



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



**HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS IMEDIATAS E TARDIAS À
DOAÇÃO DE SANGUE NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAZONAS**

LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA

**MANAUS
2024**

LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA

**HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS IMEDIATAS E TARDIAS À
DOAÇÃO DE SANGUE 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, para obtenção do grau de *Mestre em Ciências Aplicadas à Hematologia*.

Orientador (a): Prof^a Dra. Sônia Rejane de Senna Frantz

Coorientador (A): Prof. Dr. Sérgio R. Lopes Albuquerque

**MANAUS
2024**

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.

L243hh VECCHIA, LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS
h Hemovigilância das reações imediatas e tardias à doação de
sangue no hemocentro do estado do Amazonas / LANA
SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA. Manaus
: [s.n], 2024.
92 f.: il.; 3 cm.

Dissertação - Programa de pós-graduação em ciências
aplicadas A hematologia - Universidade do Estado do
Amazonas, Manaus, 2024.

Inclui bibliografia

Orientador: Frantz, Sônia Rejane De Senna

Coorientador: Albuquerque, Sérgio R. Lopes

1. Hemovigilância. 2. Hemoterapia. 3. Doação de
Sangue. 4. Reação Adversa. I. Frantz, Sônia Rejane De
Senna (Orient.). II. Albuquerque, Sérgio R. Lopes
(Coorient.). III. Universidade do Estado do Amazonas. IV.
Hemovigilância das reações imediatas e tardias à doação de
~~sangue no hemocentro do estado do Amazonas~~



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



ATA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 09/2024

Ao vigésimo nono dia do mês de agosto do ano de 2024, às 09h00min, realizou-se remotamente, via plataforma Google Meet, a Defesa de Dissertação da discente Lana Sulamita Silva dos Santos Vecchia, sob o título: “Hemovigilância das Reações Imediatas e Tardias à doação de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas”, tendo como orientadora a Prof.^a Dr.^a Sônia Rejane de Senna Frantz e coorientador o Prof. Dr. Sérgio Roberto Lopes 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"/> (x) Reprovado(a) <input type="checkbox"/> ()	Assinatura: CPF: 810360430-53
Prof. ^a Dr. ^a Juliana Luiza Varjão Lameira – Membro (HEMOAM)	Aprovado(a) <input checked="" type="checkbox"/> (x) Reprovado(a) <input type="checkbox"/> ()	Assinatura: CPF: 912806212-49
Prof. ^a Dr. ^a Maria Luiza Carvalho de Oliveira – Membro (UEA)	Aprovado(a) <input checked="" type="checkbox"/> (x) Reprovado(a) <input type="checkbox"/> ()	Assinatura: CPF: 833770772-00

O parecer final da Defesa de Dissertação foi:

(x) Aprovado

() Não Aprovado

Presidente da Banca Examinadora

DEDICATÓRIA

A Deus, por ser minha força e guia em cada passo desta jornada.

Aos meus pais, pelo amor incondicional, pelo exemplo e pelos valores que sempre me inspiraram.

Ao meu esposo, pelo apoio constante, paciência e amor que nunca me faltaram, e à minha filha, minha maior motivação e alegria.

Aos meus irmãos, pelo carinho, cumplicidade e apoio ao longo de toda a caminhada.

Às minhas assistentes da gerência de triagem e coleta, pela parceria incansável, dedicação e por tornarem o trabalho mais leve e produtivo. Vocês foram essenciais para que esta jornada fosse possível.

Aos meus orientadores, pela dedicação, sabedoria e confiança no meu trabalho, e aos amigos, pela motivação e pelas palavras de encorajamento nos momentos mais difíceis.

Com gratidão, dedico este a todos que de alguma forma me deram forças para finalizar esta jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por ser minha luz em todos os momentos, pela força que sustentou os meus passos e pela sabedoria que me guiou nos dias mais desafiadores.

Aos meus pais, Dario Rocha (in memoriam) e Nair Santos pelo amor incondicional, pela paciência e pelo exemplo de perseverança que me ensinaram desde sempre. Vocês são a base de tudo o que sou e a inspiração por trás desta conquista.

Ao meu esposo, Claudionor Vecchia, companheiro de vida e de sonhos. Pelo amor que me fortalece, pela paciência nos momentos de ausência e pelo apoio incansável que nunca deixou de me impulsionar. És o meu porto seguro e a prova viva de que juntos somos mais fortes.

À minha filha, Draylana Vecchia, minha maior inspiração e alegria. Cada sorriso teu foi um lembrete do porquê de perseverar, mesmo nas noites mais longas. Que estas páginas sejam, um dia, um exemplo do que é possível alcançar com fé, esforço e amor. Este é um presente para ti, com todo o meu coração.

Gostaria de expressar minha mais sincera gratidão às minhas assistentes, Sirleide Silva e Dandara Andrade. Agradeço pela paciência, pelos conselhos, pela disposição em sempre ajudar e pelo compromisso com a qualidade do trabalho. Este sucesso é, sem dúvida, resultado do esforço coletivo, e sou eternamente grato por ter contado com vocês ao meu lado nessa jornada. Muito obrigada por tornarem este momento possível.

Agradeço profundamente à minha orientadora, Prof^ª Dra. Sônia Rejane de Senna Frantz, e ao meu coorientador, Prof. Dr. Sérgio R. Lopes Albuquerque, pela orientação e apoio essenciais durante toda esta jornada. Suas contribuições foram fundamentais para a conclusão deste trabalho. Sou imensamente grato pela confiança e dedicação de ambos.

Agradeço imensamente à Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM), ao Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Hematologia (PPGH) e à Universidade do Estado do Amazonas (UEA) pela valiosa oportunidade de realizar esta etapa da minha trajetória profissional. Sou grato pelo apoio e pelo ambiente acadêmico e institucional que possibilitaram o desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, expresso minha gratidão a todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho e para o meu crescimento pessoal e profissional.

RESUMO

Introdução: A Hemovigilância abrange procedimentos de vigilância em toda a cadeia transfusional, com o objetivo de coletar e avaliar informações sobre efeitos adversos resultantes do uso de produtos sanguíneos, visando à prevenção de sua ocorrência. No Brasil, as pesquisas sobre efeitos adversos em transfusões focam principalmente no paciente. Em 2015, foi publicado o Marco Conceitual e Operacional em Hemovigilância, que inclui capítulos específicos sobre o doador de sangue, classificando as reações conforme o tempo de ocorrência, gravidade, relação com a doação e tipo de doação. **Objetivo:** Caracterizar os aspectos da hemovigilância associados às reações adversas imediatas e tardias à doação de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas. **Metodologia:** Trata-se de um estudo longitudinal, descritivo e exploratório, baseado em análise documental dos prontuários virtuais da Gerência de Triagem e Coleta da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHMOAM). O período de análise compreendeu de janeiro de 2020 a dezembro de 2022, e os dados foram coletados de doadores de ambos os sexos, com idades entre 16 e 69 anos. As variáveis investigadas incluem sexo, idade, tipo de doador (primeira doação ou doador de retorno), tipagem sanguínea, fator Rh, naturalidade, zona de residência, triagem clínica (interna ou externa), tipo de reação adversa, gravidade das reações adversas e tempo de ocorrência, a ferramenta utilizada foi estatística descritiva, e Intervalo de Confiança calculado para proporções com nível de confiança de 95%. **Resultados:** Neste estudo foram analisadas 627 cadastros de reações imediatas e tardias à doação de sangue, a análise dos dados coletados entre 2020 e 2022 demonstrou uma tendência crescente nas taxas de reações adversas, com uma prevalência maior entre doadores do sexo feminino e em faixa etária de 16-25, os doadores de sangue domiciliados na zona leste de Manaus, apresentaram mais reações adversas, e quanto a naturalidade é importante ressaltar onde mais e 90% desses doadores são naturais do Estado do Amazonas, é possível verificar através dos dados obtidos que doadores primários e esporádicos apresentaram os maiores índices de reações adversas, Observou-se que a taxa de reação adversa se apresenta de forma crescente no decorrer dos três anos observados. Com intervalo de 95% de confiança, a taxa de 2020 varia entre 0,22% a 0,30%. De 2021, o intervalo aumentou no intervalo inferior e superior foi para 0,29% a 0,39%. Em 2022, ocorreu mais deslocamentos nos intervalos, passou para 0,38% a 0,48%. Conforme apresentado, a tipagem sanguínea e fator Rh O+ representam a esfera de doadores de sangue com maiores índices de reações adversas. A predominância das reações, foi observadas nas de grau 1, caracterizadas como as mais leves, a predominância das reações observadas foi de um único tipo, sendo elas classificadas como sistêmicas. As principais reações relatadas incluíram hipotensão, vertigem, náuseas e ansiedade. De acordo com os dados do triênio, os cuidados de enfermagem frente a uma reação adversa durante a doação de sangue incluíam a utilização da posição de *Trendelenburg*. Nos três anos estudados, mais de 60% dos doadores não retornaram para nova doação, evidenciando baixa adesão. **Conclusão:** Com os dados da pesquisa foi possível caracterizar os aspectos da hemovigilância associados às reações adversas imediatas e tardias à doação de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas, revelando insights importantes para a melhoria dos processos de doação e assistência ao doador. Dessa forma, espera-se que este estudo sirva como uma ferramenta de apoio para gestores e profissionais de saúde na formulação de políticas e práticas que assegurem a excelência no atendimento ao doador de sangue, com impactos positivos na saúde pública e no bem-estar da comunidade.

Palavras-chave: Hemovigilância; Hemoterapia; Doação de Sangue; Reação Adversa.

ABSTRACT

Introduction: Hemovigilance encompasses surveillance procedures throughout the transfusion chain, with the objective of collecting and evaluating information on adverse effects resulting from the use of blood products, aiming at preventing their occurrence. In Brazil, research on adverse effects in transfusions focuses mainly on the patient. In 2015, the Conceptual and Operational Framework for Hemovigilance was published, which includes specific chapters on blood donors, classifying reactions according to time of occurrence, severity, relationship with donation and type of donation. **Objective:** To characterize the aspects of hemovigilance associated with immediate and late adverse reactions to blood donation at the Blood Center of the State of Amazonas. **Methodology:** This is a longitudinal, descriptive and exploratory study, based on documentary analysis of the virtual medical records of the Triage and Collection Management of the Hospital Foundation of Hematology and Hemotherapy of Amazonas (FHMOAM). The analysis period ran from January 2020 to December 2022, and data were collected from donors of both sexes, aged between 16 and 69 years. The variables investigated include sex, age, type of donor (first donation or return donor), blood typing, Rh factor, nationality, area of residence, clinical screening (internal or external), type of adverse reaction, severity of adverse reactions and time of occurrence, the tool used was descriptive statistics, and the Confidence Interval was calculated for proportions with a 95% confidence level. **Results:** In this study, 627 records of immediate and late reactions to blood donation were analyzed. The analysis of the data collected between 2020 and 2022 demonstrated an increasing trend in the rates of adverse reactions, with a higher prevalence among female donors and in the age group of 16-25. Blood donors domiciled in the east zone of Manaus presented more adverse reactions, and regarding nationality, it is important to highlight where more and 90% of these donors are from the State of Amazonas. It is possible to verify through the data obtained that primary and sporadic donors presented the highest rates of adverse reactions. It was observed that the adverse reaction rate increases over the three years observed. With a 95% confidence interval, the 2020 rate varies between 0.22% and 0.30%. From 2021, the range increased in the lower and upper range went to 0.29% to 0.39%. In 2022, there were more shifts in the intervals, rising to 0.38% to 0.48%. As shown, blood typing and Rh O+ factor represent the sphere of blood donors with the highest rates of adverse reactions. The predominance of reactions was observed in grade 1, characterized as the mildest, the predominance of the reactions observed was of a single type, which were classified as systemic. The main reactions reported included hypotension, dizziness, nausea, and anxiety. According to the data from the three-year period, nursing care for an adverse reaction during blood donation included the use of the Trendelenburg position. In the three years studied, more than 60% of donors did not return for a new donation, demonstrating low adherence. **Conclusion:** With the research data, it was possible to characterize the aspects of hemovigilance associated with immediate and late adverse reactions to blood donation at the Blood Center of the State of Amazonas, revealing important insights for improving donation processes and donor assistance. Thus, it is expected that this study will serve as a support tool for managers and health professionals in formulating policies and practices that ensure excellence in blood donor care, with positive impacts on public health and community well-being.

