24h	PR (IC 95%)	P value
01-10	53 (26,5%)	10 (18,8%)	Ref		5 (50%)	Ref		2 (20%)	Ref		3 (30%)	Ref	
11-20	23 (11,5%)	2 (8,6%)	0.50 (0.10- 2.19)	0.54	0	-	-	2 (100%)	2.42 (0.35- 16.0)	0.58	0	-	-
21-30	33 (13,5%)	6 (18%)	1.17 (0.37- 3.48)	0.77	1 (16%)	0.3 (0.02- 2.43)	0.39	4 (66%)	3.51 (0.76- 19.0)	0.19	1 (16%)	0.52 (0.03- 3.64)	0.99
31-40	18 (9%)	4 (22%)	1.51 (0.46- 4.96)	0.50	0	-	-	2 (50%)	3.18 (0.46- 21.1)	0.26	2 (50%)	2.08 (0.34- 10.8)	0.59
41-50	19 (9,5%)	3 (15%)	0.99 (0.26- 3.62)	0.99	2 (66%)	1.12 (0.20- 6.27)	0.99	1 (33%)	1.41 (0.09- 12.6)	0.99	0	-	-
51-60	16 (8%)	6 (13%)	3.18 (0.84- 9.90)	0.07	2 (33%)	1.37 (0.25- 7.86)	0.65	2 (33%)	3.64 (0.52- 24.2)	0.22	2 (33%)	2.38 (0.38- 12.4)	0.32
>60	38 (19%)	11 (29%)	2.15 (0.78- 5.30)	0.13	6 (54%)	1.8 (0.47- 5.80)	0.51	3 (27%)	2.18 (0.42- 12.7)	0.64	2 (18%)	0.92 (0.15- 4.72)	0.99

Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

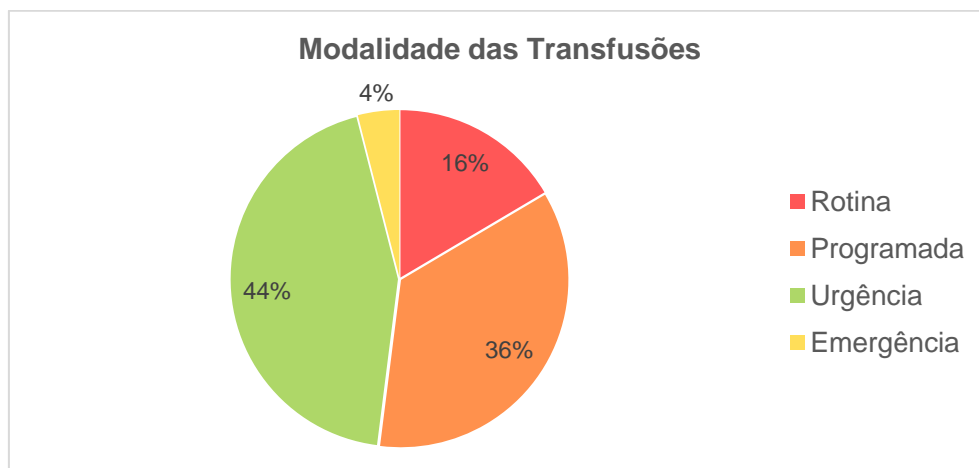
Os pacientes do estudo encontravam-se internados nas enfermarias de Internação (75%), Transfusão (59%) e Quimioterapia (2,5%), (**Gráfico 1**), e suas transfusões foram em maioria na modalidade Urgência (44%), Programada (36%), Rotina (16%) e Emergência (4%), respectivamente, conforme observado no **Gráfico 2**.

Gráfico 1: Local de Internação dos participantes da pesquisa.



Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Gráfico 2: Modalidade das Transfusões acompanhadas na pesquisa.



Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Com relação a ocorrência de Eventos Adversos Imediatos à Transfusão, entre os sinais e sintomas clínicos registrados na pesquisa segundo o que foi observado e relatado pelos pacientes no contato pós-transfusional, os mais prevalentes foram Febre (50%), seguida pelo Aumento da Pressão Arterial (33%), Dor (12%), Êmese (9,5%) e Prurido (9,5%) respectivamente, conforme observado na **Tabela 3**.

Tabela 3: Sinais e Sintomas Clínicos observados durante, após e em 24 horas pós-procedimento nos procedimentos transfusionais acompanhados neste estudo.

Sinais e Sintomas Clínicos	N(%)
Febre	21 (50%)
Urticária	2 (4,7%)
Aumento da PA	14 (33%)
Queda da PA	2 (4,7%)
Tosse	1 (2,3%)
Dispneia	1 (2,3%)
Calor	1 (2,3%)
Dor	5 (12%)
Êmese	4 (9,5%)
Prurido	4 (9,5%)
Queda na Sat. O ₂	1 (2,3%)
Cefaleia	4 (9,5%)
Taquicardia	1 (2,3%)
Bradycardia	1 (2,3%)
Calafrios	3 (7,14%)
Cianose	1 (2,3%)
Náusea	2 (4,7%)
Dor no local da venopunção	1 (2,3%)
Rubor	1 (2,3%)
Sensação de Mal-estar	1 (2,3%)
Edema	1 (2,3%)
Ansiedade	3 (7,14%)
Agitação/dificuldade para repousar	2 (4,7%)
Coloração amarelada em rosto/corpo	1 (2,3%)

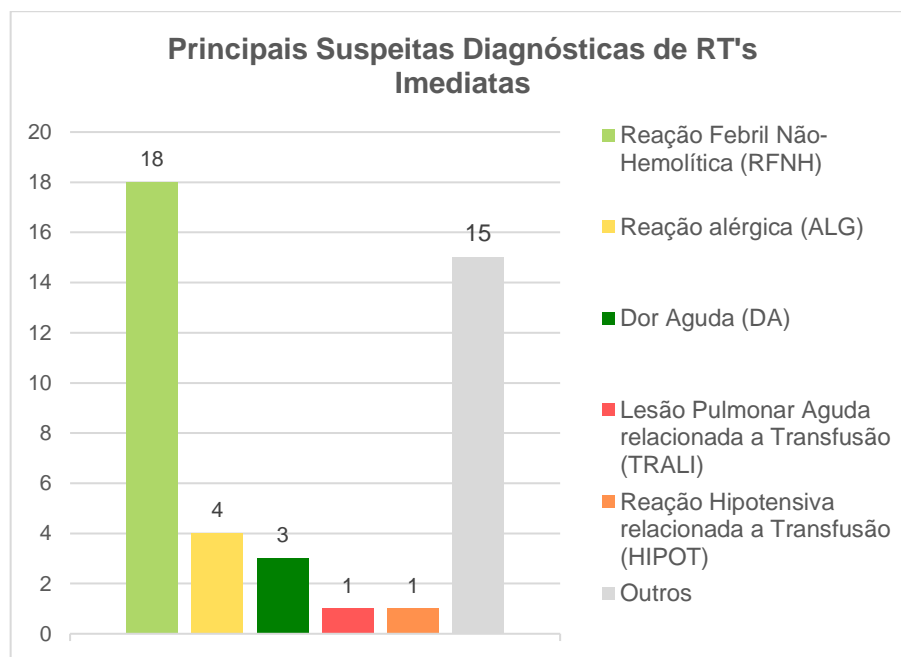
Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Dentre as suspeitas diagnósticas de Reação Transfusional Imediata observadas, conforme observado no **Gráfico 3**, 18 foram suspeitas de Reação Febril Não-Hemolítica (RFNH), onde os pacientes apresentaram febre como principal sintoma observado e relatado, sem sinais de hemólise, com aumento de até 1°C do valor de temperatura basal. Os pacientes

que apresentaram febre como sintoma mais prevalente também apresentaram tremores e calafrios, e aumento da pressão arterial. A segunda maior suspeita diagnóstica observada foi a de Reação Alérgica (ALG), com 4 casos registrados, onde os pacientes apresentaram Prurido, Pápulas Eritematosas e/ou Placas de Urticária pelo corpo. Os mesmos também apresentaram febre, calafrios e rubor facial. 3 pacientes apresentaram a Dor como sinal e sintoma mais prevalente observado, sendo a mesma nas regiões torácia, abdominal e lombar e em membros superiores e inferiores, e no local da venopunção.

Os pacientes que apresentaram a suspeita dessa Reação também apresentaram Aumento da Pressão Arterial, Calor, Tosse e Cefaleia. 1 paciente apresentou uma considerável Queda da Pressão Arterial, característico de Reação Hipotensiva relacionada a Transfusão (HIPOT) sem demais sintomas, sendo a mesma superior a 30mmHg em relação ao valor pré-transfusional aferido da pressão arterial, iniciando a transfusão com uma PA sistólica de 132x70mmHg, sendo aferido novamente um valor de 90x50mmHg. 1 paciente apresentou sinais e sintomas clínicos característicos de Lesão Pulmonar Aguda relacionada a Transfusão (TRALI), onde o paciente apresentou Queda da Saturação de O₂ (94%), Taquicardia, Suor Frio, Pressão Arterial Alta (153x88mmHg), Febre, Náusea e Cianose na face. Este paciente precisou ser monitorizado e receber suporte de O₂ e recebeu atendimento médico imediato. Os demais pacientes (15) apresentaram sintomas inespecíficos, que foram descritos na íntegra na **Tabela 3**.

Gráfico 3: Principais Suspeitas Diagnósticas de Reações Transfusionais Imediatas.



Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

O paciente que apresenta um evento adverso á transfusão poderá apresentar diversos sinais e sintomas clínicos. Dentre eles, a Febre, como dito anteriormente, foi um dos sinais e sintomas mais apresentados. A ocorrência de febre foi mais frequente no sexo masculino, sendo 12 homens e 9 mulheres. As mulheres apresentaram um maior quantitativo de dor, prurido e cefaleia entre os sinais e sintomas clínicos apresentados, conforme pode ser observado na **Tabela 4**.

Tabela 4: Sinais e Sintomas Clínicos mais observados entre os pacientes acompanhados neste estudo, subdivididos por sexo.

Sexo	Febre	Aumento da PA	Dor	Prurido	Cefaleia	Náusea/Êmese	Total
Feminino	9	7	3	3	3	3	28
Masculino	12	7	2	1	1	3	26
Total	21	14	5	4	4	6	54

Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Já com relação a idade dos pacientes e o sinal e sintoma clínico mais prevalente, observou-se que as crianças de 01 à 10 anos apresentaram em sua maioria Febre, e os idosos acima de 60 anos foram os que apresentaram em sua maioria o aumento da Pressão Arterial. Somente os pacientes crianças e idosos apresentaram reações com náusea e êmese, e entre os pacientes jovens e adultos a febre também foi o sintoma mais apresentado. conforme pode ser observado na **Tabela 5**.

Tabela 5: Sinais e Sintomas Clínicos mais observados entre os pacientes acompanhados neste estudo, subdivididos por faixa etária.

Faixa Etária	Febre	Aumento da PA	Dor	Prurido	Cefaleia	Náusea/Êmese	Total
01-10	8	0	1	0	1	3	13
11-20	1	1	1	0	0	0	3
21-30	4	3	1	0	1	0	9
31-40	2	0	0	2	0	0	4
41-50	2	1	1	1	1	0	6
51-60	0	3	0	1	1	0	5
>60	4	6	1	0	0	3	14
Total	21	14	5	4	4	6	54

Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Com relação a Correlação entre Diagnóstico Hematológico e a ocorrência de Sinais e Sintomas Clínicos de um Evento Adversos Imediato á Transfusão, dentre os diagnósticos hematológicos observados nos pacientes acompanhados, o diagnóstico mais prevalente foi de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) com 51 pacientes (25,5%) apresentando este diagnóstico, seguido pela Anemia Falciforme com 41 pacientes (20,5%), Leucemia Mielóide Aguda com 33 pacientes (16,5%), Anemia com 9 pacientes (4,5%), Síndrome Mielodisplásica com 8 pacientes (4%) e Anemia Hemolítica e Anemia Aplásica com 6 pacientes com o diagnóstico destas patologias (3%), onde o diagnóstico com maior prevalência de RT foi a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) com 11 RT's sendo 9 RT's durante a transfusão, e 2 imediatamente após a transfusão. (**Tabela 6**).

Tabela 6: Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo e sua correlação com a ocorrência de Eventos Adversos Imediatos durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.

Diagnósticos Hematológicos	N (%)	Início da EA											
		EA	PR (IC 95%)	P	Durante	PR (IC 95%)	P	Após	PR (IC 95%)	P	Em 24h	PR (IC 95%)	P
Anemia	9 (4,5%)	6 (66%)	Ref		4 (66%)	Ref		1 (16%)	Ref		0	-	
Anemia Aplásica	6 (3%)	2 (33%)	0.25 (0.03 - 2.43)	0.31	1 (50%)	0.25 (0.01-3.35)	0.58	0	-	-	1 (50%)	Ref	
Anemia Falciforme	41 (20,5%)	1 (2,4%)	0.01 (0.00 1-0.15)	<0.0001	0	-	-	1 (100%)	0.20 (0.01-4.24)	0.33	0	-	
Anemia Ferropriva	1 (0,5%)	1 (100%)	-	-	0	-	-	0	-	-	1 (100%)	-	
Anemia Hemolítica	6 (3%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	
Aplasia Medular	3 (1,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	
Bicitopenia	2 (1%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	
Câncer de mama infiltrado na medula	2 (1%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	
Hemofilia	3 (1%)	2 (67%)	1.0 (0.08 - 18.8)	0.99	0	-	-	0	-	-	2 (100%)	10 (0.49 - 167.1)	0.22
Hemoglobinúria Paroxística Noturna	1 (0,5%)	1 (100%)	-	-	0	-	-	0	-	-	1 (100%)	-	

Linfomas	14 (3,5%)	1 (7,1%)	-	-	0	-	-	1 (100%)	0.61 (0.03-13.0)	0.99	0	-	-
LLA	51 (25,5%)	9 (17,6%)	-	-	2 (22%)	0.51 (0.008-0.3)	0.003	5 (55%)	0.86 (0.12-11.4)	0.99	2 (22%)	0.20 (0.02-3.5)	0.28
LLC	2 (1%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
LMA	33 (16,5%)	11 (33%)	-	-	9 (81%)	0.46 (0.09-1.83)	0.42	2 (18%)	-	-	0 (0,5%)	-	-
LMC	3 (1,5%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-
Mielofibrose	1 (0,5%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-
Mieloma Múltiplo	4 (2%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-
Pancitopenia	3 (1,5%)	0	-	-	1 (33%)	0	-	1 (100%)	-	-	0	-	-
Púrpura	1 (0,5%)	0	-	-	1 (100%)	0	-	1 (100%)	-	-	0	-	-
Síndrome de Evans	1 (0,5%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-
Síndrome Mielodisplásica	8 (4%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-
Talassemia	4 (2%)	0	-	-	1 (25%)	0	-	1 (100%)	2.66 (0.10-56.03)	0.99	0	-	-
Trombastenia de Glazman	1 (0,5%)	0	-	-	0	0	-	0	-	-	0	-	-

Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Quanto a distribuição dos diagnósticos hematológicos observados entre os pacientes do estudo que apresentaram eventos adversos, temos 22 pacientes de Leucemias (LLA, LMA, LLC, LMC), sendo 9 mulheres e 13 homens, 4 pacientes de Linfomas (Hogkin e Não-Hodgkin) sendo todos homens, 8 pacientes de Anemias (Anemia Ferropriva, Crônica, etc), sendo 4 mulheres e 4 homens, 3 pacientes de Hemoglobinopatias (Anemia Falciforme, Talassamia, etc) sendo todos mulheres e 2 pacientes de Hemofilias (Hemofilia A, B) sendo uma mulher e um homem, conforme pode ser observado na **Tabela 7**.

Tabela 7: Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo que apresentaram Eventos Adversos Imediatos a transfusão subdivididos por sexo.

Sexo	Leucemias	Linfomas	Anemias	Hemoglobinopatias	Hemofilias	Outros
Feminino	9	0	4	3	1	1
Masculino	13	4	4	0	1	2
Total	22	4	8	3	2	3

Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Ao analisar Quanto a distribuição dos diagnósticos hematológicos observados entre os pacientes do estudo que apresentaram Eventos Adversos Imediatos, observou-se que as faixas etárias de 01-10 e >60 foram as que mais registraram casos, sendo os idosos acima de 60 anos a faixa etária mais prevalente, com 11 pacientes apresentando sintomas de EA's, sendo a maioria pacientes de Leucemias, e 10 crianças, sendo 7 pacientes de Leucemias, conforme pode ser observado na **Tabela 8**.

Tabela 8: Diagnósticos hematológicos registrados entre os participantes do estudo que apresentaram Eventos Adversos Imediatos subdivididos por faixa etária.

Faixa Etária	Leucemias	Linfomas	Anemias	Hemoglobinopatias	Hemofilias	Outros	Total
01-10	7	1	0	0	1	1	10
11-20	2	0	0	0	0	0	2
21-30	3	1	0	2	0	0	6
31-40	1	1	1	1	0	0	4
41-50	2	0	1	0	0	0	3
51-60	1	0	3	0	1	1	6
>60	6	1	3	0	0	1	11
Total	22	4	8	3	2	3	42

Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Quanto a Correlação entre a Indicação Transfusional ou indicação para a transfusão pelo profissional médico, e a ocorrência de Sinais e Sintomas Clínicos de um Evento Adversos Imediato a Transfusão, as principais indicações identificadas nas fichas de solicitação de transfusão dos pacientes acompanhados foram as de: Anemia, com 126 pacientes (63%) com esta indicação, Plaquetopenia, com 42 pacientes (20,5%), Anemia + Plaquetopenia com 9 pacientes (3,5%) e AVCI (Acidente vascular isquêmico) com 5 pacientes (2,5%) apresentando esta indicação, onde a indicação transfusional com maior prevalência de EA foi a Anemia, com 26 EA's no total, sendo 13 EA's ocorrendo durante a transfusão, 9 imediatamente após e 4 ocorreram em 24 horas, conforme pode ser observado na **Tabela 9**.

Tabela 9: Indicações de transfusão registradas nos prontuários dos participantes do estudo e sua correlação com a ocorrência de Reações Transfusionais Imediatas durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.

Indicação Transfusional	N (%)	Início da EA											
		EA	RP (IC 95%)	P	Durante	PR (IC 95%)	P	Após	PR (IC 95%)	P	Em 24h	PR (IC 95%)	P
Anemia	126 (63%)	26 (20%)	Ref		13 (50%)	Ref		9 (34%)	Ref		4 (15%)	Ref	
Anemia + Plaquetopenia	9 (4,5%)	2 (22%)	1.09 (0.22-5.56)	0.99	0	-	-	2 (100%)	3.71 (0.68-17.5)	0.15	0	-	-
Anemia Sintomática + CVO	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Anemia Sintomática + Choque Hipovolêmico	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Anemia + Aplasia Medular	2 (1%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Aplasia Medular + Plaquetopenia	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Aplasia Medular Pós-Quimioterapia	4 (2%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
AVCI	5 (2,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Fibrinogênio baixo	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Gengivorragia	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Implante dentário	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
IVAS + CVO	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Manter HB maior que 9%	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Plaquetopenia	42 (21%)	7 (16%)	0.76 (0.30-1.82)	0.65	3 (42,8%)	0.33 (0.10-1.05)	0.09	2 (28,5%)	0.65 (0.13-2.67)	0.73	2 (28,5%)	1.52 (0.28-6.73)	0.64
Plaquetopenia + Sangramento	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Sangramento ativo com choque	1 (0,5%)	1 (100%)	-	-	0	-	-	0	-	-	1 (100%)	-	-
Sequestro Esplênico	1 (0,5%)	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-

Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Quanto a Correlação entre os hemocomponentes transfundidos e a ocorrência de Sinais e Sintomas Clínicos de uma possível reação transfusional, os hemocomponentes foram

classificados e agrupados de acordo com o seu tipo e sua preparação, dentre aqueles que passaram por processos químicos e físicos (Lavados, Irradiados e Filtrados) e os que não receberam. Observou-se que a maioria dos hemocomponentes transfundidos receberam algum tipo de tratamento (87,5%). Dos hemocomponentes transfundidos nos procedimentos transfusionais acompanhados, o mais prevalente foi o Concentrado de Hemácias Filtrado e Irrradiado (CHFI), com 78 pacientes (38,5%) recebendo este hemocomponente, seguido pelo Concentrado de Plaquetas Irrradiado (CPI) onde 49 pacientes (24,5%) receberam este hemocomponente. Dentre os hemocomponentes que não receberam nenhum tratamento, 23 pacientes (11,5%) receberam Concentrado de Hemácias (CH), 1 recebeu Concentrado de Plaquetas (CP), 1 recebeu Criopreceptado (CRIO) e 1 paciente recebeu Plasma Fresco Congelado (PFC), onde observou-se que o CHFI foi hemocomponente mais envolvido em casos de reação transfusional, com 21 EA's no total. (**Tabela 10**).

Tabela 10: Hemocomponentes transfundidos nas transfusões acompanhadas no estudo.

Hemocomponente Transfundido	N (%)	EA
CH	23 (11,5%)	7 (30%)
CHBV (baixo volume)	2 (1,5%)	0
CHF	19 (9,5%)	1 (5%)
CHFI	78 (38,5%)	21 (26%)
CHLF	1 (0,5%)	0
CHFLI	1 (0,5%)	0
CHI	12 (6%)	5 (41%)
CHL	6 (3%)	0
CHLI	1 (0,5%)	0
CP	1 (0,5%)	0
CPAI	5 (2,5%)	0
CPI	49 (24,5%)	8 (16%)
CRIO	1 (0,5%)	0
PFC	1 (0,5%)	0

Fonte: Coleta de Dados / FHMOAM.