Keywords: Hemovigilance; Hemotherapy; Blood Donation; Adverse Reaction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo de doação de sangue.	29
Figura 2 – Doação de sangue voluntária e altruísta.	30
Figura 3 - Distribuição percentual dos candidatos à doação de sangue em 2020, por idade. ...	33
Figura 4 - Distribuição percentual do percentual à doação de sangue em 2020, por gênero. ...	33
Figura 5 - Distribuição percentual e absoluta das causas de inaptidão na doação de sangue no Brasil em 2020.	35
Figura 6 - Distribuição percentual dos candidatos à doação de sangue no Brasil em 2020, por motivação da doação e natureza do serviço.	36
Figura 7 - Distribuição absoluta das interrupções na coleta de sangue no Brasil em 2020, por tipo de intercorrência.	36
Figura 8 - Distribuição absoluta das interrupções na coleta de sangue na região Norte em 2020, por tipo de intercorrência.	37
Figura 9 – Modelo de hemovigilância de eventos adversos.	38
Figura 10 – Consolidação da Missão, Visão e Valores da International Haemovigilance Network.	40
Figura 11 - Países que fazem parte da Rede Internacional de Hemovigilância.	42
Figura 12 - Reação Adversa a Doação de Sangue.	51
Figura 13 - Principais Acessos Venosos Sujeitos à Seleção para Punção na Coleta de Sangue Total.	57
Figura 14 - Intervenções quanto ao Posicionamento Ideal do Doador que Desenvolve Reações Vaso-Vagais (Trendelemburg ou Anti-Choque).	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição do total de candidatos à doação de sangue no Brasil, no período de 2010 a 2020.	32
Tabela 2 - Total de candidatos à doação de sangue no ano de 2020 no estado do Amazonas.	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais marcos regulatórios com destaque ao doador de sangue.	44
Quadro 2 - Classificação e descrição da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponentes.	52
Quadro 3 - Lista de reações adversas à doação de sangue total e de hemocomponentes por aférese.	53

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E UNIDADES DE MEDIDAS

- AABB** - Associação Americana de Bancos de Sangue
- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ADH** - Hormonio Antidiuretico
- CEP** - Comitê de Ética em Pesquisa
- CNS** - Conselho Nacional de Saúde
- COFEN** - Conselho Federal de Enfermagem
- CGH** - Consulta Global sobre Hemovigilância
- DC** - Débito Cardíaco
- EA** - Eventos Adversos
- EHN** - European Haemovigilance Network
- FHEMOAM** - Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas
- GHB** - Guia para a Hemovigilância no Brasil
- HIV** - Vírus da Imunodeficiência Humana
- IHN** - Rede Internacional de Hemovigilância
- MS** - Ministério da Saúde
- NBDVP**- Programa Nacional de Vigilância de Doadores de Sangue
- OPAS** - Organização Pan-Americana de Saúde
- ONU** - Organização das Nações Unidas
- PRÓ-SANGUE** - Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
- PLANASHE** - Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
- RT** - Reação Transfusional
- RVP** - Resistencia Vascular Periferica
- RDC** - Resolução Diretória Colegiada
- SNVS** - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SBH** - Sistema Brasileiro de Hemovigilância
- SHOT** - Serious Harzard of Transfusion
- VISA** - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	27
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	29
2.1 Doação de sangue	29
2.2 Requisitos para doação de sangue	31
2.3 Hemovigilância no Mundo: Definição e Epidemiologia.....	37
2.4 Rede Internacional de Hemovigilância	39
2.5 Hemovigilância no Brasil.....	42
2.6 Hemovigilância do doador de sangue.....	47
2.7 Classificação das reações adversas à doação de sangue Imediatas e Tardias.....	50
2.8 Classificação da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue	52
2.9 Classificação quanto a gravidade	53
2.10 Aspectos fisiológicos da doação de sangue	55
2.11 Classificação das Intercorrências locais ou sistêmicas	56
2.12 Condutas de Enfermagem nas reações adversas imediatas e tardias a doação de sangue ..	59
3. OBJETIVOS.....	67
3.1 Geral.....	67
3.2 Específicos	67
4. METODOLOGIA.....	68
4.1 Tipo de estudo	68
4.2 Local de estudo	68
4.3 Aspectos Éticos	68
4.4 População de Estudo	68
4.5 Cálculo Amostral	69
4.6 Critério de inclusão.....	69
4.7 Critério de exclusão	69
4.8 Coleta de dados.....	69
4.9 Variáveis do Estudo	69
4.10 Análise dos dados.....	70
4.11 Estatística descritiva	70
4.12 Intervalo de Confiança	71
5. RESULTADOS	72
Artigo Original: Hemovigilância das Reações Adversas Imediatas e Tardias à Doação de Sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas.....	72
5.1 Introdução	72
5.2 Materiais e Métodos	73

5.3 Resultados	75
5.3.1 Características Sociodemográficas dos Doadores de Sangue que Apresentaram Reações Adversas a Doação de Sangue Imediatas e Tardias	75
5.3.2 Estimativas da Taxa de Prevalência dos Doadores de Sangue que Apresentaram Reações Adversas a Doação de Sangue Imediatas e Tardias	76
5.3.3 Reações Adversas a Doação de Sangue Quanto ao Tempo de Ocorrência	77
5.3.4 Reações Adversas a Doação de Sangue Quanto a Sua Gravidade	78
5.3.5 Frequências Absolutas e Relativas das Principais Condutas Realizadas pela Equipe de Enfermagem na Assistência ao Doador de Sangue Perante as Reações Adversas Imediatas e Tardias	80
5.4 Discussão	82
5.5 Conclusão	87
5.6 Referências	88
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	90
7. ANEXOS E APÊNDICES	97
7.1 Instrumento de Coleta de Dados	97
7.2 Comprovante de envio do projeto	99
7.3 Parecer Consubstanciado do CEP	100

1. INTRODUÇÃO

O termo "hemovigilância" refere-se a uma coleção de procedimentos de monitoramento que abrangem todo o ciclo do sangue e são destinados a coletar dados e fornecer informações sobre eventos adversos que ocorreram em diferentes etapas do ciclo do sangue com o objetivo de evitar que eles ocorram novamente, melhorar os processos e produtos e aumentar a segurança dos doadores e receptores. Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador, do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.²²

O Sistema Brasileiro de Hemovigilância (SBH) começou a se estruturar no início dos anos 2000, no âmbito da rede de hospitais sentinela, com a proposta de alcançar, progressivamente, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusão no país, obtendo dados para avaliação e alerta sobre eventos decorrentes do uso de sangue e hemocomponentes. No início, a hemovigilância brasileira se organizou de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, isto é, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Em diversos outros países, porém reconhecendo a importância de todas as etapas do ciclo do sangue, a hemovigilância já vinha considerando os dados desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão.^{2,22}

A legislação brasileira atribui aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, bem como a tomada de ações preventivas e corretivas para as não conformidades detectadas, assim como a comunicação e notificação dos eventos adversos à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos.²³

Assim, o serviço de hemoterapia deve manter registro dos eventos adversos (EA) detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, disponibilizando-o e enviando-o à autoridade sanitária, de forma consolidada, quando solicitado.²⁴ No entanto, em relação à hemovigilância, alguns eventos adversos graves foram selecionados para ser comunicados e informados ao SNVS.¹⁶

Para fins de hemovigilância, classificam-se como eventos graves: a) quase-erros de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas. b) incidentes que desencadearam uma reação adversa; incidentes que não

desencadearam uma reação adversa, mas são recorrentes ou inusitados ou para os quais ações corretivas ou preventivas já foram implementadas; c) quase-erros e incidentes sentinelas, os quais por definição, devido ao potencial de causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor, são sempre considerados graves.²²

Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e investigados pelo serviço de hemoterapia ou pelo serviço de saúde onde ocorreram e colocados à disposição da autoridade sanitária local, de modo a garantir a rastreabilidade dos processos.^{2,16} Além disso, identificar os erros, principalmente o relacionado às falhas no processo possibilita a indicação da necessidade do desenvolvimento de protocolos e recomendações que auxiliem nos procedimentos realizados, diminuam os riscos ao doador e receptor e aumentem a segurança transfusional.²⁵

Considerando que atualmente, não existem estudos sobre a hemovigilância das reações imediatas e tardias à doação de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas, os resultados desse estudo se faz relevante pois tem por objetivo caracterizar os aspectos da hemovigilância das reações adversas imediatas e tardias à doação de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas, como também, identificar a frequência de doadores que apresentam reações adversas a doação de sangue imediatas e tardias, avaliar e classificar os tipos e gravidades de reações adversas a doação com a proposta de descrever as principais condutas a serem desenvolvidas pela equipe de enfermagem na assistência ao doador de sangue que apresenta reações adversas.

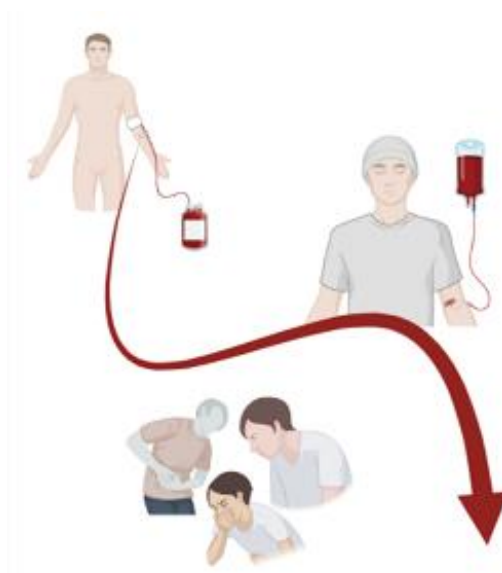
Através desta pesquisa possibilitou a caracterização da hemovigilância do doador o reconhecimento, e prevenção de reações adversas a doação de sangue, pois é essencial que a equipe de coleta de sangue esteja treinada para reconhecer prontamente as reações do doador e tomar medidas imediatas para prevenir a progressão dos sintomas e evitar uma experiência desagradável, reduzindo potencialmente o retorno de doadores.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Doação de sangue

O processo de doação voluntária de sangue, até os dias atuais, ainda se caracteriza como uma questão de interesse mundial, o que se justifica mediante a inexistência de uma substância que possa substituir o tecido sanguíneo artificialmente.⁴⁸ Constitui-se em um gesto reconhecido internacionalmente como solidário, onde o doador permite a retirada de uma certa quantidade do seu próprio sangue, para que possa ser armazenado em locais específicos (banco de sangue e/ou hemocentro) e assim, ser utilizado em uma transfusão sanguínea.⁴⁹ Destaca-se que a doação voluntária de sangue no Brasil é um ato voluntário, altruísta, anônima e não remunerada, é um gesto de solidariedade insubstituível que representa esperança de vida para muita gente, no entanto, é fundamental trabalhar de forma a preservar a saúde da pessoa candidata à doação e também da pessoa que vai receber a transfusão de sangue, a necessidade de pessoas doando sangue é constante, pois todos os dias são necessárias centenas de transfusões de sangue para salvar vidas de pacientes em emergências, cirurgias e tratamentos em hospitais no Brasil.¹⁴

Figura 1 - Processo de doação de sangue.



Fonte: Brasil (2016).

A doação é um ato inteiramente voluntário (é proibida a remuneração da doação no Brasil), mas é comum as pessoas sugerirem benefícios como incentivo à doação de sangue,

porém isso também contraria a legislação federal. Ao oferecer qualquer tipo de vantagem ou benefício pela doação de sangue, perde-se o caráter voluntário e altruísta da doação e se estabelece uma relação de troca. Isso pode interferir na triagem clínica (entrevista e avaliações físicas que antecedem a doação de sangue), com omissão de informações essenciais para a segurança do processo transfusional. Portanto, a doação de sangue deve ter como base o altruísmo, estimulando a consciência da população de que o ato de doar sangue é ainda uma responsabilidade social.^{14,16,24}

Figura 2 – Doação de sangue voluntária e altruísta.



Fonte: Brasil (2017).