Observou-se também que o Hemocomponente mais envolvido em EA's na faixa etária de 01 a 10 anos foi o CHFI, na faixa etária de 11 a 20 anos foram o CHFI e o CHI, na faixa etária de 21 a 30 anos foram o CHFI e o CHF, de 31 a 40 anos foi o CHFI, de 41 a 50 anos foram CHFI, CPI e CH, de 51 a 60 anos foram o CHFI e o CH, e nos idosos acima de 60 anos foram CHFI, CPI e CH, conforme pode ser observado na **Tabela 11**.

Tabela 11: Hemocomponentes transfundidos mais frequentes entre os pacientes que apresentaram EA's acompanhados neste estudo, subdivididos por faixa etária.

Faixa Etária	CHF I	CPI	CH	CHI	CHF	Total
01-10	8	2	0	0	0	10
11-20	1	0	0	1	0	2
21-30	2	1	1	1	2	7
31-40	3	0	0	1	0	4
41-50	1	1	1	0	0	3
51-60	2	1	2	0	0	5
>60	3	3	3	2	0	11
Total	20	8	7	5	2	42

Dos hemocomponentes acima descritos, os grupos sanguíneos ABO/Rh mais prevalentes foi "O+" com 122 pacientes (61%), seguido por A+ com 43 pacientes (21,5%) e O- com 20 pacientes (10%), onde a tipagem sanguínea mais prevalente em casos de EA registradas foi também o tipo "O+", com 27 EA's no total. (**Tabela 12**).

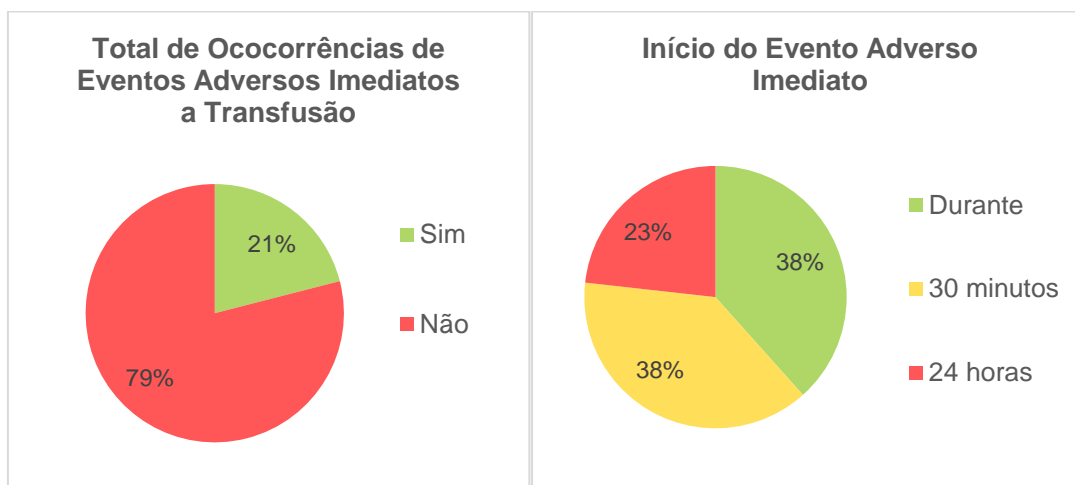
Tabela 12: Tipagem ABO/Rh dos hemocomponentes transfundidos no estudo.

ABO/RH	N (%)	EA
A+	43 (21,5%)	7 (16,2%)
B+	7 (3,5%)	1 (14%)
O+	122 (61%)	27 (22%)
AB+	2 (1%)	1 (50%)
A-	5 (2,5%)	1 (20%)
B-	1 (0,5%)	1 (100%)
O-	20 (10%)	4 (20%)
AB-	0	0

Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Com relação ao total de ocorrências de Eventos Adversos Imediatos à Transfusão, dos 200 pacientes acompanhados, 42 (21%) apresentaram algum tipo de sinal ou sintoma clínico adverso relacionado á transfusão. 16 (38%) apresentaram sinais e sintomas clínicos adversos durante a transfusão, 16 (38%) apresentaram imediatamente após a transfusão, nos 30 minutos de observação pós-transfusional e 10 (23%) apresentaram em 24 horas após a transfusão, conforme observado no **Gráfico 4** e **Gráfico 5**.

Gráficos 4 e 5: Quantitativo total de Eventos Adversos Imediatos observadas no estudo, divididas em durante, após 30 minutos e em 24 horas após a transfusão.



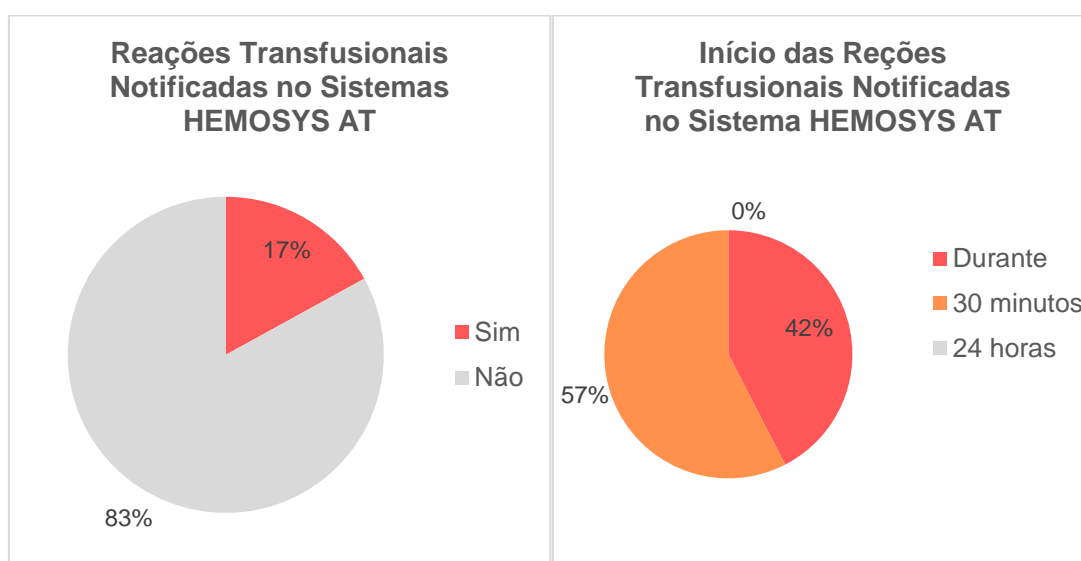
Fonte: Coleta de Dados / FHEMOAM.

Com relação ao histórico de reações transfusionais anteriores dos pacientes acompanhados na pesquisa, conforme registrado do sistema HemoSys At, 44 (22%) destes pacientes apresentaram histórico de RT (Reação Transfusional) anteriores, estas, diagnosticadas como Reações Transfusionais e identificadas como tal no sistema. 29 (14,5%) destes tinham 1 RT cadastrada no sistema de uma transfusão anterior, 4 (2%) tinham 2 RT cadastradas no sistema de transfusões anteriores, 1 paciente apresentava registro de 3 RT's cadastradas de transfusões anteriores e 2 pacientes tinham 4 RT's cadastradas no sistema de transfusões anteriores.

Dentre os 42 pacientes que apresentaram eventos adversos relacionados a transfusão, 11 (26%) possuíam histórico de RT's anteriores a essa transfusão, sendo destas 9 pacientes com 1 RT cadastrada no sistema e 2 pacientes com 2 RT's cadastradas.

Dos 42 pacientes que apresentaram eventos adversos relacionados a transfusão que foram observados durante a pesquisa, apenas 7 (17%) foram diagnosticados com RT e notificados no sistema HemoSys como Reação Transfusional. Destes, 3 (42%) foram reações que ocorreram durante a transfusão, 4 (57%) foram reações que ocorreram em 30 minutos após a transfusão e nenhuma das notificadas foram dentro de 24 horas, representando um total de 83% de casos não notificados no sistema. (**Gráfico 6 e 7**).

Gráficos 6 e 7: Quantitativo total de Reações Transfusionais Imediatas notificadas no Sistema Hemoys AT, divididas em durante, após e em 24 horas após o procedimento de transfusão sanguínea.



Fonte: Sistema HemoSys AT / FHEMOAM.

4.4 Discussão

Diversos fatores podem ou não estar relacionados com a probabilidade de ocorrência dos eventos adversos imediatos a transfusão, o que o presente estudo buscou analisar, onde observou-se que os números referentes aos pacientes do sexo masculino e do sexo feminino foram igualitários, sendo 50% homens e 50% mulheres no estudo, o que ocorreu ao acaso. Observou-se entretanto que os homens foram maioria nos casos de sinais e sintomas clínicos de Reação Transfusional, sendo 24 homens para 18 mulheres. Na maior parte dos estudos onde foram acompanhados pacientes hematológicos pro rastreio epidemiológico de reações transfusionais, os homens também eram maioria dos casos. Vários estudos com pacientes receptores de transfusão sanguínea apontam uma prevalência frequentemente semelhante entre homens e mulheres ^{1, 14, 18, 21}.

Um estudo realizado com pacientes politransfundidos indicou que em sua maioria, o grupo do sexo masculino apresentou maior desenvolvimento de aloanticorpos ou autoanticorpos após consecutivas transfusões, algo inesperado, uma vez que é de conhecimento que mulheres tem mais chances de serem sensibilizadas por uma possível gravidez ^{10, 18, 19, 22, 23}.

O sintoma clínico mais apresentado pelos homens do estudo foi a Febre, seguida pela Pressão Arterial Alta, onde observou-se que os homens costumam apresentar sintomas mais leves de RT, e entre as mulheres além da febre e pressão arterial alta observou-se dispneia, prurido e cefaleia, notando-se que a maior parte das mulheres apresentaram os sintomas mais graves de RT registrados no estudo. A média de idade entre as mulheres participantes do estudo foi de 33 anos, e entre os homens, 31 anos. Na análise de correlação entre o fator sexo e a ocorrência de RT, o fator sexo não apresentou influência ou relação alguma com a ocorrência de reações transfusionais ^{22, 23, 24}.

Notou-se uma frequência maior de pacientes do estudo em idades de 01-10 anos, crianças, e pacientes de idade superior a 60 anos, idosos, ambos extremos foram mais prevalentes na pesquisa, representando também um maior número de ocorrências de Reação Transfusional, especificamente aquelas que ocorreram no momento da transfusão e imediatamente após o procedimento. As crianças apresentaram o maior quantitativo de Febre, e os Idosos o maior quantitativo de Aumento da Pressão Arterial, sendo que a maior parte destes pacientes, tanto idosos quanto crianças, eram pacientes com diagnóstico de Leucemia.

Crianças e idosos em geral são maioria entre os pacientes de cânceres hematológicos como Leucemias e Linfomas, e também há maior incidência de tratamento de Anemias entre os extremos de idade, sendo também, mais acometidos por efeitos adversos a transfusão, devido a sua constituição natural fragilizada e sistema imunológico imaturo ou comprometido pela senilidade. Porém, de igual modo, a idade também apresentou-se irrelevante no que diz respeito a ocorrência destas reações, não havendo influencia na formação de aloanticorpos e autoanticorpos em estudos com pacientes politransfundidos e não havendo correlação confirmada entre estes fatores após análise estatística ^{1, 3, 14, 20, 24, 25, 26, 27}.

Já com relação aos diagnósticos hematológicos mais prevalentes registrados entre os participantes da pesquisa, a Leucemia Mieloide Aguda se destacou como o diagnóstico com maior ocorrência de possíveis EA's, sendo acompanhados na pesquisa 33 pacientes de LMA, com a ocorrência de 11 EA's no total. A Leucemia Linfocítica Aguda apresentou-se

como um fator relacionado a ocorrência de reação transfusional imediata, sendo acompanhados 51 pacientes de LLA, com a ocorrência de 09 possíveis EA's no total, sendo 02 EA's durante a transfusão, 05 EA's imediatamente após a transfusão e 02 EA's dentro de 24 horas nos pacientes com este diagnóstico. Ambos os diagnósticos são comuns aos maiores índices de idade prevalentes na pesquisa, idosos e crianças respectivamente.

Nota-se que há uma correlação entre a reação durante a transfusão e este diagnóstico ($p=0,03$), o que pode ser explicado pelo fato de que os pacientes de LLA e demais Leucemias, como maioria no estudo, realizam mais transfusões que os demais diagnósticos, sendo frequentemente submetidos a sensibilização eritrocitária, o que corrobora com os dados a respeito de casos de Leucemias entre maioria do sexo masculino e crianças, o que também foi observado no presente estudo. Observou-se que os pacientes de LLA realizaram mais transfusões de hemácias (28) do que de plaquetas (22), sendo mais frequentes as reações aos Concentrados de Hemácias (7) do que Concentrados de Plaquetas (2) ^{3, 9, 10, 14, 20, 27, 28, 29}.

A Anemia Falciforme também apresentou resultados significativos em relação tanto a ocorrência de reação transfusional, uma vez que a quantidade de pacientes identificados no estudo, sendo 41 pacientes, apenas 01 apresentou sinais e sintomas clínicos de uma EA, logo observa-se que há uma correlação ($p=0,005$) entre o diagnóstico e a ocorrência de um evento adverso devendo-se ao fato de que pacientes de Anemia Falciforme apresentam o mesmo comprometimento imunológico dos demais diagnósticos hematológicos estudados ^{3, 9, 10, 27, 30, 18, 31}.

Foi bastante observado nos pacientes com AF a ocorrência de internações por quadros de crise vaso-oclusiva (CVO) e acidentes vascular cerebral (AVC), além de anemias graves e sintomáticas, todas indicações transfusionais observadas entre os participantes da pesquisa, sendo estes pacientes dependentes de transfusão por longos períodos devido a natureza crônica da patologia, que causa deformidade no formato dos eritrócitos, logo, faz sentido que todos os pacientes de AF do estudo realizaram transfusões de Concentrados de Hemácias. Outros estudos também corroboram que altos índices de RT são observados em pacientes com a doença falciforme ^{3, 9, 10, 27, 18, 31}.

A indicação de transfusão é de responsabilidade do profissional médico e implica na necessidade que o paciente apresenta para justificar a solicitação de hemocomponente para transfusão. A anemia é uma das principais indicações para transfusão, quando em níveis muito abaixo do que o organismo pode compensar, o que varia entre as pessoas. Segundo a OMS, os valores de Hemoglobina no sangue considerados normais para crianças de 6 a 59

meses e mulheres grávidas de <110g/l, crianças de 5 a 11 anos de idade <115g/l, crianças de 12 a 14 anos de idade e mulheres não-grávidas a partir dos 15 anos de idade <120g/l, e nos homens a concentração de hemoglobina deve ser <13g/l^{9, 10, 17, 30, 33, 34}.

Porém, pacientes com diagnósticos hematológicos submetidos a tratamentos intensos com destruição de células hematológicas e hematopoiéticas, como é o caso das leucemias, podem apresentar valores baixíssimos de hemoglobina como 4 g/l-8g/l, evoluindo para quadros de aplasia medular, onde a medula óssea para de produzir células sanguíneas e a transfusão se torna um dos únicos recursos viáveis para manter a estabilidade dos parâmetros hematológicos. Estudos apontam que para crianças assintomáticas o gatilho transfusional será de 7,0 g/dL de hemoglobina, chegando a ser mais alto em quadros de anemia sintomática quando associada a doença crônica^{8, 25, 35, 36, 37}.

Não só a anemia sintomática, de múltiplas causas ou grau de severidade foi a maior indicação de transfusão observada no estudo, como também a indicação com maior índice de EA's, sendo 26 possíveis reações transfusionais onde observou-se que mesmo sendo o maior quantitativo observado, não há correlação direta entre a indicação de transfusão por anemia e a ocorrência de reações. A anemia é um quadro resultante de complicações do sistema hematopoiético apresentados no curso da maioria das principais patologias estudadas no presente estudo, o que a torna uma justificativa comum para a necessidade de transfusão, assim como a Plaquetopenia, que foi a indicação de 41 procedimentos transfusionais neste estudo, destes, em que 6 possíveis reações transfusionais foram observadas, que não apresentou significância na correlação entre esta indicação e a ocorrência de reação¹⁷.

Através dos procedimentos físicos e químicos aos quais o hemocomponente é submetido no processo de preparação da bolsa no laboratório, são removidos leucócitos, antígenos e elementos imunológicos responsáveis por interagir com o sistema imunológico do receptor, causando assim uma reação. Pacientes com histórico de reações transfusionais anteriores tem indicação para a utilização destes hemocomponentes selecionados e preparados, visando a mínima estimulação imunológica e diminuição da probabilidade de RT^{5,10,17,24,30}.

Como maioria no presente estudo, esse tipo de paciente justifica o alto índice de solicitações de hemocomponentes para o Concentrado de Hemácias Filtrado e Irradiado (CHFI), hemocomponente transfundido em 78 dos procedimentos acompanhados no estudo, nestes, 21 EA's no total foram observadas. O CHFI tem indicação positiva de uso em pacientes imunodeprimidos e politransfundidos. No entanto, estes números não se

apresentaram significativos para uma correlação positiva entre a utilização do CHFI e a apresentação de uma RT pelo receptor ^{5,24}.

O Concentrado de Plaquetas Irradido (CPI) também foi frequente nas solicitações de transfusão sanguínea, representando 49 das transfusões acompanhadas. Registrou-se 8 EA's no total por transfusão de CPI. Da mesma forma, não foi observada significância estatística para os dados que correlacionam a transfusão deste hemocomponente e a ocorrência de RT. Tanto o CHFI quanto o CPI apresentarem maior prevalência de transfusões no estudo associa-se diretamente às duas maiores indicações transfusionais, Anemia (63%) e Plaquetopenia (21%), respectivamente, o que também ocorreu em diversos estudos epidemiológicos para reações e eventos adversos a transfusão, onde o CH e CP e suas variações também foram amplamente utilizados e estavam envolvidos na maioria das reações ^{1,3,5,14,21,24,27,28}.

Com relação a tipagem ABO/Rh dos hemocomponentes transfundidos no presente estudo, observa-se que o tipo "O+" foi o mais presente entre as transfusões e também o que mais registrou reações transfusionais, sendo 122 transfusões e 27 reações transfusionais. O segundo mais prevalente foi o tipo "A+", com 43 transfusões e 7 EA's no total. Porém, os dados não representaram significância para correlação entre o tipo sanguíneo do hemocomponente transfundido e a apresentação de reação transfusional.

Um estudo realizado em um hemocentro em 2020 que buscou associar características demográficas e clínicas de pacientes às características de suas transfusões concluiu que o tipo "O+" e "A+" foram os mais prevalentes entre os pacientes estudados. O tipo "O+" é também o mais utilizado no Brasil, sendo necessário um estoque de no mínimo 50% do mesmo em um hemocentro. Uma pesquisa recente para levantamento do perfil dos doadores de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas apontou que 58,60% eram do tipo "O+", seguido por 24,34% de tipo "A+", logo, uma vez que este dado representa o estoque responsável por abastecer os pacientes do hemocentro estudado, faz sentido que tanto o "O+" (60,5%) quanto o "A+" (21,5%) representem maioria nas transfusões acompanhadas. ^{28, 36, 37}.

Diversos estudos apresentam a Febre como um dos principais e mais recorrentes sinais clínicos de eventos adversos a transfusão, estando presente em diversos quadros de Reação Transfusional como a Reação Febril Não-Hemolítica, a Reação Hemolítica Aguda, onde é característica a elevação de pelo menos 1°C da temperatura basal pré-transfusão, e a Reação por Contaminação Bacteriana, onde há um aumento de até 2°C da temperatura basal pré-transfusão. Este sintoma está relacionado com a infecção, que pode já estar presente no caso

dos pacientes do hemocentro que realizam diversos procedimentos invasivos durante sua internação, com a utilização de dispositivos centrais e periféricos para acesso venoso e sondas, ou ocorrer como resultado da estimulação imunológica ou em resposta a infusão de hemocomponentes contaminados com colônias de bactérias, reação esta que é de baixa ocorrência devido às precauções adotadas para segurança transfusional na preparação e manejo da bolsa nos serviços de saúde ^{1,2,4,7,8,9,10,21,28,39,40}.

A elevação da temperatura também pode ser fruto de um quadro infeccioso prévio do paciente e se manifestar no momento da transfusão, porém, é preconizado que pacientes que apresentem febre não recebam transfusão até que a mesma seja dissipada. Por estar presente em 21 das RT's identificadas, a febre foi o sintoma mais identificado neste estudo, estando frequentemente isolada como único sintoma apresentado pelos pacientes (10), ou estando associada com sintomas como Aumento da Pressão Arterial e Calafrios, sendo estes sinal observado em reações febris. Todas as reações que apresentaram febre ocorreram nos momentos durante e imediatamente após a transfusão (18), onde a maior parte dos pacientes eram do sexo masculino e tinha entre 01 à 10 anos, e que em sua maioria foram transfundidos Concentrados de Hemácias e suas variações ^{1,8,9,39}.

O aumento da Pressão Arterial (PA) para acima do valor aferido no momento pré-transfusional é também um sintoma frequentemente observado (37,7%), sendo um sintoma presente em reações como a Lesão Pulmonar Aguda relacionada a transfusão (TRALI) e a Sobrecarga Circulatória relacionada a transfusão (TACO), porém entende-se que é natural o aumento da PA em situações de estresse agudo, dor e desconforto. As reações com aumento de PA observadas aconteceram na maior parte nos momentos durante e imediatamente após a transfusão, onde os pacientes eram em sua maioria idosos acima de 60 anos e o quantitativo foi equivalente para sexo masculino e feminino, e que em sua maioria foram também transfundidos por Concentrados de Hemácias e suas variações ^{8,9,10,30,39,40}.