Estudos recentes das Organizações Pan-Americana de Saúde estimam que no Brasil, somente 1,8% da população entre 16 e 69 anos doam sangue, sendo que, do total, apenas 59,52% são voluntários ou espontâneos, com proporção inferior a países como Cuba e Nicarágua, Colômbia e Costa Rica. Esse percentual no Brasil é considerado inadequado, uma vez que a Organização das Nações Unidas (ONU) aponta que em países como Japão, Estados Unidos da América e outras nações desenvolvidas, o percentual de doadores espontâneos é algo entre 3% a 5%.⁴⁵

Esse resultado demonstra a dificuldade dos hemocentros em manter o estoque de sangue para atender necessidades específicas e emergenciais, colocando em risco a saúde e a vida da população, podendo ser a causa de problemas para milhares de pacientes que necessitam da terapia transfusional por diversos fatores, tanto na rede pública, quanto privada. Os bancos de sangue devem incentivar os doadores a doar, reduzindo os tempos de espera,

aumentando a disponibilidade de funcionários, aumentando a escuta pactuada e ampliada, reduzindo as reações adversas e oferecendo locais fáceis e convenientes para doar.⁴⁶

A decisão de doar sangue e voltar para mais doações depende, além de outros fatores, da motivação da família e de uma experiência de doação positiva.⁴⁷

2.2 Requisitos para doação de sangue

Os requisitos para a doação de sangue são: pessoas entre 16 e 69 anos e que estejam pesando mais de 50kg. Além disso, é preciso apresentar documento oficial com foto e menores de 18 anos só podem doar com consentimento formal dos responsáveis. Não é possível doar temporariamente a pessoas que estão febre, gripe ou resfriado, diarreia recente ou grávidas ou mulheres pós-parto. O procedimento para doação de sangue é simples, rápido e totalmente seguro. Não há riscos para o doador, porque nenhum material usado na coleta do sangue é reutilizado, o que elimina qualquer possibilidade de contaminação.^{14,24,32}

No Brasil, a legislação exige hematócrito entre 39 e 53% e hemoglobina variando entre 13.0 e 17.0 g/dL para o público masculino, e hematócrito de 38 a 53% e hemoglobina entre 12.5 e 17.0 g/dL para o público feminino.⁵³ A AABB (Associação Americana de Banco de Sangue) exigem um valor mínimo de 12.5 g/dL de hemoglobina e 38% de hematócrito para que candidatos sejam aceitos como doadores de sangue.⁵³

O objetivo de se observar os valores de hemoglobina e/ou hematócrito ideais e aceitáveis é assegurar maior proteção ao doador, reduzindo o risco de depleção dos estoques de ferro e anemia. Assim, é impedido de doar o candidato que apresentar valores fora da faixa preconizada, devendo este ser encaminhado para investigação clínica.⁵⁶

É importante garantir um ambiente seguro, confortável e agradável para a doação, por isso, iluminação, limpeza, área física, climatização e distribuição de poltronas de doação e equipamentos devem estar bem organizadas na sala de coleta. O processo de coleta precisa ocorrer em uma atmosfera de cordialidade e profissionalismo, possibilitando que o doador perceba a doação como uma experiência positiva, aumentando, assim, as chances de retorno deste.⁵⁶ De acordo com a Portaria nº158/2016, a coleta de sangue deve ocorrer em condições assépticas, mediante punção venosa única, em bolsas plásticas específicas, com sistema fechado, estéril e descartável.⁵⁵

A segurança do doador e do processo de doação deve ser garantida em todo o procedimento de coleta de sangue, sendo imprescindível que ele seja feito por profissionais de saúde habilitados e capacitados, sob a supervisão de um médico ou enfermeiro. Todo o

material utilizado deve ser estéril, descartável e apirogênico. Não se deve ultrapassar um tempo de coleta de 15 minutos, sendo aconselhável que a coleta ocorra em até 12 minutos.⁵⁵

De acordo com o Council of Europe (2010), o ideal é que a doação de uma unidade de sangue total não dure mais que 10 minutos. Contudo, se o tempo de coleta for superior a 12 minutos, não se deve utilizar o sangue para a preparação de plaquetas.⁵⁷

Ao fim da doação, devem ser adotadas, pelo serviço de hemoterapia, medidas que garantam a integridade do doador, como ofertar um lanche composto por hidratação oral, para reposição da volemia, e um alimento que proporcione um aporte de carboidratos. É orientado que o doador permaneça na instituição por um tempo de 15 minutos de observação, enquanto se recupera do procedimento.⁵⁵

Nesse contexto é importante ressaltar que uma doação de sangue pode salvar até quatro vidas, mas menos de 2% dos brasileiros doam sangue e hemocentros vivem com estoques baixos. Segundo especialistas e autoridades de saúde, muita gente só pensa em doar quando alguém próximo precisa, mas umas das principais explicações da baixa adesão é o medo e o desconhecimento sobre a doação.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece como meta a doação por 3% a 5% da população de um país, e o Brasil chega a 1,9%, segundo dados do Ministério da Saúde. No início de 2021, a farmacêutica Abbott fez um levantamento em oito países (incluindo o Brasil) sobre doação de sangue. Os resultados mostram que 54% das pessoas que nunca doaram e não pretendem nunca fazê-lo são de classe social média ou baixa, têm renda fixa e não estão casadas. Doar sangue não faz parte da rotina de 48% da população (mas acabam doando quando solicitados ou em casos de tragédia que geram comoção pública). Outros 23% doam apenas pontualmente e 9% apenas quando solicitados, em casos de necessidade de familiares ou conhecidos. Como dito acima, dois dos principais obstáculos são o medo e a falta de informação em relação à segurança do procedimento.

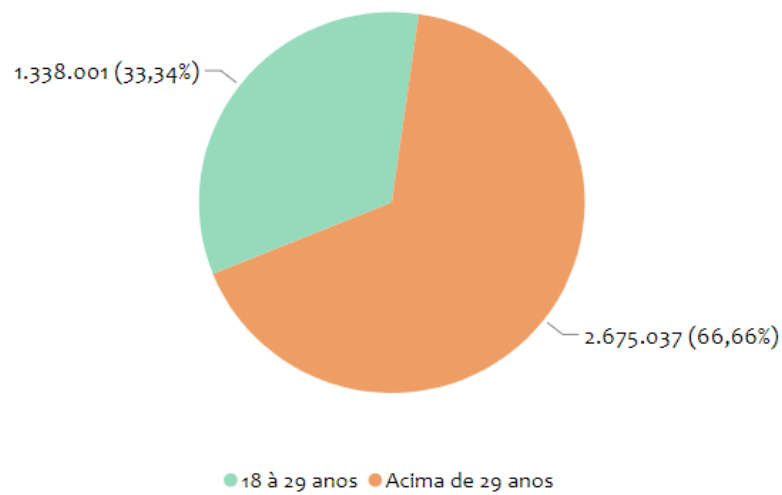
Em 2020, mais de 3,2 milhões de pessoas foram avaliadas pelos serviços hemoterápicos como aptas para fazer a doação de sangue. O número é referente à quantidade de pessoas submetidas a avaliação clínica durante a triagem e corresponde a (83%) das de 3,9 milhões que procuraram a rede de coleta de sangue. O total de indivíduos que doaram sangue representou 1,45% do total da população estimada no ano passado. A maior parte dos doadores de sangue é do sexo masculino (56,0%) e com idade acima dos 29 anos (67,0)⁴⁴

Tabela 1 - Distribuição do total de candidatos à doação de sangue no Brasil, no período de 2010 a 2020.

Ano	Candidatos à Doação
2010	3.970,792
2011	4.094,233
2012	3.391,221
2013	3.760,843
2014	4.262,677
2015	4.007,309
2016	5.131,758
2017	4.724.288
2018	4.240,414
2019	4.67,763
2020	3.999,937

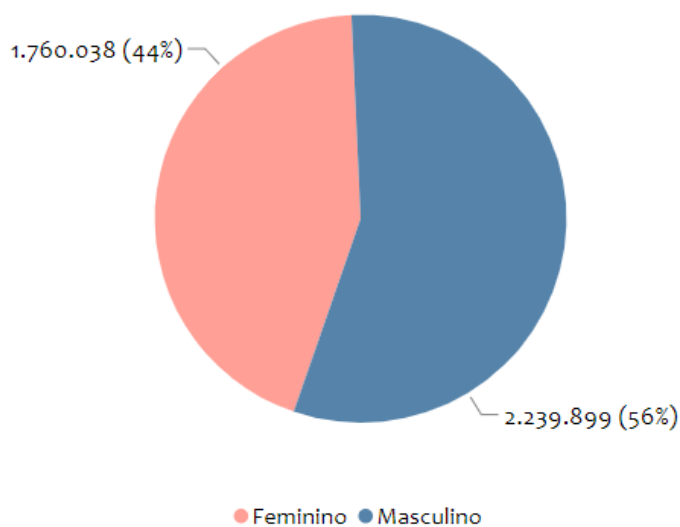
Fonte: ANVISA (2022).

Figura 3 - Distribuição percentual dos candidatos à doação de sangue em 2020, por idade.



Fonte: ANVISA (2022).

Figura 4 - Distribuição percentual do percentual à doação de sangue em 2020, por gênero.



Fonte: ANVISA (2022).

No Estado do Amazonas com os dados obtidos no Sistema HEMOSYS/HEMOAM, verificou-se que no ano de 2020 compareceram as unidades de coletas da FHMOAM, Posto de Coleta na Zona Leste de Manaus e nas Coletas Externas, 70.305,00 candidatos a doação de sangue desse quantitativo 53.974 efetivaram a doação de sangue.

No Amazonas não existem serviços privados de coleta de sangue, 100% das coletas são provenientes de serviço público, realizadas na Fundação Hospitalar de Hematologia e hemoterapia do Estado do Amazonas.

Tabela 2 - Total de candidatos à doação de sangue no ano de 2020 no estado do Amazonas.

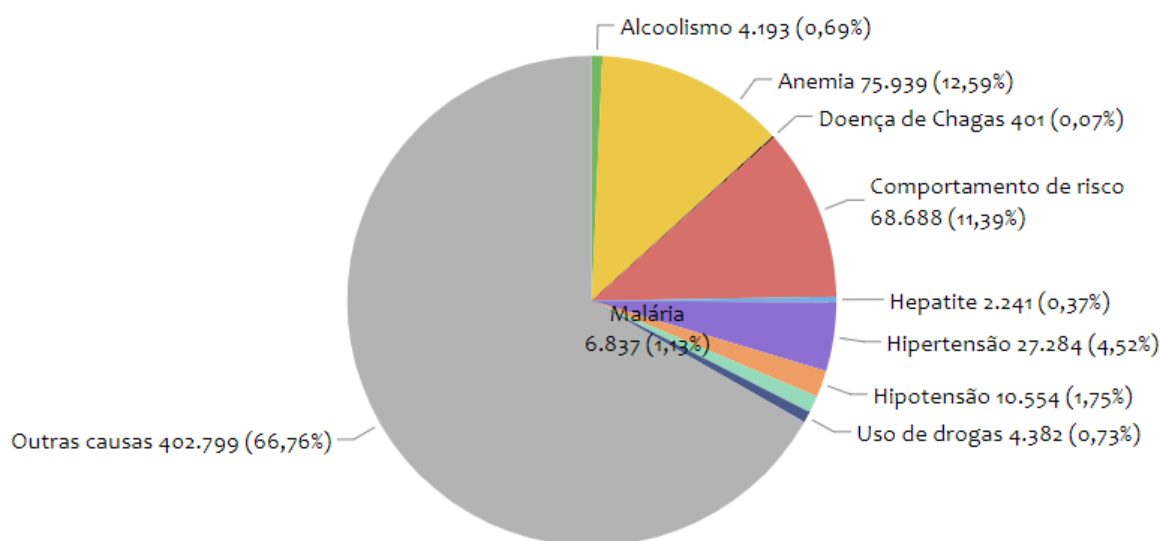
MÊS	HEMOAM		ZONA LESTE		COLETA EXTERNA		Total geral de candidatos
	APTOS	INAPTOS	APTOS	INAPTOS	APTOS	INAPTOS	
JAN	4972	1442	583	188	659	138	7982
FEV	3574	1246	404	110	719	257	6310
MAR	3044	1132	406	138	393	138	5251
ABR	2574	895	65	12	393	76	4015
MAI	3840	1560	166	54	514	123	6257
JUN	3485	1012	402	119	282	110	5410
JUL	3823	1113	446	134	652	119	6287
AGO	3920	1263	428	117	720	220	6668

SET	3360	987	361	101	513	95	5417
OUT	3786	1146	396	134	316	5	5783
NOV	3859	918	438	152	304	64	5735
DEZ	3236	712	378	118	563	183	5190
TOTAL GERAL	43473	13426	4473	1377	6028	1528	70305

Fonte: Hemosys (2020).