Dor inespecífica pelo corpo, independente da localização, e que causa desconforto agudo ao receptor, sendo sentida na região lombar, torácica ou membros, caracteriza Reação de Dor Aguda relacionada a transfusão, de acordo com o Manual de Hemovigilância do Ministério da Saúde. Sendo mencionado em 5 dos 42 casos de RT acompanhados, foi descrita pelos pacientes como “dores no corpo, dor nas pernas, dor na região do baço, dor no local da punção e dor torácica”, com pacientes de variadas idades apresentando essa reação, sendo 3 do sexo feminino e 2 do sexo masculino ^{3,7,9,28,39}.

A Cefaleia foi o quarto sintoma mais mencionado, sendo mais observado nos pacientes que apresentaram este sintoma a transfusão de Concentrado de Hemácias Filtrado e Irradiado, também não se mostrou mais prevalente em nenhuma faixa etária, sendo pacientes de variadas idades, porém, mais prevalente no sexo feminino, e estava associado com dores no corpo, aumento da pressão arterial e febre. Este sintoma está presente em reações como a Reação Febril e a Reação Hemolítica Aguda ^{3,9,28,30,39,42}.

Náuseas e vômitos também podem ser apresentados por pacientes, em quadros de Reação Alérgica, Reação Febril não-hemolítica e Reação por Contaminação Bacteriana. Dos pacientes que apresentaram náuseas e vômitos no presente estudo, os únicos a apresentarem este tipo de reação foram as crianças de 01-10 anos e os idosos acima de 60 anos, com quantitativo equivalente para sexo masculino e feminino. A maior parte das transfusões onde pacientes apresentaram vômitos foi de CHFI e CPI ^{10,42,44,45}.

É característico de Reações Alérgicas o prurido pelo corpo, podendo ou não apresentar-se também com máculas, pápulas eritematosas ou placas de urticária. Iniciando-se normalmente minutos após a transfusão, observou-se dos 4 casos registrados no estudo, 3 ocorreram no pós-transfusional imediato, dentro de 30 minutos após o procedimento, sendo acompanhado por: pápulas eritematosas pelo corpo, febre, calafrios, rubor facial e placas de urticária que evoluíram para todo o corpo em 24 horas, sendo que apenas 1 iniciou-se após as 24 horas da transfusão, que ocorreu sem intercorrências. Em 2 dos 4 casos registrado, a terapia utilizada para conter o avanço da RT no pós-transfusional imediato foi o uso de Loratadina e Hidrocortisona. A maior parte das transfusões onde ocorreu RT Alérgica foi de CPI, a faixa etária mais prevalente foi a de 31-40 anos, e a maior parte dos que apresentaram essa reação eram do sexo feminino ^{1,3,8,9,10,39}.

A Ansiedade foi bastante mencionada pelos pacientes na busca ativa por reações transfusionais em 24 horas, representando os 3 casos registrados. Sendo uma condição multifatorial e de caráter psicológico, é difícil mensurar até que momento a ansiedade apresentada pelos pacientes tem relação com a transfusão recebida. É possível a associação deste sintoma com o status atual do paciente: seu diagnóstico, prognóstico, tratamento, internação e problemas pessoais. O nível de sofrimento emocional entre pacientes internados por doenças hematológicas é sabidamente alto. Dos 3 casos mencionados, 2 foram de pacientes idosos e 1 de paciente pediátrico, todos do sexo masculino, onde um deles apresentou além da ansiedade, febre e vômitos entre o momento da transfusão e as 24 horas após, o que certamente lhe causou incômodo e a ansiedade estava relacionada aos demais sintomas que o paciente apresentou ^{7,9,28,39,41,46}.

O presente estudo acompanhou 200 procedimentos transfusionais onde observou-se a ocorrência de 42 eventos adversos a transfusão, o que representa 21% de reações transfusionais imediatas, e 17% de notificação destas reações no sistema utilizado no hemocentro para registro, sendo 83% o total de subnotificação nesta pesquisa, um quantitativo dentro do esperado quando comparado a um estudo sobre transfusões entre pacientes idosos internados em um hospital público, onde foram observadas cerca de 12 manifestações clínicas de reação transfusional em uma amostra de 516 transfusões, estudo realizado em 2017, e que concluiu que a incidência de RT identificada nessa pesquisa estava abaixo dos parâmetros, identificando assim uma possível subnotificação de reações ¹⁴.

Já outro estudo realizado em um hospital de alta complexidade entre 2007 e 2021 em crianças e adolescentes, registrou 287 RT's neste grupo estudado para um total de 1.532 fichas de reação transfusional, onde também observou-se que há uma amostra pequena de notificações, subentendendo-se a ocorrência de subnotificação destes casos entre pacientes pediátricos ³.

Em 2023, de acordo com a Vigilância Sanitária, o NOTIVISA recebeu 18.049 notificações de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, a maioria referentes a reações transfusionais de grau leve, representando 93,2% do total. A Anvisa aponta ainda que houve aumento de 9,7% de notificações de eventos adversos a transfusão em relação ao ano de 2022. Mesmo diante dos esforços para que tais eventos sejam notificados de acordo com o que preconiza a RDC 57/2010 que instituiu a notificação compulsória dos mesmos, a subnotificação ainda é uma realidade nos serviços de saúde que torna difícil a tarefa de conhecer o real parâmetro e características das reações transfusionais no Brasil ^{15, 16, 12, 17}.

A ocorrência de uma Reação Transfusional e/ou Evento Adverso à Transfusão é um evento imprevisível (quando o procedimento é realizado dentro das medidas preconizadas pela legislação e pelos manuais que regem a atuação dos profissionais envolvidos no procedimento), que poderá ocorrer especialmente em pacientes que são submetidos a frequentes procedimentos de transfusões sanguíneas, ou seja, pacientes hematológicos e politransfundidos, uma vez que os mesmos já se encontram aloimunizados pelas frequentes transfusões a que são submetidos em seus tratamentos e por isso tem alta probabilidade de formação de aloanticorpos eritrocitários e autoanticorpos contra antígenos eritrocitários ^{11, 13, 14, 18, 19, 20}.

4.4 Conclusão

Este estudo identificou que pacientes do sexo masculino, crianças e idosos acima de 60 anos, com os diagnósticos de LMA e LLA são os que mais apresentam quadros com sinais

e sintomas clínicos característicos de reação transfusional. As transfusões onde ocorreu uma suspeita de EA imediata eram frequentemente transfusões de Concentrado de Hemácias Filtrado e Irradiado, em geral com indicação transfusional por Anemia, e em sua maioria, do grupo ABO/Rh “O+” ou “A+”. Não houve correlação entre sexo, idade, diagnóstico, indicação, tipo de hemocomponente transfundido ou grupo ABO utilizado e a ocorrência de reações transfusionais.

Observou-se que os sinais e sintomas clínicos mais comuns às transfusões observadas nos pacientes acompanhados no estudo foram Febre, Aumento da Pressão Arterial, Dor, Prurido e Náuseas/Êmese. Foi registrado um total de 21% EA's, com uma porcentagem de 83% de subnotificação de casos.

Com os dados da pesquisa foi possível caracterizar os pacientes hematológicos e politransfundidos atendidos no hemocentro do Amazonas, caracterizando também suas transfusões e reações apresentadas, apresentar um quadro de sintomas característicos de EA imediatas nos momentos durante, após 30 minutos e dentro de 24 horas da transfusão e conhecer melhor as associações entre essas variáveis e apresentação destes sintomas, contribuindo assim para a melhoria da segurança transfusional não apenas no serviço do estado amazonense mas também no serviço de hemoterapia em todo o Brasil.

4.6 Referências

- 1 - Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2018;52(0). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2017010603331>
- 2 - Carneiro VSM, Barp M, Coelho MA. Hemotherapy and immediate transfusion reactions: Action and knowledge of the nursing team. REME [Internet]. 2017;21. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5935/1415-2762.20170041>
- 3 - Grandi JL, Oliveira CS de, Kasinski S, Areco KCN, Chiba A, Barros MM de O. Incidentes transfusionais imediatos notificados em crianças e adolescentes. Acta Paul Enferm [Internet]. 2023;36. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2023ao02021>
- 4 - Torres V de LV, Batista J. Identificação e manejo de pacientes com reações transfusionais imediatas na percepção de estudantes de enfermagem. Rev Enferm Contemp [Internet]. 2023;12:e4776. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17267/2317-3378rec.2023.e4776>
- 5 - Schaffhausser Filho CJ, Faria JCP, Suano-Souza FI, Sarni ROS. Red blood cell prescription and recognition of transfusion reactions by pediatricians. Einstein (Sao Paulo) [Internet]. 2020;18:eAO5446. Disponível em: http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2020AO5446

6 – Ministério da Saúde. Portaria De Consolidação Nº 5, De 28 De Setembro De 2017 [Internet]. maio 9, 2017. Disponível em: http://www.portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

7 - Pereira EBF e., Santos VGDS, Silva FP da, Silva RA da, Souza CFQ de, Costa VCD, et al. Hemovigilância: conhecimento da equipe de enfermagem sobre reações transfusionais. *Enferm Em Foco* [Internet]. 2021;12(4). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21675/2357-707x.2021.v12.n4.4479>

8 – Ministério da Saúde. Guia Para O Uso De Hemocomponentes [Internet]. 2015. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf

9 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Manual. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/manual_de_hemovigilancia__dez22-07-12-2022.pdf/view

10 – AABB. Technical Manual 15th. ed. Bethesda, Maryland 20814-2749: AABB; 2005. Disponível em: <https://dl.icdst.org/pdfs/files4/15e084cad5d352a10093782b85eb817c.pdf>

11 - Silva AB, Oliveira AA de, Silva J de OM, Santos GK de BB, Esteves RB, Silva ÂM da. Proposta de um procedimento operacional padrão para a mitigação das reações transfusionais imediatas em um hospital universitário. *Res Soc Dev* [Internet]. 2021;10(11):e32101119257. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i11.19257>

12 - Silva AB, de Oliveira AA, de Oliveira Musse Silva J, de Brito Brasileiro Santos GK, Esteves RB, da Silva. ÂM. Epidemiological characterization of immediate transfusion reactions in a public teaching hospital *Caracterización. Research, Society and Development*. 2021;10(9):e5110916635. Epidemiological characterization of immediate transfusion reactions in a public teaching hospital *Caracterización. Research, Society and Development*. 2021;10(9):e5110916635. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/353454921_Caracterizacao_epidemiologica_das_reacoes_transfusionais_imediatas_em_um_hospital_publico_de_ensino

13 - Oliveira LCO, Cozac APCNC. Reações transfusionais: Diagnóstico e tratamento. *Med (Ribeirao Preto Online)* [Internet]. 2003;36(2/4):431–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v36i2/4p431-438>

14 - Sobral PADS, Göttems LBD, Santana LA. Hemovigilance and patient safety: analysis of immediate transfusion reactions in elderly. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2020;73(suppl 3):e20190735. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0735>

15 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento Pós-Mercado - Boletim Informativo Vigipós. Vol 4. Ano 1. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-4o-edicao-2022.pdf>

16 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento Pós-Mercado - Boletim Informativo Vigipós Vol 2. Ano 2. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-2o-edicao-2023.pdf>

br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-ggmon-2o-semester-23_final.pdf

17 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 57, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010. dez 16, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0057_16_12_2010.html#:~:text=De%20termina%20o%20Regulamento%20Sanit%C3%A1rio%20para,e%20componentes%20e%20p%20rocedimentos%20transfusionais.

18 - Cruz R de O, Mota MA, Conti FM, Pereira RAD, Kutner JM, Aravechia MG, et al. Prevalence of erythrocyte alloimmunization in polytransfused patients. *Einstein (Sao Paulo)* [Internet]. 2011;9(2):173–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1679-45082011AO1777>

19 - Ramos DS, de Oliveira MC, Royer. S. Erythrocyte alloimmunization in polytransfused patients with onco-hematological diseases: A literature review. *Research, Society and Development*. 2021;10(7):1–12. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/30763>

20 - Rocha EP. Produção e Validação de Tecnologia Educacional para Familiares de Crianças com Leucemia Linfocítica Aguda em Isolamento Protetor. Manaus: Universidade Federal do Amazonas; 2016. Disponível em: <https://tede.ufam.edu.br/handle/tede/5683>

21 - Cercato MS, Bomfim de Souza MK. Hemovigilância das Reações Transfusionais Imediatas: Ocorrências, Demanda e Capacidade de Atendimento. *Rev Baiana Enfermagem* [Internet]. 2021;35. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18471/rbe.v35.42268>

22 - Wang H, Ren D, Sun H, Liu J. Research progress on febrile non-hemolytic transfusion reaction: a narrative review. *Ann Transl Med* [Internet]. 2022;10(24):1401. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21037/atm-22-4932>

23 - Sivakaanthan A, Swain F, Pahn G, Goodison K, Gutta N, Holdsworth R, et al. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): a retrospective review of reported cases in Queensland, Australia over 20 years. *Blood Transfus* [Internet]. 2022;20(6):454–64. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2450/2022.0020-22>

24 – Hemoam. Manual de Transfusão Sanguínea [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.hemoam.am.gov.br/pdf/Manual%20de%20Transfusao%20Sanguinea%20-%20HEMOAM.pdf>

25 - Sekine L, Wirth LF, Faulhaber GAM, Seligman BGS. Análise do perfil de solicitações para transfusão de hemocomponentes no Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2005. *Rev Bras Hematol Hemoter* [Internet]. 2008;30(3). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-84842008000300009>

26 - FHEMOAM. HEMOAM. Fevereiro Laranja: Hemoam reforça sobre a importância do diagnóstico precoce das leucemias [Internet]. Hemoam. 2024 [citado 15 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.hemoam.am.gov.br/?secao=viewnoticia&codigo_noticia=91325

- 27 - Santos MM, de Souza VS, dos Santos Almeida RG, Wegner W, Figueira MC e., Machado. CFT. Segurança Do Paciente Pediátrico Na Administração De Hemocomponentes. Texto & Contexto. 2023;32:1–14. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/jrkNF6t5Gb6h6JgBxbvVHHg/?lang=pt>
- 28 - Vilar VM, Ferreira N da C, Nakasato GR, Lupinacci FL, Lopes J de L, Lopes CT. Fatores associados a reações transfusionais imediatas em um hemocentro universitário: estudo analítico retrospectivo. Med (Ribeirao Preto Online) [Internet]. 2020;53(3):275–82. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v53i3p275--282>
- 29 - Malvik N, Leon J, Schlueter AJ, Wu C, Knudson CM. ABO-incompatible platelets are associated with increased transfusion reaction rates. Transfusion [Internet]. 2020;60(2):285–93. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.15655>
- 30 - Ackfeld T, Schmutz T, Guechi Y, Le Terrier C. Blood transfusion reactions-A comprehensive review of the literature including a Swiss perspective. J Clin Med [Internet]. 2022;11(10):2859. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11102859>
- 31 - Vizzoni AG, Moreira HMM. Prevalência de aloimunização eritrocitária em pacientes portadores de anemia falciforme. ABCS Health Sci [Internet]. 2017;42(1). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7322/abcs.hs.v42i1.950>
- 32 - Vieira Nobre S, Da Silva Filho JA, Bastos Ferreira Tavares N, Ramile Caldas Leite T, Monteiro da Silva Neto R, Lopes da Silva CR, et al. Condições clínicas de pacientes com hemofilia assistidos em um hemocentro regional: um estudo transversal. Nursing [Internet]. 2020;23(269):4731–40. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.36489/nursing.2020v23i269p4731-4740>
- 33 - WHO. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity [Internet]. 2011. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85839/WHO_NMH_NHD_MNM_11.1_eng.pdf
- 34 - de Freitas Flausino G, Nunes FF, Cioffi JGM, de Freitas Carneiro-Proietti. AB. O ciclo de produção do sangue e a transfusão: o que o médico deve saber. Rev Med Minas Gerais [Internet]. 2015;25(2). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20150047>
- 35 – Ministério da Saúde. Protocolo de Diagnóstico Precoce do Câncer Pediátrico – Ministério da Saúde [Internet]. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_diagnostico_precoce_cancer_pediatico.pdf
- 36 - FHEMOAM. Pesquisa aponta perfil de doador de sangue em Manaus [Internet]. FHEMOAM. 2022 [citado 15 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.hemoam.am.gov.br/?secao=viewnoticia&codigo_noticia=773
- 37 - FHEMOAM. O que é o Sangue? [Internet]. FHEMOAM. [citado 15 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.hemoam.am.gov.br/?secao=sobre_sangue#:~:text=O%20tipo%20O%20positivo%20C3%A9,sangue%20universal%20O%20RH%20negativo.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buozi BC, Lopes CT, Santos ER dos, Bergamasco EC, Murakami BM. Adequação das atividades da intervenção “administração de hemoderivados” da classificação das intervenções de enfermagem para pacientes adultos. REME rev min enferm [Internet]. 2019 [cited 2023 Feb 19];e-1258. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1048307>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 158, de 4 De fevereiro De 2016. Feb 4 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html
3. Santos NLP dos, Stipp MAC, Silva ALA da, Moreira MC, Leite JL. O cuidado de enfermagem aos doadores de sangue - a perspectiva da integralidade. Esc Anna Nery [Internet]. 2013Sep;17(Esc. Anna Nery, 2013 17(4)). Available from: <https://doi.org/10.5935/1414-8145.20130009>
4. Flausino G de F, Nunes FF, Cioffi JGM, Proietti AB de FC. O ciclo de produção do sangue e a transfusão: o que o médico deve saber. Rev méd Minas Gerais [Internet]. 2015; Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-7583355>.
5. Mattia D de, Andrade SR de. Nursing Care In Blood Transfusion: A Tool For Patient Monitoring. Texto contexto - enferm [Internet]. 2016;25(Texto contexto - enferm., 2016 25(2)). Available from: <https://doi.org/10.1590/0104-07072016002600015>
6. Sousa RM, Santo FH do E, Pinheiro FM. Estudo de caso sobre as demandas de cuidados de enfermagem dos pacientes onco-hematológicos hospitalizados. Revista de Enfermagem UFPE on line [Internet]. 2017 Oct 10 [cited 2023 Feb 19];11(10):3796–806. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/25190>
7. Oliveira SM de. Orientações aos clientes submetidos à hemotransfusão ambulatorial: criação de um protocolo assistencial. appuffbr [Internet]. 2016; Available from: <https://app.uff.br/riuff/handle/1/2558>
8. Torres RC, Xavier AFS, Sousa PHSF, Silva MML, Andrade AFMS de, Junior PCCS, et al. Atuação Do Enfermeiro Em Hemoterapia: A Visão Do Formando / Performance Of Nurses In Hemotherapy: The Vision Of The Training. Brazilian Journal of Development. 2021;7(2):16000–14.
9. Oliveira FF. Reflexão Sobre O Saber E O Fazer Dos Profissionais De Enfermagem Frente Ao Processo De Hemoterapia. Revista Multitexto [Internet]. 2016 [cited 2023 Feb 19];4(2):32–6. Available from: <https://www.ead.unimontes.br/multitexto/index.php/rmcead/article/view/18510>.
10. Ramos DS. Aloimunização eritrocitária em pacientes politransfundidos com doenças onco-hematológicas: uma revisão de literatura. Repositorioufubr [Internet]. 2020; Available from: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/30763>
11. Silva EM, Vieira CA, Silva FO, Ferreira EV. Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais. Revista Enfermagem UERJ. 2017 Aug 31;25(0).

12. Gurgel AP, Melo VS de, Leitão JS, Studart RMB, Bonfim IM, Barbosa IV. [ID 37205] Paciente Crítico: Segurança Em Terapia Transfusional Mediante Lista De Verificações. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 2019 Dec 16;23(4).
13. Bermúdez ZMV. Guía de cuidados de enfermería para la administración de la sangre y sus componentes (Revisión integrativa). *Enfermería Actual de Costa Rica* [Internet]. 2019. [cited 2023 Feb 19];(37):168–87. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/448/44862135012/>
14. Pereira C de S, E Silva FC, Monteiro MGS, Rodrigues AMU, Abreu RNDC de. Cuidados de enfermagem para segurança do paciente em hemoterapia. *Revista de Enfermagem da UFPI*. 2016 Mar 1;5(1):28.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA 2015 Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil [Internet]. Available from: https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual_Anvisa2015-1.pdf
16. Santos LX dos, Santana CC de AP, Oliveira A de SB. A hemotransfusão sob a perspectiva do cuidado de enfermagem. *Rev Pesqui (Universidade Federal do Rio de Janeiro)* [Internet]. 2021 [cited 2023 Feb 19];65–71. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1146282>
17. Guia para Uso de Hemocomponentes [Internet]. portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br. Available from: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/guia-para-uso-de-hemocomponentes/>
18. Meybohm P, Froessler B, Goodnough LT, Klein AA, Muñoz M, Murphy MF, et al. “Simplified International Recommendations for the Implementation of Patient Blood Management” (SIR4PBM). *Perioperative Medicine*. 2017 Mar 17;6(1).
19. Sekine L, Wirth LF, Faulhaber GAM, Seligman BGS. Análise do perfil de solicitações para transfusão de hemocomponentes no Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2005. *Rev Bras Hematol Hemoter* [Internet]. 2008;30(Rev. Bras. Hematol. Hemoter., 2008 30(3)). Available from: <https://doi.org/10.1590/S1516-84842008000300009>
20. Sobral PA dos S, Göttems LBD, Santana LA. Hemovigilance and patient safety: analysis of immediate transfusion reactions in elderly. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2020;73
21. Carneiro VSM, Barp M, Coelho MA. Hemoterapia e reações transfusionais imediatas: atuação e conhecimento de uma equipe de enfermagem. *REME rev min enferm* [Internet]. 2017 [cited 2023 Feb 19];[1-8]. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-907992>
22. Vieira CM de AS, Santos KB. O conhecimento da equipe de enfermagem em transfusão de hemocomponentes: uma revisão integrativa. *Rev Pesqui (Univ Fed Estado Rio J, Online)* [Internet]. 2020 [cited 2023 Feb 19];517–24. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1096967>