A seleção de indivíduos aptos para a doação de sangue é feita após uma avaliação e entrevista com profissionais de saúde do serviço de coleta (triagem clínica). A presença de anemia (12,4%), comportamento de risco para doenças sexualmente transmissíveis (11,4%) e hipertensão (4,5%) representam os maiores percentuais de inaptidão entre os candidatos.⁴⁴

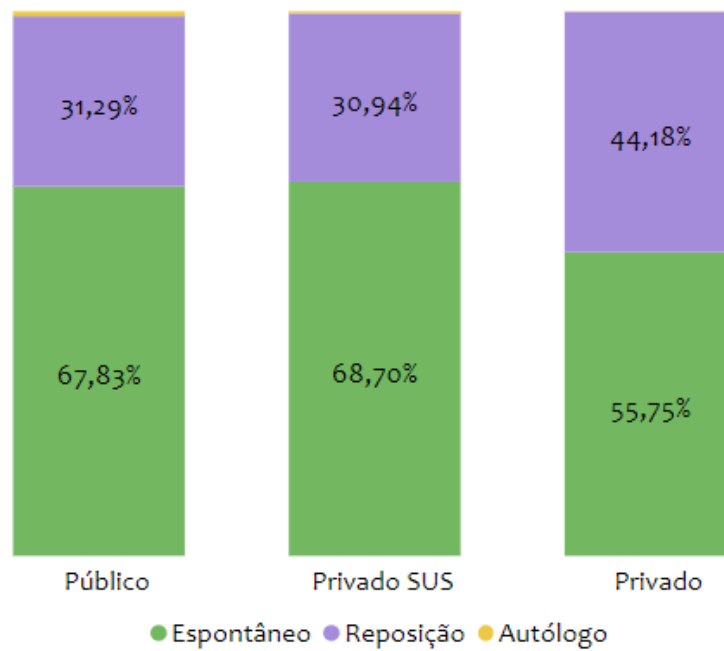
Figura 5 - Distribuição percentual e absoluta das causas de inaptidão na doação de sangue no Brasil em 2020.



Fonte: ANVISA (2022).

Com relação à motivação do doador, o percentual de doação espontânea foi superior ao percentual de doações de reposição, que são aquelas realizadas quando um familiar ou amigo precisa de sangue. Esse é um dado bastante positivo, uma vez que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doações espontâneas são as mais sustentáveis ao longo do tempo.⁴⁴

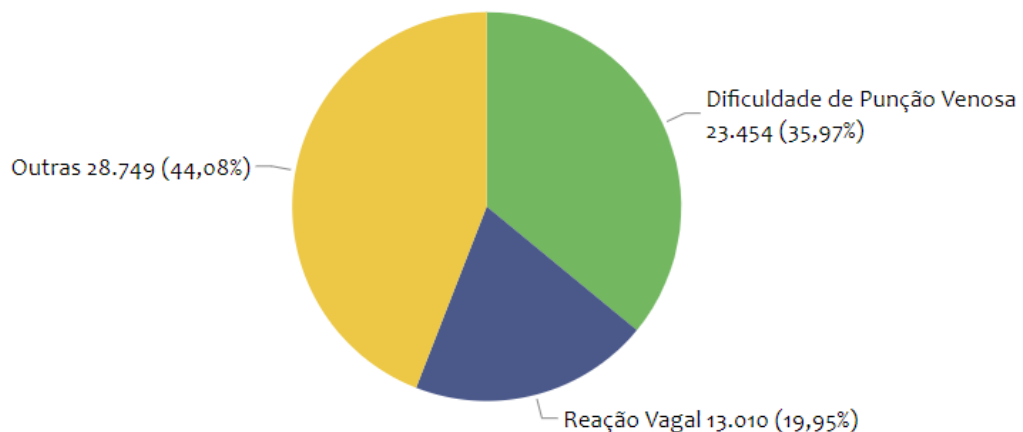
Figura 6 - Distribuição percentual dos candidatos à doação de sangue no Brasil em 2020, por motivação da doação e natureza do serviço.



Fonte: ANVISA (2022).

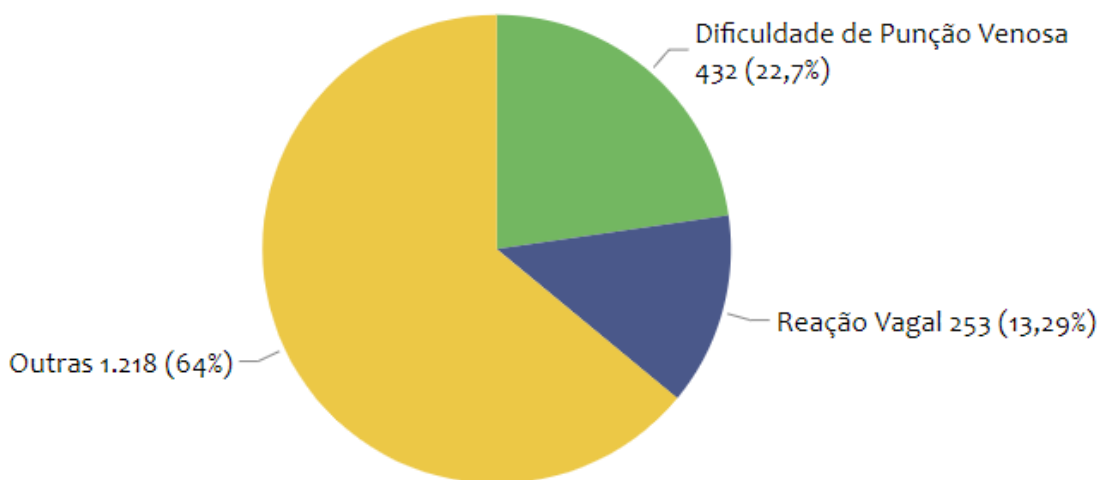
Segundo o 9º boletim de produção hemoterápica do Brasil as intercorrências na coleta de sangue no ano de 2020 em todo o Brasil contabilizaram 65.213 mil casos, sendo 23.454 (35,97%) dificuldade de punção venosa, 13010 (19,95%) reação vasovagal e 28.749 (44,08%) outras intercorrências. Já na região norte tivemos 1.903 intercorrências no ano de 2020, sendo 432 (22,7%) dificuldade de punção venosa, 253 (13,29%) reação vasovagal, 1.218 (64%) outras intercorrências.⁴⁴

Figura 7 - Distribuição absoluta das interrupções na coleta de sangue no Brasil em 2020, por tipo de intercorrência.



Fonte: ANVISA (2022).

Figura 8 - Distribuição absoluta das interrupções na coleta de sangue na região Norte em 2020, por tipo de ocorrência.



Fonte: ANVISA (2022).

2.3 Hemovigilância no Mundo: Definição e Epidemiologia

O objetivo da hemovigilância do doador é melhorar continuamente a segurança e a satisfação do doador por meio do monitoramento, análise e pesquisa de eventos adversos associados à doação de sangue imediatamente antes, durante e após o evento de doação. Um sistema de hemovigilância é parte integrante da gestão da qualidade em um sistema de sangue e é essencial para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos produtos derivados do sangue e para aumentar a segurança, eficácia e eficiência da transfusão de sangue. Abrange todas as atividades da cadeia de transfusão de sangue, desde o doador de sangue até o paciente transfundido.²⁶

Segundo Brasil (2022), hemovigilância define-se como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou reincidência; melhorar a qualidade dos processos e produtos; e aumentar a segurança do doador e receptor de sangue.² A hemovigilância é um componente do sistema de saúde que está fortemente ligada à qualidade, gerando ações corretivas e preventivas quando necessário.^{1,3}

Para Almeida Neto (2014) a hemovigilância pode ser resumida em uma frase: "Segurança da veia para a veia". O Japão estabeleceu seu primeiro sistema de hemovigilância em 1993. A França criou um modelo para outros sistemas globais de hemovigilância em 1994 após o escândalo do HIV.

Figura 9 – Modelo de hemovigilância de eventos adversos.



Fonte: ANVISA (2015).

A França criou a hemovigilância no início dos anos 1990 e o Reino Unido criou em 1994, mas os dois sistemas eram totalmente diferentes. Em relação à hemovigilância em nações em desenvolvimento, mostra que há diferenças significativas na definição, organização, estado de desenvolvimento e implementação da hemovigilância em todo o mundo. Basicamente, os sistemas existentes podem ser classificados de acordo com seu status legal (obrigatório versus voluntário), seu campo de atuação (todos os eventos versus reações muito sérias), sua organização (centralizada versus menos descentralizada) e seu financiamento.¹

Embora a hemovigilância tenha sido introduzida pela primeira vez na União Europeia, alguns países ainda têm problemas com a rastreabilidade básica. A rastreabilidade consiste principalmente em notificar as agências reguladoras do setor de saúde. Apesar da grande diferença, a subnotificação é um problema comum em países desenvolvidos, como França, Reino Unido, Suíça, Estados Unidos e Canadá, onde a hemovigilância é estabelecida há vários anos. Na França e Holanda, onde todos os eventos adversos a doação e transfusão devam ser notificados, as taxas são 2,8 e 2,9 por 1000 transfusões, respectivamente (três vezes a taxa do Brasil).^{5,6}

Segundo,^{7,8,9} a necessidade de constante ação de vigilância é evidente, tanto no

sentido de melhorias dos sistemas de monitoramento e na redução de subnotificações quanto de manutenção dos avanços alcançados na segurança transfusional. No ano de 2012 foi realizado nos Emirados Árabes Unidos a Consulta Global sobre Hemovigilância (CGH) promovida pela OMS (Organização Mundial de Saúde). Dentre as diversas questões discutidas na CGH, os novos desafios na implementação de sistemas de hemovigilância foram um dos temas centrais em debate.¹⁰

Dentre os desafios listados nos debates tem-se:

- Falta de compromisso do governo;
- Falta de compreensão / conscientização da hemovigilância entre as equipe de saúde;
- Falta de cultura de notificação de eventos adversos por medo de punição;
- Falta de especialistas /programas de especialização em hemovigilância;
- Ausência de estrutura e protocolos bem definidos de hemovigilância;

A partir dessa listagem cada país poderia verificar sua condição e desenvolver as ações de melhoria em seus sistemas de hemovigilância.

O estabelecimento de um sistema de hemovigilância envolve todas as partes interessadas, ou seja, paciente, profissionais, fabricantes e sistemas de saúde. Este sistema deve verificar a ocorrência RT (Reação Transfusional) em pacientes transfundidos, incluindo desde sua identificação até sua caracterização. Também deve registrar e avaliar incidentes em todo o processo de doação de sangue e liberação dos hemocomponentes, para garantir o produto terapêutico adequado e a segurança do paciente.^{11,12}

2.4 Rede Internacional de Hemovigilância

A Rede Internacional de Hemovigilância (IHN) é uma organização internacional composta por sistemas nacionais ou regionais de hemovigilância. Ele serve como um fórum para compartilhamento de melhores práticas e benchmarking de dados, além de fornecer um recurso para sistemas de Hemovigilância existentes e novos. A associação da rede consiste em sistemas de hemovigilância nacionais e operacionais. Essas organizações se agrupam em instituições representando cada país, com um membro principal nomeado que geralmente é o diretor (diretor, presidente) do sistema nacional de Hemovigilância daquele país. Indivíduos que trabalham em hemovigilância dos países-membros são livres para participar em todos os aspectos da IHN.²⁰

Diante do impacto de hemoterapia em saúde pública e sua interface com a

epidemiologia, em 2009 foi formada a International Haemovigilance Network (IHN) pela European Haemovigilance Network (EHN). Fundada em 1998, a EHN tem como destaque o modelo inglês mundialmente conhecido por seus relatórios denominados Serious Harzards Of Transfusion (SHOT): primeiro grande sistema de hemovigilância, independente, do Reino Unido, liderado por especialistas renomados. A (IHN) International Haemovigilance Network reúne indivíduos e organizações de todo o mundo com interesse em hemovigilância, para fins de educação e apoio.²¹

Dentro do escopo das instituições regidas por Sistemas de Qualidade, a IHN tem como visão que os serviços de saúde em todo o mundo tenham sistemas de Hemovigilância eficazes em funcionamento. Sua missão é a de promover o tema de forma internacional, com intuito de melhorar os resultados de satisfação, tanto de doadores de sangue como de pacientes, dando suporte aos sistemas de Hemovigilância em todo o mundo, tornando-se o principal recurso internacional de gestão da segurança transfusional, e com resgate da importância do doador no denominado ciclo do sangue.³⁵

Os objetivos do sistema de classificação revistos pela IHN são: 1. Fornecer definições simples, fáceis de aplicar, de forma padronizada; 2. Fornecer os requisitos mínimos para a comparação internacional que considerem as necessidades de um programa básico de vigilância; 3. Proporcionar atributos adicionais que possam ser recolhidos a nível nacional, se possível. Esta informação adicional pode ser importante para a melhoria do processo pelos serviços de Hemoterapia, ou promover pesquisas relevantes no que tange as reações adversas em doadores de sangue. As comparações podem ser feitas internacionalmente pelos serviços/países integrantes da rede, desde que sejam capazes de colher essas informações da forma mais fidedigna; 4. Disponibilizar definições alinhadas com as utilizadas no Sistema de Hemovigilância de doador de sangue da AABB, permitindo comparações e registo de dados numa versão adaptada do software donorHART, já existente.³⁵

Figura 10 – Consolidação da Missão, Visão e Valores da International Haemovigilance Network.



Fonte: Adaptado de Wood (2018).