23. Senna SR. O processo de trabalho dos enfermeiros no serviço de hemoterapia: entre o prescrito e o real. 2018; Available from: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/205575>
24. Pereira EBF e, Santos VGDS, Silva FP da, Silva RA da, Souza CFQ de, Costa VCD, et al. Hemovigilância: conhecimento da equipe de enfermagem sobre reações transfusionais. *Enfermagem em Foco* [Internet]. 2021 Dec 31;12(4). Available from: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/4479/1218>
25. Tavares JL, Barichello E, Mattia ALD, Barbosa MH. Factors associated with knowledge of the nursing staff at a teaching hospital on blood transfusion . *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2015Jul;23(Rev. Latino-Am. Enfermagem, 2015 23(4)). Available from: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0024.2593>
26. Amaral FS, Pereira CAS, Vinciprova MDC, Albuquerque GG, Da Silva ICM. Transfusion Game, A Playful Resource For Teaching Nursing Studens Hemotherapy. *Revista Práxis*. 2015 Oct 2;7(13).
27. Oliveira SM de. Orientações aos clientes submetidos à hemotransusão ambulatorial: criação de um protocolo assistencial. *appuffbr* [Internet]. 2016 [cited 2023 Feb 19]; Available from: <https://app.uff.br/riuff/handle/1/2558>
28. Ministério Da Saúde. Hemocomponentes [Internet]. [cited 2023 Feb 19]. Available from: https://abhh.org.br/wp-content/uploads/2022/12/guia_inspecao_visual_hemocomponentes.pdf
29. Aubron C, Aries P, Le Niger C, Sparrow RL, Ozier Y. How clinicians can minimize transfusion-related adverse events? *Transfusion Clinique et Biologique*. 2018 Nov;25(4):257–61.
30. Silva EM, Vieira CA, Silva FO, Ferreira EV. Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais. *Revista Enfermagem UERJ*. 2017 Aug 31;25(0).
31. Torres RC, Xavier AFS, Sousa PHSF, Silva MML, Andrade AFMS de, Junior PCCS, et al. Atuação Do Enfermeiro Em Hemoterapia: A Visão Do Formando / Performance Of Nurses In Hemotherapy: The Vision Of The Training. *Brazilian Journal of Development*. 2021;7(2):16000–14.
32. Bennardello F, Fidone C, Spadola V, Cabibbo S, Travali S, Garozzo G, et al. The prevention of adverse reactions to transfusions in patients with haemoglobinopathies: a proposed algorithm. *Blood Transfusion* [Internet]. 2013 Jul 1;11(3):377–84. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3729128/>
33. Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2018 Jun 28;52(0).
34. Ministério da Saúde Gabinete do Ministro. Portaria De Consolidação N° 5, De 28 De Setembro De 2017 Available from:

http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf

35. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 158, de 4 De fevereiro De 2016. Feb 4 2016. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html

36. Bruna de Paoli S, Thaysi Smoeller I, Alexandre G, Ednéia Casagrande B, Flavia Bastos S, Flávia M. Avaliação da Gestão da Qualidade de uma Agência Transfusional. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 2017;21(3):203–10.

37. Souza MKB de, Santoro P. Desafios e estratégias para doação de sangue e autossuficiência sob perspectivas regionais da Espanha e do Brasil. *Cadernos Saúde Coletiva [Internet]*. 2019 Jun;27(2):195–201. Available from: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/jw5dw4fmzhHcqztT5qw5NCg/?lang=pt>

38. AABB. Technical Manual. 20th ed. United States: Claudia S. Cohn MD, PhD; 2020. 816 p. ISBN: 978-1-56395-370-5.

39. Ringel F, Schoenfeld H, El Bali S, Sehoul J, Spies C, Salama A. Safety of Uncrossmatched ABO-Compatible RBCs in Alloimmunized Patients with Bleeding: Data from Two Decades: Results of a Systematic Analysis in 6,109 Patients. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 2021 Dec 8;49(4):234–9.

40. Brasil. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados. *Diário Oficial da União*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm#:~:text=LEI%20No%2010.205%2C%20DE%2021%20DE%20MAR%20C%203%20DE%202001.&text=199%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal%20relativo,atividades%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs.

41. Paiva PA, Cruz PKR, Santos AGP, Novi BR, Ramos DZ, Silva PLN da, et al. Avaliação gerencial de um hemocentro do norte de Minas Gerais: relato de experiência. *Revista Gestão & Saúde [Internet]*. 2014 Sep 30 [cited 2023 Feb 19];5(3):1150–65. Available from: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/634>

42. Cercato MS, Souza MKB de. Hemovigilância das reações transfusionais imediatas: ocorrências, demanda e capacidade de atendimento. *Rev baiana enferm [Internet]*. 2021 [cited 2023 Feb 19];e42268–8. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1347110>

43. Câmara dos Deputados. Decreto N° 3.990, De 30 De Outubro De 2001. Available from: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2001/decreto-3990-30-outubro-2001-413100-normaatuizada-pe.html>

44. Ministério da Saúde. Resolução RDC de N° 151 De 21 De Agosto De 2001. Available from: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0151_21_08_2001.html.

45. Ministério da Saúde. Resolução - RDC N° 34, De 11 de Junho de 2014. Available from: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf>

46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil [Internet]. 2022. [cited 2023 Feb 19]. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/manual_de_hemovigilancia__dez22-07-12-2022.pdf/view
47. Smit Sibinga CT. Transfusion Medicine: From AB0 to AI (Artificial Intelligence) [Internet]. Linwood SL, editor. PubMed. Brisbane (AU): Exon Publications; 2022 [cited 2023 Feb 19]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35605070/>
48. Junqueira PC, Rosenblit J, Hamerschlak N. História da Hemoterapia no Brasil. Rev bras hematol hemoter [Internet]. 2005 [cited 2023 Feb 19];201–7. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-449979>
49. Covo MZ. Matriz de recomendações para melhoria de desempenho do ciclo do sangue no Hemocentro Coordenador do Estado do Paraná. acervodigitalufprbr [Internet]. 2018 [cited 2023 Feb 19]; Available from: <https://acervodigital.ufpr.br/handle/1884/59402>
50. Cruz R de O, Mota MA, Conti FM, Pereira RA d’Almeida, Kutner JM, Aravechia MG, et al. Prevalence of erythrocyte alloimmunization in polytransfused patients. Einstein (Sao Paulo, Brazil) [Internet]. 2011 Jun 1 [cited 2020 Dec 8];9(2):173–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26760811/>
51. Pessoni LL, Ferreira MA, Silva JCR da, Alcântara KC de. Red blood cell alloimmunization among hospitalized patients: transfusion reactions and low alloantibody identification rate. Hematology, Transfusion and Cell Therapy. 2018 Oct;40(4):326–31.
52. Silva AB, Oliveira AA de, Silva J de OM, Santos GK de BB, Esteves RB, Silva ÂM da. Proposta de um procedimento operacional padrão para a mitigação das reações transfusionais imediatas em um hospital universitário. Research, Society and Development. 2021 Aug 22;10(11):e32101119257
53. Oliveira CL, Cozac AP. Simpósio: Urgências e Emergências Hematológicas [Internet]. São Paulo: 2003. II, Reações Transfusionais: Diagnóstico e Tratamento; [cited 2023 Feb 13]; p. 431-438. Available from: <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/758/771>
54. Ackfeld T, Schmutz T, Guechi Y, Le Terrier C. Blood Transfusion Reactions - A Comprehensive Review of the Literature including a Swiss Perspective. Journal of Clinical Medicine. 2022 May 19;11(10):2859.
55. Franchini M, Marano G, Veropalumbo E, Masiello F, Pati I, Candura F, et al. Patient Blood Management: a revolutionary approach to transfusion medicine. Blood Transfusion [Internet]. 2019 May 1;17(3):191–5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6596379/>
56. Hindawi S. Patient blood management why we need to change. Transfusion. 2022 Dec 5; Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/trf.17211>

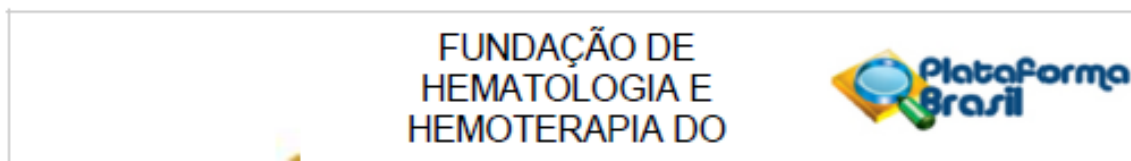
57. Meybohm P, Froessler B, Goodnough LT, Klein AA, Muñoz M, Murphy MF, et al. "Simplified International Recommendations for the Implementation of Patient Blood Management" (SIR4PBM). *Perioperative Medicine*. 2017 Mar 17;6(1).
58. Scardino M, Di Matteo B, De Angelis A, Anzillotti G, Martorelli F, Simili V, et al. Clinical efficacy of implementing a Patient Blood Management (PBM) Protocol in joint replacement surgery: a retrospective cohort study in a national referral center. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2023 Feb 19];26(24):9221–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36591834/>
59. Duarte G de C, Neto FGF, Júnior JFCM, Langhi DM. Implementation of a patient blood management program based on a low-income country-adapted clinical decision support system. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*. 2021 Mar;
60. Costa RK de S, Azevedo IC de, Torres G de V, Costa MAT da, Salvetti M de G. Nursing students: knowledge of care to people with skin injury. *Rev Enferm UFPI* [Internet]. 2016 [cited 2023 Feb 19];5(1). Available from: <https://periodicos.ufpi.br/index.php/reufpi/article/view/327>
61. Yanagisawa R, Tatsuzawa Y, Ono T, Kobayashi J, Tokutake Y, Hidaka E, et al. Analysis of clinical presentations of allergic transfusion reactions and febrile non-haemolytic transfusion reactions in paediatric patients. *Vox Sanguinis*. 2019 Aug 28;
62. Wang H, Ren D, Sun H, Liu J. Research progress on febrile non-hemolytic transfusion reaction: a narrative review. *Annals of Translational Medicine* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2023 Feb 19];10(24):1401–1. Available from: <https://atm.amegroups.com/article/view/106034/html>
63. Erony SM, Marshall CE, Gehrie EA, Boyd JS, Ness PM, Tobian AAR, et al. The epidemiology of bacterial culture-positive and septic transfusion reactions at a large tertiary academic center: 2009 to 2016. *Transfusion*. 2018 Aug;58(8):1933–9.
64. Leistner AL, Costa KFB de, Lima CSP. Estudo das transfusões de sangue realizadas no Hospital e Maternidade Celso Pierro da PUCCAMP. *Rev. Ciênc. Méd.* [Internet]. 4º de dezembro de 2012 [citado 23º de fevereiro de 2023];3(3). Disponível em: <https://periodicos.puc-campinas.edu.br/cienciasmedicas/article/view/1419>.
65. Khan AI, Gupta G. Non-infectious Complications Of Blood Transfusion [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cited 2023 Feb 19]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34662050/>
66. Suddock JT, Crookston KP. Transfusion Reactions [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29489247/>
67. Parra LMP, Vesga CDS, Camacho LDA, Pinzón KSA, Sandoval LKV, Arenas ER. Complicaciones postransfusionales en pacientes pediátricos con leucemia. *Revista Cubana de Pediatría* [Internet]. 2021 Mar 2 [cited 2023 Feb 19];93(1). Available from: <https://revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/845#:~:text=Resultados%3A%20La%20complicaci%C3%B3n%20m%C3%A1s>

68. Silva AB, Oliveira AA de, Silva J de OM, Santos GK de BB, Esteves RB, Silva ÂM da. Caracterização epidemiológica das reações transfusionais imediatas em um hospital público de ensino. *Research, Society and Development*. 2021 Jul 21;10(9):e5110916635.
69. Yamanaka M, Yanagisawa R, Kojima S, Nakazawa H, Shimodaira S. Investigation of factors associated with allergic transfusion reaction due to platelet transfusion and the efficacy of platelets resuspended in BRS-A in adult patients. *Transfusion* [Internet]. 2019 Nov 1 [cited 2023 Feb 19];59(11):3405–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31532542/>
70. Vizzoni AG, Moreira HMM. Prevalência de aloimunização eritrocitária em pacientes portadores de anemia falciforme. *ABCS health sci* [Internet]. 2017 [cited 2023 Feb 19];50–4. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-833097>
71. Campos B. V. L, Pimenta W.L. Principais reações transfusionais imediatas: uma revisão de literatura. *Centro Universitário Leão Sampaio Curso De Pós-Graduação Em Hematologia Clínica*. 2020.
72. Abdalkream Jawish TA, Hessen HM, Alshafeea MA, Mohamedahmed KA, Ahmed EA, Modawe GA, et al. Red Cell Alloimmunization in Repeatedly Transfused Sudanese Patients with leukemia in Northern Sudan. *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2023 Feb 19];24(1):21–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36708548/>
73. Clifford V, Gonis G, Crighton G, Savoia H, Gosbell I, Daley AJ. Investigation for bacterial contamination of blood products implicated in suspected transfusion-transmitted bacterial infection. *Pathology* [Internet]. 2023 Feb 1 [cited 2023 Feb 19];55(1):153–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35999076/>
74. Sapkota Abja, Poudel Sabitra, Sedhain Arun, Khatiwada Niru. Blood Transfusion Practice among Healthcare Personnel in Nepal: An Observational Study. *J Blood Transfus* [Internet]. 2018 Feb 12:6190859 [cited 2023 Feb 19]; doi: 10.1155/2018/6190859. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29670804/>.
75. Pereira MG. A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente. *pesquisabvsaludorg* [Internet]. 2017;100–0. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1026681>
76. Roubinian NH, Looney MR, Keating S, Kor DJ, Lowell CA, Gajic O, et al. Differentiating pulmonary transfusion reactions using recipient and transfusion factors. *Transfusion*. 2017 May 3;57(7):1684–90.
77. Jha S, Patel KV, Bukhari A. Chronicle of Hypoxemia: Transfusion-Associated Circulatory Overload Versus Transfusion-Related Acute Lung Injury. *Cureus*. 2022 Sep 2;
78. Bojanić I, Lukić M, Plenković F, Raos M, Medenjak M, Čepulić BG. Changes in the incidence of transfusion reactions in hematological patients over the past 30 years. *Transfusion*. 2022 Feb 11;62(3):600–11.

79. World Health Organization: WHO. Blood safety and availability [Internet]. Who.int. World Health Organization: WHO; 2019. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
80. World Health Organization. Patient Safety [Internet]. Who.int. World Health Organization: WHO; 2019. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
81. Diretores E, Barra A, Alex T, Campos M, Rose C, Gomes J, et al. Monitoramento Pós-mercado. Dezembro 2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA [Internet]. [cited 2023 Feb 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-informativo-de-monitoramento-pos-mercado-4o-edicao.pdf>
82. Diretores E, Barra A, Alex T, Campos M, Rose C, Gomes J, et al. Monitoramento Pós-mercado. Junho 2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA [Internet]. [cited 2023 Feb 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-informativo-de-monitoramento-pos-mercado-edicao-2.pdf>
83. Sistema HemoSys by LETS – Módulo AT Agência Transfusional. Hemoam [Internet]. [cited 2023 Feb 19]. Available from: <http://www.hemoam.am.gov.br/ats/login.php>

6. ANEXOS

7.1. Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (CEP-HEMOAM)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INVESTIGAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E TARDIAS EM PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAZONAS.

Pesquisador: Sérgio Roberto Lopes Albuquerque

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 52069321.8.0000.0009

Instituição Proponente: Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM

Patrocinador Principal: Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.221.858

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional prospectivo de coorte logintudinal, onde serão examinados sinais dos efeitos de transfusões em 301 pacientes politransfundidos. Serão investigados aspectos clínicos, hematológicos, bioquímicos, imunológicos e imuno- hematológicos de pacientes politransfundidos antes e após o ato transfusional por um período de 36 meses no Hemocentro do Amazonas. Os pacientes serão distribuídos em grupos de secretores e não secretores de antígenos ABO plasmáticos de acordo com a hematopatia diagnosticada. Os mesmos serão convidados a participar do estudo durante seu comparecimento ao HEMOAM para receber transfusão e com o consentimento, através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, serão entrevistados. As transfusões serão acompanhadas desde o perfil imono-hematológico ddo doador e paciente e turante todo o seu tempo desde a verificação dos sinais vitais antes do ato transfusional. Os pacientes serão minitorados através de busca ativa com contatos telefônicos 24h após a transfusão, seguindo a cada 7 dias, sendo nos seguintes tempos: D7, D14, D21 e D28 para registrar sua condição clínica, Os pacientes serão acompanhados em todas as transfusões no período de 24 meses. Os arquivos eletrônicos serão mantidos sob sigilo e qualquer alteração clínica ou laboratorial detectada nos pacientes será comunicada ao departamento de atendimento médico do Hemoam.

Endereço: Av. Constantino Nery, 4397, Bloco A, Sala do CEP-HEMOAM (sala 13)
Bairro: Chapada **CEP:** 69.050-002
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3655-0114 **Fax:** (92)3655-0112 **E-mail:** cep@hemoam.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO



Continuação do Parecer: 5.221.858

Objetivo da Pesquisa:

Investigar o impacto das reações transfusionais imediatas e tardias no estado clínico de pacientes politransfundidos do Estado do Amazonas.

Objetivos Específicos.

- Descrever as alterações laboratoriais hematológicas, bioquímicas, imunológicas e imuno-hematológicas, associadas à reações transfusionais imediatas e tardias; • Descrever sinais clínicos associados às reações transfusionais imediatas e tardias;
- Descrever o impacto das incompatibilidades entre antígenos negativos do paciente e da bolsa, nas reações transfusionais;
- Descrever a frequência e o impacto da presença de aloanticorpos não identificados nas reações transfusionais;
 - Descrever as reações tardias de aloimunização e reações anamnésicas e seus respectivos impactos em uma reação hemolítica;
- Descrever a expressão do gene FUT2 nos pacientes politransfundidos, de acordo com o diagnóstico clínico, agrupando-os como secretores e não secretores;
- Descrever o impacto clínico das transfusões ABO compatíveis hetero-grupo em pacientes secretores e não secretores;
- Descrever o impacto clínico do título e classe de anticorpos ABO das bolsas de sangue, nas transfusões compatíveis hetero grupo;
- Comparar quantitativamente as notificações espontâneas de reações transfusionais com as encontradas por busca ativa;
- Avaliar o uso de medicação prévia entre os pacientes transfundidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em parecer anterior do CEP, foi solicitada a adequação do item "Riscos". As alterações foram realizadas pelo pesquisador. Segue a transcrição: "A pesquisa oferece riscos por tratar-se de aplicação de questionários e análise de dados. Os riscos que podem ocorrer durante são relativos ao desconforto do participante quanto ao preenchimento do questionário por parte dos colaboradores, o qual terá livre escolha de não preencher."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância científica e que poderá contribuir com dados que beneficiarão os pacientes politransfundidos. Todas as adequações solicitadas ao pesquisador foram realizadas.

Endereço: Av. Constantino Nery, 4397, Bloco A, Sala do CEP-HEMOAM (sala 13)
 Bairro: Chapada CEP: 69.050-002
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3655-0114 Fax: (92)3655-0112 E-mail: cep@hemoam.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO



Continuação do Parecer: 5.221.858

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados na Plataforma Brasil e estão adequados conforme a legislação ética vigente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em parecer anterior foram identificadas as pendências relacionadas a seguir:

- Adequação na descrição dos riscos inerentes à pesquisa;
- Adequação na redação do TALE quanto a linguagem acessível e compreensível para a faixa etária infantil;
- Adequação na redação do item "custos" no TALE e TCLE.

Em resposta às pendências, o pesquisador indicou que:

- Os riscos foram alterados na plataforma, no projeto, TCLE e TALE anexados na PB;
- O TALE foi adequado a faixa etária infantil, conforme solicitação e anexado na PB;
- O item custos foi alterado no TALE e TCLE anexados na PB.

Sendo assim, todas as pendências anteriores foram sanadas, não restando impedimento ético para o início da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1810814.pdf	15/12/2021 09:37:50		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_Assinado_pdf.pdf	15/12/2021 09:37:28	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Outros	Tale.pdf	14/12/2021 09:15:53	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle.pdf	14/12/2021 09:13:04	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetaoRTCEP.pdf	22/11/2021 12:58:26	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito

Endereço: Av. Constantino Nery, 4397, Bloco A, Sala do CEP-HEMOAM (sala 13)
 Bairro: Chapada CEP: 69.050-002
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3655-0114 Fax: (92)3655-0112 E-mail: cep@hemoam.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO



Continuação do Parecer: 5.221.858

Declaração de Pesquisadores	Cartaanuenciasergio.pdf	22/11/2021 12:55:07	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_setoresassinadas_hemoam.pdf	08/11/2021 15:33:44	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_HEMOAM_assinada.pdf	21/09/2021 16:22:29	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_anuencia_HEMOAM_assinada.pdf	21/09/2021 16:20:31	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito
Cronograma	CronogramaProjetoRT.pdf	26/08/2021 16:52:19	Sérgio Roberto Lopes Albuquerque	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 02 de Fevereiro de 2022

Assinado por:

Allyson Guimarães da Costa
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Constantino Nery, 4397, Bloco A, Sala do CEP-HEMOAM (sala 13)
 Bairro: Chapada CEP: 69.050-002
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3655-0114 Fax: (92)3655-0112 E-mail: cep@hemoam.am.gov.br