São os seguintes países que fazem parte dessa Rede Internacional de Hemovigilância: Austrália, Áustria, Alemanha, Brasil, Bélgica, Canadá, China, Chipre, Croácia, Dinamarca, Espanha, Filândia, França, Grécia, Índia, Islândia, Irã, Islândia, Itália, Japão, Luxemburgo, Namíbia, Holanda, Nova Zelândia, África do Sul, Coreia do Sul, Sri Lanka, Suécia, Suíça, Taiwan, Reino Unido e Estados Unidos da América.

Figura 11 - Países que fazem parte da Rede Internacional de Hemovigilância.



Fonte: INH (2021).

2.5 Hemovigilância no Brasil

No Brasil, até a década de 1980, a hemoterapia era marcada por influências mercantilistas, descaso dos poderes públicos, insuficiência e inoperância técnica, além de arcabouço legal fragilizado. A partir de eventos como o Programa Nacional do Sangue (PRÓ-SANGUE) em 1980, o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE) em 1988 e a Lei 7.649/1988, que foram criadas para regulamentar os serviços de hemoterapia e garantir que toda a população tivesse acesso a sangue seguro, a doação de sangue passou a ser vista como um ato voluntário e humanitário, e a comercialização de sangue.⁵⁰

Após a criação do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) pela Portaria Interministerial nº 07, em 30 de abril de 1980¹³, e o fortalecimento das fiscalizações em serviços pela Vigilância Sanitária (VISA), começou-se a avançar na perspectiva de qualidade e segurança transfusional no Brasil. Com a criação do programa público de sangue, o Pró-Sangue, o tema entrou efetivamente na agenda política nacional no âmbito da estruturação legal do Sistema Único de Saúde (SUS), com altos investimentos do governo federal nos serviços e posteriormente no sistema fiscalizador.⁸

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula a hemoterapia por meio da Portaria no 158, de 4 de fevereiro de 2016¹⁴, que estabelece padrões e normas para os procedimentos hemoterápicos, incluindo os processos de coleta,

processamento, teste, armazenamento, transporte e utilização, com o objetivo de garantir a qualidade do sangue.

Em conformidade com a Constituição Federal de 1988 e as leis que regulamentam a área, a hemovigilância foi desenvolvida sobre bases legais. A Constituição Federal de 1988 estabelece a Política Nacional de Sangue do Brasil, que proíbe a comercialização de qualquer material biológico de origem humana para fins terapêuticos, bem como a Lei do Sangue, que regula os procedimentos de coleta, processamento, armazenamento, conservação, distribuição e uso do sangue e seus componentes. O foco da hemovigilância é rastrear os eventos perigosos associados ao uso terapêutico do sangue e hemocompo.^{15,16}

Em 2001, a ANVISA propôs a criação, organização e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) no Brasil para proteger a população de riscos relacionados ao uso de produtos, tecnologias e serviços de saúde. Desde então, o Brasil tem feito o mesmo que muitos outros países ao cadastrar, monitorar e reduzir as reações negativas aos doadores de sangue.¹⁷

Toda a cadeia transfusional, desde a coleta de sangue e seus componentes até o acompanhamento dos receptores, é coberta pelos procedimentos de vigilância conhecidos como hemovigilância. O objetivo da hemovigilância é coletar e avaliar informações sobre efeitos inesperados ou indesejáveis causados pelo uso terapêutico de produtos sanguíneos lábeis e evitar que eles ocorram ou se tornem mais comuns. No entanto, até pouco tempo atrás, principalmente no Brasil, o foco dos cuidados era no paciente, e não nos efeitos negativos das transfusões de sangue. Isso vem mudando internacionalmente, resgatando a importância de manter o estado de saúde dos doadores de sangue, que é um componente essencial da cadeia produtiva da hemoterapia em todo o mundo.¹⁸

Considerando as preocupações sobre a saúde dos doadores de sangue, o governo brasileiro estabeleceu o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância em 05 de março de 2018 devido às mudanças significativas nos marcos regulatórios globais e na condução do sistema de Hemovigilância. Após uma consulta na mídia, o governo estabeleceu o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, lançando um manual atualizado com foco na saúde dos doadores e receptores. A I Oficina Macrorregional de Hemovigilância: do doador ao receptor foi realizada em São Paulo nos dias 13 e 14 de maio do mesmo ano.

Apesar dos avanços significativos nos serviços de transfusão nos últimos anos, a mensagem desta oficina foi clara: a doação de sangue pode ser considerada um ato seguro, mas é necessário cuidar do doador de sangue. Apesar de isoladamente haver registros não divulgados de reações adversas à doação de sangue, os dados estatísticos são preocupantes

porque não há informações sobre essas reações.^{22,35} O Brasil reúne esforços regulatórios e de vigilância sanitária para cadastrar, monitorar e minimizar as reações adversas aos doadores de sangue, a exemplo de inúmeros outros países.³⁵

Existe um amplo repertório de documentos, leis, portarias e resoluções conjuntas referentes à transfusão de sangue. Estes documentos estão organizados com a data, o tipo de documento e o tema específico, o Quadro 1. Apesar de haverem registros antigos com a preocupação com o doador de sangue, como visto no documento emitido pelo Presidente Dutra, em 1950, de fato a questão da Hemovigilância no que se refere à proteção, registros, e seguimento das reações adversas à doação de sangue só aconteceram a partir da publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância no Brasil em 2015.³⁵

Quadro 1 – Principais marcos regulatórios com destaque ao doador de sangue.

1942-1944	Início das atividades transfusionais, não regulamentadas no país.	A hemoterapia começa a se constituir uma especialidade. Em 1942 foi inaugurado O primeiro Banco de Sangue no Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro. Posteriormente no Rio Grande do Sul e Recife
1949	I Congresso Paulista de Hemoterapia	Início da organização dos profissionais para debate da importância da transfusão de sangue.
1950	Presidente Dutra sanciona a Lei Federal nº 1075 de 27/03/1950. Dá providências e estímulos aos Bancos de Sangue	Primeiro registro legal da história da hemoterapia brasileira: dispõe sobre doação voluntária de sangue. Art. 1º Será consignada com louvor na folha de serviço de militar, de funcionário público civil ou de servidor de autarquia, a doação voluntária de sangue, feita a Banco mantido por organismo de serviço estatal ou paraestatal, devidamente comprovada por atestado oficial da instituição. Art. 2º Será dispensado do ponto, no dia da doação de sangue, o funcionário público civil de autarquia ou militar, que comprovar sua contribuição para tais Bancos. Art. 3º O doador voluntário, que não for servidor público civil ou militar, nem de autarquia, será incluído, em igualdade de condições exigidas em lei, entre os que prestam serviços relevantes à sociedade e à Pátria.
1961	Assinado Cooperação Franco Brasileira para Melhoria do Sangue e Hemoderivados	“Presidente Jânio Quadros incumbiu Luiz Tavares da Silva, pernambucano e professor universitário, de viajar para a França para "comprar" dois bancos de sangue e instalá-los no Rio de Janeiro e em São Paulo, o que acabou não ocorrendo pela da renúncia do presidente. Em 1962, Tavares da Silva viajou a França, e o governo francês colocou à sua disposição quatro bolsas de estudo para especialização em Hematologia e transfusão de sangue. Ao Luiz Gonzaga dos Santos foi cedido à primeira bolsa”.
1964	Decreto nº 53.988 de 30/06/1964	Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue como sendo o dia 25 de novembro

1965	Lei nº 4.701, de 28 de Junho de 1965	Presidente Castelo Branco sanciona a lei que criou as bases da Política Nacional de Sangue cria a Comissão Nacional de Hemoterapia. Dá diretriz para a Política Nacional de Sangue e define que a atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue
1967 1969	Decreto nº 61817 de 01/12/1967 Missão de Pierre Cazal pela Organização Mundial de Saúde	Veta a exportação de plasma humano e dá outras providências. Quanto ao que diz respeito a fase inicial do ciclo do sangue o estudo revelou: doações remuneradas e sem critérios; exportação ilegal e desordenada de plasma humano, inexistência de critérios médicos para doação e não doação de sangue e doador de sangue sem assistência
1969	Portaria nº 4 de 25/09/1969	Dispõe que a coleta e a transfusão não deverão apresentar riscos ao doador e ao receptor
1977 1979	Inaugurado o Hemocentro do Pernambuco – HEMOPE Inaugurado o Hemocentro do Ceará– HEMOCE	Forte ligação com sistema de transfusão Francês baseado na doação anônima, voluntária e gratuita.
1980	Criação do Pró-Sangue/MS	Regulamentação do Programa Nacional de Sangue com a criação do Pró-Sangue = Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde para viabilizar a rede hemoterápica brasileira
1982	Em 13 de agosto de 1982 inauguração da Fundação Hemoam	Inauguração da Fundação Hemoam 1º Hemocentro do estado do Amazonas
1983	Fundado o Hemocentro de Botucatu	1º Hemocentro do Estado de São Paulo e no interior do Brasil
1983-2001	Consolidação da infraestrutura da Hemorrede Nacional	Período no quais muitos diretores, técnicos e equipe de assistência Hemoterápica foram enviados para treinamento na França dentro do escopo da Cooperação Brasil-França para a melhoria da qualidade do Sangue
1988	Constituição Federal Brasileira	Art. 199 – A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Parágrafo 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização
1990	Implanta o SUS	Incluem no Sistema Único de Saúde (SUS) as instituições públicas de sangue e hemoderivados e este fica responsável em coordenar a rede de Hemocentros.
Lei 8.080/1990	Sistema Único de Saúde – SUS	Art 4º - O conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da administração direta ou indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 16 - À direção nacional do Sistema Único de Saúde – SUS, compete: XI – normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional do Sangue, componentes e derivados
Lei do Sangue (Arouca	Regulamenta o § 4º do art. 199	Define atividades de Hemoterapia.

ou Betinho) n 0 10.205 de 21 de março de 2001	da Constituição Federal	Necessidade de aprovação anual dos serviços que realizam atividades de hemoterapia pela VISA. Todos os serviços de hemoterapia públicos ou privados estão submetidos às normas técnicas emanadas pelo MS. Estabelece diretrizes da Política Nacional do Sangue. Cria o SINASAN e define a Rede Integrada de Unidades de Hemoterapia relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
RDC151 de 21 de agosto de 2001	Define níveis de hierarquia	Hemocentros coordenadores, regionais, serviços de hemoterapia, núcleo de hemoterapia, posto de coleta e transfusão, agências transfusionais (
2015	Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância no Brasil: Guia para Hemovigilância no Brasil	Operacional de Hemovigilância no Brasil: Guia para Hemovigilância no Brasil Documento referência que destaca a importância do acompanhamento e seguimento das reações adversas em doadores de sangue e dá novas diretrizes
PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017	Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde	Título II - do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Título II) Diversos Capítulos: I - do sangue e seus componentes (Origem: PRT MS/GM 158/2016, título ii, capítulo i) Seção I - dos princípios gerais (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção I) seção II da doação de sangue - (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção II) (

Fonte: ANVISA (2022).

Avaliando o documento do Marco Conceitual e Operacional em Hemovigilância encontram-se os capítulos específicos ao doador de sangue com a classificação das reações quanto ao tempo de ocorrência, quanto à gravidade, quanto à correlação com a doação e quanto ao tipo de doação. Além disto, apresenta a necessidade dos registros da comunicação e notificação da reação adversa associada à coleta de sangue total, componentes sanguíneos por aférese, Coleta de Progenitores Hematopoiéticos de sangue periférico e de medula óssea para uso alogênico ou autólogo em transplantes. O documento ainda ressalta a importância das informações pós-doação de reação adversa. Quanto aos eventos adversos do ciclo do sangue, apresenta a necessidade dos fluxos de registro, investigação, comunicação e notificação dos eventos adversos destacando os tipos de eventos adversos do ciclo do sangue.^{24,35}

Apesar dos avanços em tecnologia e cuidados oferecidos ao doador, reações adversas ou resultados indesejáveis podem ocorrer durante a doação de sangue. Dependendo dos sinais e sintomas do doador, as reações são classificadas em 5 graus. A equipe de enfermagem é

responsável pela coleta de sangue dos doadores, orientação pós-doação e atendimento imediato às reações adversas durante os serviços de hemoterapia, sob supervisão e orientação do enfermeiro.^{19,16} O ciclo do sangue inclui todas as etapas técnicas envolvidas na coleta, seleção e qualificação do doador, processamento, armazenamento, distribuição de hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais e transfusionais. A ampliação da hemovigilância nos processos do ciclo do sangue é crucial porque podem ocorrer eventos adversos e não conformidades na qualidade do produto e na segurança dos doadores e receptores.^{24,35}

A hemoterapia brasileira fez progressos significativos nas últimas décadas, levando a uma reformulação da política de sangue. A Instrução Normativa No 1 de 17 de Março de 2015 estabelece os procedimentos, padrões e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada N° 34, de 11 de junho de 2014. A Instrução Normativa N° 1 também estabelece as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, determinando que todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e armazenados no protocolo interno do serviço assim que ocorrerem. Os eventos adversos do ciclo do sangue incluem reações à doação de sangue e células progenitoras hematopoiéticas, incidentes, quase erros e reações transfusionais.^{22,35}

2.6 Hemovigilância do doador de sangue

Embora a maioria das doações de sangue ocorra sem problemas, alguns doadores podem experimentar reações. Uma reação não intencional do doador à doação de sangue ou hemocomponente pode causar morte ou risco de vida, deficiência ou condição incapacitante, hospitalização prolongada ou morbidade, entre outras coisas.²²

Segundo a RDC N° 75/2016, uma reação adversa é uma reação ou reação indesejada à doação (reação à doação) ou ao uso terapêutico de sangue ou componentes (reação transfusional) que ocorre durante ou após a doação e com ela relacionada, que causa morte ou risco de vida.

As doações geralmente são fáceis e seguras e geralmente não resultam em complicações ou intercorrências clínicas. No entanto, ocasionalmente os doadores podem sofrer problemas durante o processo de doação, apesar de todas as medidas tomadas para proteger os voluntários que fazem doações. Assim, os doadores devem ser acompanhados por uma equipe de enfermagem qualificada para evitar reações adversas e complicações.^{16,24}

Portanto, mesmo diante dos avanços tecnológicos, os cuidados aos doadores tornam-se

indispensáveis no sentido de evitar ou minimizar a ocorrência de reações adversas. Sabe-se que na maior parte dos hemocentros nacionais, o acolhimento, a coleta de sangue e as recomendações pós-doação são realizados por uma equipe de enfermagem composta por auxiliares, técnicos e enfermeiros. As competências e atribuições desses profissionais são estabelecidas e respaldadas pela resolução N° 511/2016, do Conselho Federal de Enfermagem, que aprova a norma técnica que dispõe sobre a atuação de enfermeiros e técnicos de enfermagem em hemoterapia e pela portaria N° 158/2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, ambas com o objetivo de regulamentar essas atividades no país, de acordo com os princípios e Diretrizes da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

Espera-se, dessa forma, que desde o acolhimento do doador os profissionais envolvidos no processo saibam identificar precocemente as possíveis predisposições existentes às reações, com vistas ao desenvolvimento de estratégias para tomada de decisões imediatas, de forma a garantir a segurança e a integridade deste doador.⁵¹

Considerando que, por meio de dados atuais e reais, poder-se-á subsidiar informações fidedignas acerca das melhores práticas a serem oferecidas à clientela, para direcionar o cuidado e permitir melhor compreensão dos atendimentos realizados nos diversos contextos das instituições envolvidas no processo de doação de sangue.²² Nesse contexto, os serviços de hemoterapia devem implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde do doador, garantindo sua segurança. Os registros dos doadores deverão ser mantidos com a finalidade de garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade.

Além disso, é importante garantir que o procedimento de coleta de sangue seja seguro para o doador e para todo o processo. O procedimento deve ser realizado por profissionais treinados e capacitados, sob a supervisão de um enfermeiro ou médico. A doação de sangue é segura e os doadores geralmente se saem bem durante o procedimento, mas existem algumas reações adversas que podem surgir. Essas são facilmente identificadas e tratadas porque sua intensidade e consequências são limitadas.^{22,52}

O Regulamento Sanitário para os serviços de hemoterapia e demais atividades relacionadas ao ciclo do sangue foi estabelecido pela ANVISA pela Resolução Diretora Colegiada (RDC) N° 34/2014. Essas atividades incluem a recepção de doadores, a coleta, o processamento, os testes, o controle de qualidade e a proteção dos doadores e dos receptores, bem como o armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o país. Além disso, recomenda que os serviços de hemoterapia tenham uma equipe treinada para atendimento imediato de problemas que possam surgir durante e após a doação de sangue.³¹

Os profissionais da saúde que atuam na área de doação devem ser capacitados e constantemente atualizados no atendimento de possíveis intercorrências que ocorrem logo após a doação, ou seja, reação adversa imediata ³⁵. E essa capacitação é positiva tanto na qualidade da assistência, reduzindo intercorrências e favorecendo com que o doador se sensibilize e obtendo uma ótima experiência na doação, retorne para futuras doações ³⁶.

Uma forma de tratar e prevenir evento adversos incluem a identificação de doadores ansiosos, assegurando-les um maior conforto e atentar a equipe para uma atenção assídua. Evitar a posição sentada ou semi-sentada durante a doação e atentar aos primeiros sinais e sintomas⁴⁰. No estudo de Rodrigues ³⁹, dentro das reações identificadas, os cuidados imediatos como a hidratação com 500ml de soro (no mínimo) e adoção da posição de Trendelenburg, a equipe conseguiu uma recuperação rápida e satisfatória do doador que apresentava os sintomas originários da reação vasovagal.

A equipe de enfermagem possui um papel importante nos cuidados antes, durante e após a doação de sangue, pois consegue assistir ao paciente de maneira holística e identificar e agir de forma eficaz quando identifica alguma intercorrência decorrente da doação de sangue, que se não for manejada no tempo hábil, acarreta consequências ao doador ³⁷. É possível identificar possíveis situações que podem impossibilitar a doação ou prever reações posteriores pela doação, e a equipe de enfermagem se torna a responsável por isso, por exemplo a contagem de hemoglobinas e sinais vitais, e aplicação de um questionário que preconizam a elegibilidade do doador ³⁷.

Além da assistência, o profissional da saúde também deve estar bem capacitado para a notificação das reações decorrentes da doação de sangue, porquanto essa é uma forma de controle e uma ferramenta importante para a gestão de riscos para a hemovigilância e o monitoramento de eventos adversos à doação ⁴⁰.

Na atualidade, muito se fala sobre transfusão de hemocomponentes e hemoderivados e suas reações transfusionais, mas pouco se fala sobre a doação de componentes sanguíneos e suas consequências. Como resultado, a pronta resposta da equipe de enfermagem é crucial porque as reações adversas à doação podem prejudicar a intenção de novas doações. Aqueles que trabalham diretamente com esses doadores voluntários devem saber reconhecer reações adversas, oferecer o primeiro atendimento e estar preparados para manusear equipamentos e materiais de urgência, que devem estar disponíveis no setor. Além disso, devem permanecer ao lado do doador, sendo capazes de oferecer atendimento inicial e encaminhá-lo a uma avaliação médica quando necessário. ⁵¹

Como resultado, os enfermeiros que trabalham na área de hemoterapia devem estar

familiarizados com essa população potencial e motivar seus colegas a fornecer assistência consistente. Para isso, é necessário incentivar e incentivar seus funcionários a serem educados continuamente; promover a disseminação de políticas públicas que incentivem a doação voluntária de sangue; e ser uma referência na criação de planos capazes de conscientizar a sociedade.⁵¹

2.7 Classificação das reações adversas à doação de sangue Imediatas e Tardias

Um doador de sangue pode doar sangue total com segurança até 9 mL por quilograma de peso corporal, o que é bem tolerado sem apresentar qualquer reação adversa. Porém, raramente, eventos adversos ou reações adversas ao doador (RA) de gravidade variável e incerta podem ocorrer durante/ou após o procedimento de doação de sangue.⁷⁷

A literatura define RA como os sinais e sintomas de desconforto do doador de gravidade variável, informados pelo próprio doador de sangue ou percebidos diretamente pela equipe médica. Esses eventos desagradáveis podem ser experimentados pelo doador de sangue antes, durante ou bem após a doação de sangue ou de seus componentes. As RA podem ser classificadas em reações adversas imediatas ou tardias. As RA imediatas, ou seja, as reações adversas que ocorrem no local de coleta de sangue, podem ser gerenciadas com eficácia, mas o principal problema surge com as RA tardias, que ocorrem quando o doador de sangue sai do local de coleta de sangue. Tais RA podem impedir a doação de sangue ou seus componentes no futuro, pois tendem a constituir más lembranças. Além disso, essas RA podem ser perigosas para o doador se o doador estiver dirigindo ou quando a detecção do evento e/ou a assistência médica estiverem menos disponíveis.⁷⁷

Sua gravidade intrínseca e possível complicações podem ser aumentadas pelo fato de o doador estar sozinho. Isso também pode aumentar as lembranças ruins, levando a desistência da doação de sangue. O Hemocentro só estará ciente em caso de feedback do doador.^{22, 75}

Na Índia, o Programa Nacional de Vigilância de Doadores de Sangue (NBDVP) foi lançado em 2014. No entanto, as reações relatadas são principalmente reações do doador no local ou qualquer reação fora do local relatada pelo próprio doador, conforme declarado pelo relatório recente publicado pela NBDVP onde a maioria (98,6%) das RA ocorreu no local e os dados foram coletados no centro de sangue.

Muitas RA que ocorrem fora do local são muitas vezes perdidas e não documentadas devido à falta de conscientização e acompanhamento dos doadores. Em um dos estudos, os autores observaram que 80% dos doadores de sangue inscritos não relataram RA tardias

encontradas após a doação de sangue. Outro estudo relatou que as RA podem ocorrer fora do local, representando assim uma lesão potencial significativa. Vários estudos sobre incidência e análise de RA também apontam como limitação a falta de evidência para RA tardias.⁷⁷

Sabe-se que as reações adversas do doador RA influenciam negativamente futuras doações de sangue subsequentes. RA imediatas são bem descritas e relatadas na literatura, no entanto, há uma escassez de dados sobre RA que ocorrem quando o doador de sangue sai do local de coleta. Nesse estudo, realizado na Índia classificaram como RA tardia qualquer RA ocorrida após 15 minutos da retirada da agulha de flebotomia, considerando que o doador de sangue permanece no local de coleta até 15 minutos após a retirada do sangue.⁷⁷

Figura 12 - Reação Adversa a Doação de Sangue.



Fonte: ANVISA (2022).

No estudo realizado por Jy Py e colaboradores, houve 1.957 reações adversas graves declaradas em banco de dados regional de hemovigilância entre 2011 e 2015: 49% ocorreram durante a doação, 40% após, mas antes da partida do doador e 11% eventos tardios. Houve 16.050 reações adversas registradas durante o primeiro trimestre de 2016 na França continental, com 2,7% de reações tardias. A proporção de eventos tardios sobe quando a gravidade aumenta, até 27,6% para os mais graves. Varia entre 2,2% e 2,7% para reações vasovagais, hematomas e outras reações locais e chega a 16,2% para outras reações gerais. A ocorrência de reação tardia do doador é claramente subestimada na hemovigilância

padrão. Resta saber se tem o mesmo impacto no retorno do doador que as reações imediatas. Considerando que as reações retardadas são muito maiores, pode ser interessante considerá-las na avaliação de estratégias voltadas para menores reações imediatas.⁷⁵

Em um estudo de caso/controle realizado no hemocentro francês no período de 2011 a 2013, 8.410 reações vasovagais imediatas e 833 tardias ocorreram entre 8.834.214 doações. Na análise multivariada, a ocorrência de RV imediata foi fortemente associada à primeira doação entre jovens com a faixa etária de 18 a 24 anos, e as tardias em doador de sangue do sexo feminino.⁷⁶

Segundo a OPAS (2009), a doação de sangue é um procedimento muito seguro. Alguns doadores, no entanto, podem ter reações tais como tonturas, náuseas, vômitos, dificuldade respiratória, dores no peito, perda de controle da bexiga, convulsões e parada cardíaca. As taxas de reações adversas relatadas nas Américas variam de 0,8% a 1,2%, dependendo da idade, peso, gênero, nível de hidratação e histórico de doação anterior. As reações são consideradas graves³³ em apenas 3% de todos os casos. Os doadores da primeira vez e adolescentes apresentam uma taxa maior de reações adversas na doação de sangue. Reações leves, como tonturas, podem ser impedidas, se o doador ingerir água antes da doação. Flebotomistas (profissional responsável pela venopunção) com boas habilidades, que apresentam segurança ao realizar a punção venosa, com boa relação pessoal durante a coleta contribuem para a redução das reações adversas.⁵³

Carvalho et al.³¹ explicam que as reações adversas locais incluem extravasamento sanguíneo (hematoma, punção arterial e sangramento pós-doação) e presença de dor (irritação ou lesão nervosa, lesão tendínea e braço doloroso), além de tromboflebite e alergia. Já as reações sistêmicas são caracterizadas por reação vasovagal, hipovolemia e fadiga.⁵⁴

2.8 Classificação da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue

A classificação da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente está descrita conforme abaixo especificado.

Quadro 2 - Classificação e descrição da correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponentes.

Correlação	Descrição
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação adversa com a doação.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes

	evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa com a doação, mas há outros fatores que podem ter contribuído para a reação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução do quadro do doador e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a doação não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a doação não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída não encontrou evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) suficientes para confirmar ou descartar a correlação da reação adversa com a doação
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s) e não à doação.

Fonte: Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (2022).

2.9 Classificação quanto a gravidade

Quanto à gravidade, as reações adversas podem ser classificadas em: 1) grau I: Sem necessidade de cuidados médicos, curta duração ≤ 2 semanas, sem limitação nas atividades de vida diária, resolvido sem nenhuma ou mínima intervenção; 2) grau II: Sem necessidade de cuidados médicos, sem hospitalização, duração > 2 semanas - ≤ 6 meses, limitações nas atividades da vida diária por ≤ 2 semanas; 3) grau III: Sem risco de vida e qualquer um dos seguintes: hospitalização ou duração > 6 meses ou limitações nas atividades de vida diária > 2 semanas ou requer cirurgia ou outras complicações graves sem risco eminente de vida; 4) grau IV: Evento que requer intervenção médica imediata para prevenir a morte e 5) grau V: óbito.

29,54

Em relação ao tipo de doação, as reações adversas à doação são classificadas em: a) reações adversas à doação de sangue total; b) reações adversas à doação de hemocomponentes por aférese. O Quadro 3 apresenta uma lista de reações adversas à doação de sangue total e de hemocomponentes por aférese.

Quadro 3 - Lista de reações adversas à doação de sangue total e de hemocomponentes por aférese.

Doação de sangue total	Doação por aférese
1. Reações locais <ul style="list-style-type: none"> • Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo: Equimose/Hematoma, Punção arterial, sangramento pós doação. • Reações caracterizadas essencialmente por dor: Irritação do nervo, Lesão do nervo, Lesão do tendão, 	1. As mesmas da doação de sangue total 2. Reações exclusivas deste procedimento <ul style="list-style-type: none"> • Toxicidade do citrato • Alergia sistêmica • Embolia gasosa • Hemólise 3. Reações decorrentes da mobilização celular do

<p>Braço doloroso, • Infecção localizada / inflamação: Tromboflebite, Celulite. • Outras lesões dos vasos sanguíneos: Trombose venosa profunda, Fístula arteriovenosa, Síndrome compartimental, Pseudoaneurisma da artéria braquial, Alergia local. 2. Reações sistêmicas: Reação vasovagal, Hipovolemia, Fadiga. 3. Outras complicações graves: Sintomas cardíacos agudos (exceto infarto do miocárdio ou parada cardíaca), Infarto do miocárdio, Parada cardíaca, Acidente isquêmico transitório, Acidente vascular encefálico. 4. Outras reações adversas à doação</p>	<p>doador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reação relacionada ao uso de corticosteroide. • Reação relacionada ao uso do G-CSF (fator de estimulação de colônias de granulócitos) 4. Reação relacionada ao hemossedimentante • Reação relacionada ao uso do hidroxietilamido
---	---

Fonte: Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (2022).

Assim, a RDC Nº 75/2016 determina que todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu, que os profissionais de saúde responsáveis pelas diferentes etapas do ciclo do sangue, da doação à transfusão, devem ser capacitados para a detecção e investigação de eventos adversos, inclusive sinais ou sintomas relacionados a possíveis reações adversas à doação e à transfusão, e sobre as condutas a serem adotadas.⁵⁵

A Portaria de Consolidação MS-GM Nº 5/2017, em seu anexo IV, reforça que os serviços de hemoterapia que realizam coleta de sangue devem estar preparados para lidar com reações adversas à doação, garantindo a existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores; a disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para fornecer assistência médica aos doadores que apresentaram reações. Caso ocorra uma reação adversa, o doador permanecerá dependente do serviço de hemoterapia durante o tempo necessário para que ele se recupere totalmente. O serviço de hemoterapia terá uma referência para atendimento de emergências ou urgências com o doador. O doador receberá informações sobre possíveis efeitos prejudiciais da doação e instruções sobre como se comportar caso ocorram.²⁴

Para o atendimento de emergências relacionadas ao doador, a equipe profissional deve ter treinamento adequado e ter equipamento específico disponível no local da coleta, inclusive na coleta externa. O Sistema Nacional de Urgência e Emergência do Ministério da Saúde, bem como outros regulamentos técnicos, serão usados para definir os equipamentos, medicamentos e demais especificações técnicas necessários para o serviço de hemoterapia de emergência. Tonturas, náuseas, vômitos, problemas respiratórios, dores no peito, perda de controle da bexiga e até parada cardíaca são algumas das reações adversas que os doadores de

sague podem experimentar. As reações mais graves representam menos de 3% dos eventos adversos recorrentes com os doadores de sangue ³².

As reações mais leves como tonturas, podem ser evitadas com a hidratação adequada do doador antes do ato de doação, as reações relacionadas com o medo do processo e a ansiedade mais prevalentes em indivíduos que estão doando pela primeira vez e adolescentes (que só podem doar com a autorização dos responsáveis), são minimizadas com uma bom acolhimento e assistência dos profissionais de saúde ³².

As intercorrências durante a doação de sangue são mais incidentes em doadores que estão realizando a doação pela primeira vez, o que se torna um fator relevante na não fidelização e captação de doadores ³⁰. O fator ansiedade é de suma importância nas intercorrências na doação de sangue, especialmente em situações de primeira vez, onde o medo do desconhecido interfere diretamente no estado geral do doador ³⁰. Em doadores envelhecidos, as intercorrências são mais frequentes. Fatores como anemia ocorrem como uma maior incidência pelos idosos demandarem de um tempo maior para a recuperação, necessitando de um intervalo maior entre as doações de sangue. E reações relacionadas a coleta também ocorrem de maneira significativa e com gravidade considerável³¹.

2.10 Aspectos fisiológicos da doação de sangue

Segundo Guyton e Hall (1997) e Lopes (2000), a remoção de aproximadamente 10% do volume sanguíneo total de uma pessoa saudável não influencia significativamente sobre a pressão arterial ou o débito cardíaco, motivo pelo qual a legislação brasileira pré-estabelece um volume de sangue a ser coletado de aproximadamente 450 ml. ⁵⁸

Lopes (2000) explica que a coleta de sangue ocasiona uma queda da pressão arterial em função da redução aguda do volume sanguíneo (volemia). Contudo, essa hipotensão é compensada pelo aumento da frequência cardíaca e, posteriormente, da Resistência Vascular Periférica (RVP), as quais conseguem manter o débito cardíaco e estabilizar a pressão arterial. Essa correção da volemia tem início imediatamente após a doação e, normalmente, volta à normalidade entre 24 a 48 horas. ⁵⁸

Fisiologicamente, a queda da pressão arterial, originada da redução da volemia, pode resultar em reflexos simpáticos muito fortes, iniciados pelos barorreceptores arteriais que estimulam resposta de vasoconstrição simpática em todo o organismo. Essa resposta produz três efeitos importantes: o aumento da RVP total resultante da constrição das arteríolas; a contração das veias e reservatórios venosos, o que ajuda a manter o retorno venoso adequado;

e o aumento da frequência cardíaca.⁵⁸

Os reflexos simpáticos são ativados a fim de manter a pressão arterial, compensar a hipóxia tecidual e preservar a perfusão de órgãos vitais e tecidos periféricos (SCOTT et al., 2011). Esse processo ajuda na melhoria e recuperação imediata, já que tais respostas se tornam máximas dentro de 30 segundos após a retirada de volume sanguíneo.⁵⁸ Outros fatores também relacionados à consequente estabilização do débito cardíaco e normalização da pressão arterial são: (1) a liberação de angiotensina, associada ao aumento da conservação de água e sal pelos rins e responsável pela constrição de arteríolas periféricas e aumento da RVP, resultando em elevação do volume intravascular; (2) a formação de hormônio antidiurético – ADH (vasopressina), também resultando em constrição de arteríolas/veias periféricas e redução acentuada da eliminação de água pelos rins; (3) outros mecanismos compensadores para normalização do volume sanguíneo, como a conservação de água e sal pelos rins, o aumento de sede e apetite por sal e a absorção de líquidos pelo trato intestinal.⁵⁸

Outro fator que pode ser relacionado à correção da hipóxia e a consequente melhoria da perfusão é a produção do hormônio eritropoietina, como resposta à perfusão renal diminuída³¹ ou à estimulação do sistema nervoso simpático. A liberação deste hormônio estimula a produção dos eritrócitos, o que eleva a capacidade de transporte de oxigênio, ao reforçar a perfusão e corrigir a hipóxia subjacente.⁵⁸

2.11 Classificação das Intercorrências locais ou sistêmicas

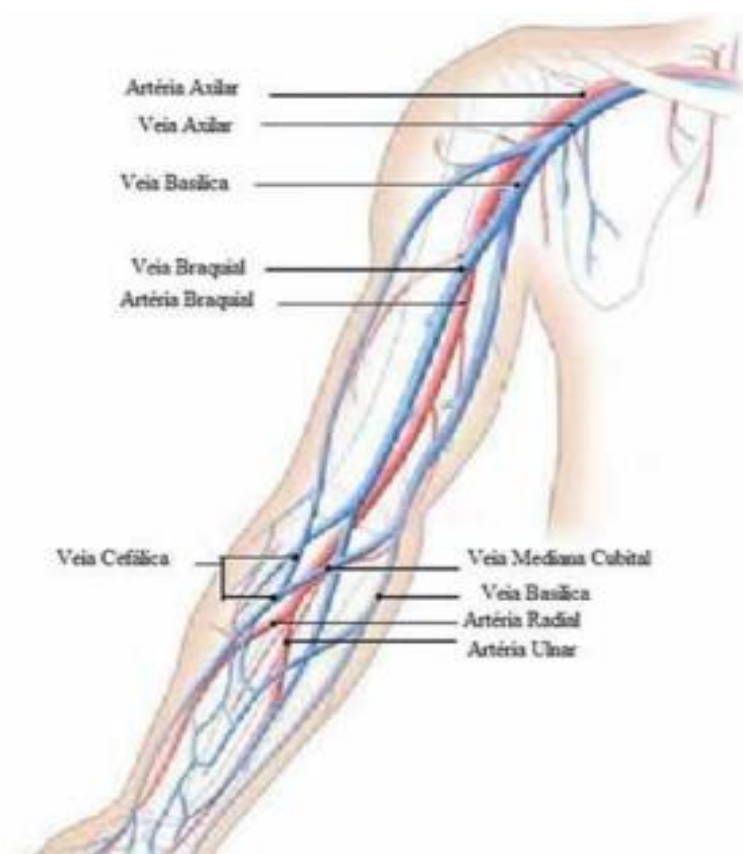
As Intercorrências são classificadas como locais (relacionadas a punção venosa) ou sistêmicas (vasovagal)³³. As reações locais estão relacionadas a punção venosa e envolvem sintomas locais, ocasionadas pela inserção da agulha, como hematomas, punção arterial, irritação ou lesão de nervo, lesão de tendão, sangramento pós-doação, tromboflebite e alergias³³.

O volume de sangue a ser coletado em uma doação deve ser no máximo de 8ml/kg de peso em mulher, e de 9ml/kg de peso nos homens, sendo admitido por coleta de sangue total o volume de 450ml, mais 30ml para a realização de exames laboratoriais^{28,29}. Sendo utilizada agulha de calibre 16 para a inserção em veia de grosso calibre, preferencialmente localizada na fossa cubital³³.

A disposição anatômica das veias superficiais localizadas na fossa cubital, como a basilíca, a cefálica e outras, estão dispostas muito próximas a outras estruturas anatômicas

como a artéria braquial, os nervos cutâneo do antebraço e mediano, e o tendão do músculo bíceps braquial e devido a isso, ocorrer algum tipo de intercorrência ocasionada a punção. Outro fator que pode contribuir são as diferenças anatômicas que cada indivíduo possui ³³.

Figura 13 - Principais Acessos Venosos Sujeitos à Seleção para Punção na Coleta de Sangue Total.



Fonte: Bresciani (2012 apud Brasil, 2013).

Dores no braço após a punção são reações leves e comuns de ocorrerem, possuem uma recuperação rápida e sem sequelas maiores. Já a equimoses são manchas roxas ou azuladas decorrentes da infiltração do sangue na pele decorrente do rompimento dos vasos sanguíneos e o hematomas são acumulo sangue devido ao rompimento de vasos mais calibrosos e ocorrem com maior frequência em doadores mais novos, podendo desaparecer no período entre 14 e 21 dias ²⁸.

Pode ocorrer ainda a lesão no nervo com a inserção da agulha na punção, o que ocasiona como sintoma alterações sensoriais (formigamentos) ou dor irradiante que pode interferir na funcionalidade do membro ^{28,33}. Essas reações, mesmo que ocorram de maneira leve, são fatores importantes que contibuem para o não retorno do doador para futuras

doações. Assim, é importante que profissionais capacitados e especializados em punção venosa, os flebotomistas, apresentem segurança na realização do procedimento, reduzindo ou evitando possíveis intercorrências que estejam relacionadas com esse procedimento ³².

Segundo o Guia para a Hemovigilância no Brasil,(GHB) a maioria das reações sistêmicas são Reações vasovagais, que podem ser desencadeadas por fatores psicológicos, como visão do sangue, excitação, medo ou apreensão, ou podem constituir uma resposta neurofisiológica à doação. ^{2,22}

O Ministério da Saúde descreve como Síndrome Vasovagal a perda transitória de consciência, ou desmaio, ocasionado pela redução da pressão arterial e dos batimentos cardíacos resultantes de ação do nervo vago, o que retarda a chegada do sangue ao coração e cérebro. Os primeiros sinais costumam ser fraqueza, palidez, náusea, tontura, calor, borramento visual, palpitações e dor de cabeça, e são situações determinantes para a ocorrência do problema a presença em ambiente fechado ou aglomerados, permanência em jejum, ansiedade ou tempo prolongado em ortostatia. ^{14,16}

A ansiedade é considerada uma reação a um estressor externo, o que ocasiona um estado de agitação e excitação. Essa reação libera várias reações psicológicas e hormonais como a liberação de cortisol, que causa o aumento do ritmo cardíaco e a pressão sanguínea, tensionam os músculos e aumentam o foco. Pesquisas comprovam que os níveis de cortisol estão aumentados em doadores de primeira experiência, seja antes e após a doação, sendo que isso pode ocasionar as reações adversas⁴¹.

As reações sistêmicas envolvem principalmente quadros de reação vasovagal, e podem ocorrer também hipovolemia e fadiga³⁰. A reação vasovagal ocorre com estimulação ativa do sistema nervoso autônomo, o que ocasiona queda da pressão arterial e bradicardia devido a estimulação do nervo vago, que pode ser ocasionada pela repentina perda de sangue e por sentimentos de medo e ansiedade que o doador de sangue possa estar sentindo. O doador de sangue pode apresentar essa reação antes, durante, ou a após a realização da doação de sangue ^{30,33}.

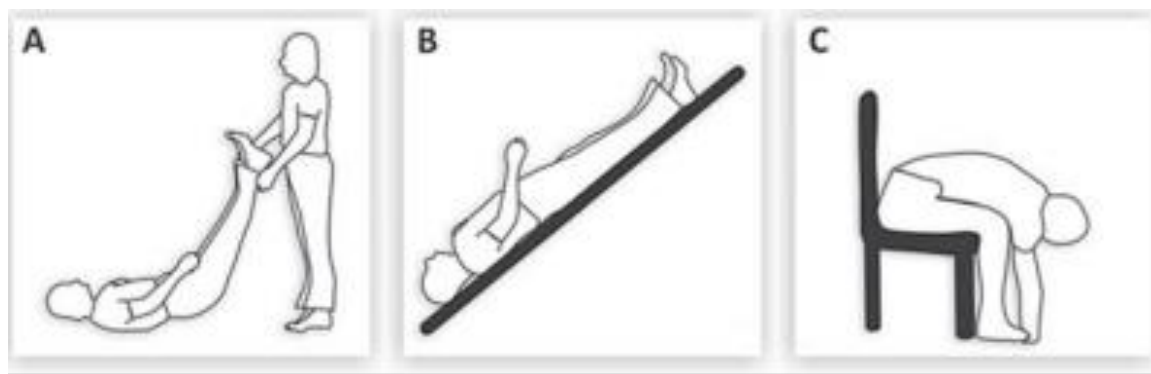
Os sintomas de uma reação vasovagal podem ocorrer de forma gradativa ou concomitantemente, como palidez cutânea, fraqueza, sudorese, falta de ar, o que pode causar também a perda da capacidade de se manter em pé e a inconsciência (síncope). Assim, é importante que os profissionais estejam atentos para que essas intercorrências não tenham um agravo, como no caso de ocorrência de quedas devido a essas reações ²⁸.

Outra intercorrência decorrente da doação de sangue é a anemia, que é caracterizada como os valores da hemoglobina abaixo de 12g/dl de sangue. E o componente principal da

hemoglobina é o mineral ferro, e que a doação de sangue possui um impacto significativo sobre a redução nas reservas de ferro no organismo e na saúde dos doadores. Essa depleção de ferro com a doação de 450ml de sangue demorará em torno de 24 semanas para que ocorra a plena recuperação do estoque de ferro em paciente com nutrição adequada (a nutrição é a maneira para a obtenção de ferro no organismo) ³⁴.

E a depleção de ferro no organismo pode causar sintomas como fraqueza, fadiga geral, pele pálida, vertigem, alotriofagia (desejo de comer coisas que não são alimento como sujeira e argila), pés e mãos frias, unhas quebradiças, dores de cabeça, entre outros sintomas ³⁴. Outros sintomas sistêmicos que o doador pode apresentar são: incontinência, náuseas e vômitos, cianose e insuficiência cardíaca, cujos graus de gravidade está relacionado com o tempo em que leva para a situação ser resolvida ou se ocorre a necessidade de uma intervenção hospitalar para a estabilização do doador ^{38,39}.

Figura 14 - Intervenções quanto ao Posicionamento Ideal do Doador que Desenvolve Reações Vaso-Vagais (Trendelemburg ou Anti-Choque).



Fonte: Bresciani (2012 apud Brasil, 2013).

2.12 Conduitas de Enfermagem nas reações adversas imediatas e tardias a doação de sangue

Os eventos adversos constituem de toda ocorrência clínica desfavorável desenvolvida durante qualquer atividade na saúde, sendo observada e descrita também mediante aos aspectos relacionados à doação de sangue. A participação das equipes de enfermagem frente a estas adversidades, portanto, aponta que uma assistência imediata delinea importante instrumento de controle para os processos de trabalho em saúde.⁵⁹

Desta forma, entre as práticas e rotinas dos hemocentros, a resolução N° 34, de 11 de junho de 2014, que traz as disposições sobre as boas práticas no ciclo do sangue, destaca que

todo o evento adverso advindo da doação deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu. À vista disso, pontua que os profissionais de saúde, responsáveis pelas diferentes etapas deste ciclo, devem ser capacitados, tanto para a detecção e investigação das injúrias, quanto na identificação dos sinais e sintomas relacionados a possíveis reações, tornando exequível a adoção das devidas condutas.¹⁶

Frente a este cenário faz-se necessário, entre outros aspectos, a reformulação constante das regulamentações dos processos hemoterápicos, com o objetivo principal de garantir a segurança de todos os envolvidos. Atualizaram-se, portanto, a RDC supracitada, a portaria N° 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos nesta área,¹⁴ e, a resolução N° 511, de 29 de março de 2016, do Conselho Federal de Enfermagem, que aprova a norma técnica sobre a disponibilização da atuação de enfermeiros e técnicos de enfermagem em hemoterapia,⁶⁰ tornando o serviço nesta especialidade exigente, complexo e meticuloso, com vistas na atuação responsável e competente, assumindo o compromisso social de saúde com a qualidade de vida e o cuidado a população doadora.⁶¹

Para o alcance das metas propostas pelas legislações apontadas, torna-se imprescindível que a enfermagem busque o desenvolvimento de ações que identifiquem o perfil de seus doadores suscetíveis e das adversidades mais recorrentes, a fim de assegurar uma assistência imediata e uma maior confiabilidade entre o voluntário, o sangue coletado, a produção de hemocomponentes e a instituição.⁶²

Essas atividades visam à minimização da incidência de agravos concomitante ao impacto negativo na intenção de novas doações, destacando a necessidade da pronta ação da equipe de enfermagem, onde todos os colaboradores das salas de coleta devem saber reconhecer estes eventos, prestar o primeiro atendimento e estar aptos a manusear os equipamentos e materiais de urgência, que obrigatoriamente devem estar disponíveis no setor.⁶⁴

Nesse sentido, Bordin, Langhi e Covas⁶³ refletem como sendo a coleta de sangue a parte central do atendimento aos doadores, devendo então ser sempre cercada de cuidados, minimizando assim o desconforto causado pela ansiedade, a preocupação com a punção venosa e por outras eventuais reações desagradáveis, suplementando, conseqüentemente, a vontade de propagar a doação. Todavia, para o alcance de tais objetivos, deve-se, a todos os contatos e não somente no momento da retirada do sangue, tratar cada doador com cordialidade, presteza e apoio. Os profissionais de enfermagem devem então ser capazes de traçar como prioridade o cuidado humanizado, empregando primordialmente a comunicação,

empatia e a ética, buscando realizar um acolhimento com responsabilidade e compromisso, contribuindo para a segurança do serviço e em todo o processo.⁶⁵

Para planejar, gerenciar suas atividades e assegurar quantidade e qualidade dos produtos fornecidos, o enfermeiro em hemoterapia necessita conhecer as características dos serviços prestados aos seus clientes, de modo que possa liderar a equipe e os processos de trabalho. Além disso, cabe destacar que a busca por qualidade e satisfação dos doadores de sangue, está positivamente relacionada à intenção de retorno a futuras doações, contribuindo com parte do processo de aperfeiçoamento da gestão, o que é imprescindível nos dias atuais.⁶²

Quanto aos eventos adversos à doação pontua-se que podem ocorrer durante todos os processos do atendimento, desde a recepção do doador, durante o cadastro de suas informações, pré-triagem, triagem clínica, coleta de sangue, restauração alimentar pós-doação e mesmo ao deixar o hemocentro. No entanto, a ocorrência de eventos adversos é observada mais frequentemente durante e após as doações.^{2,22} Durante todo momento os voluntários permanecem sob avaliação dos profissionais de saúde onde, mediante a quaisquer adversidades, independentemente da gravidade, serão analisadas as possibilidades de futuras doações ou não, objetivando-se evitar recidivas dos quadros.

A enfermagem deve agir imediatamente para as reações no local da doação. O tempo de recuperação do doador é fortemente influenciado pelo tempo decorrido entre o início da reação e a intervenção da equipe. Portanto, espera-se que os responsáveis pelo atendimento tenham habilidades específicas para identificar os fatores de risco que predispõem um indivíduo a enfrentar dificuldades, fornecer o primeiro atendimento e lidar com os equipamentos e materiais de urgência, que são obrigatórios no setor.²

No âmbito da hemoterapia, alguns estudos desenvolvidos acerca dos procedimentos de enfermagem nas doações de hemocomponentes, práticas transfusionais e terapêuticas hemoterápicas, resumem-se basicamente na análise dos conhecimentos destes profissionais e dos manuais elaborados, não seguindo níveis de evidência.^{61,78}

A Verificar os Sinais Vitais, Mensuração e realização do Microhematócrito e/ou Hemoglobina Capilar, são Procedimento Padrão a ser realizado nas Salas de Coleta de Sangue de Hemocentros Nacionais, esta etapa se faz necessária a fim de que seja possível identificar os requisitos básicos para a realização da doação, com o objetivo de promover a integridade do voluntário, sem espoliá-lo.⁶⁶

Aqueles que não atendem minimamente aos critérios estabelecidos pela legislação, são inaptos a realizá-la. Deverá , no mínimo, peso de 50kg; frequência cardíaca com

características normais (regular, não devendo ser inferior a 50 nem maior a 100 batimentos por minuto); a pressão arterial sistólica não deverá ser maior que 180mmHg e a diastólica maior que 100mmHg; já os valores aceitáveis do nível de hemoglobina/hematócrito em mulheres serão de Hb = 12,5g/dL ou Ht = 38% e em homens Hb = 13,0g/dL ou Ht = 39%, contudo, o candidato que apresentar níveis de Hb igual ou maior a 18,0g/dL ou Ht igual ou maior a 54% será impedido de doar e deverá ser encaminhado para investigação clínica.¹⁴

Os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e do acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica, com vistas à segurança do receptor, eximindo-se de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras.¹⁴ Esse processo compreende na avaliação criteriosa das respostas do doador contidas no questionário preestabelecido, realizada por um profissional de saúde graduado e treinado a fim de que os riscos de transmissão de agentes infecciosos pela transfusão de sangue sejam evitados.⁶⁷ Tal instrumento deverá ser elaborado pelas instituições conforme a legislação vigente. Partirá deste momento o esclarecimento de todas as dúvidas dos voluntários e orientações pertinentes.¹⁴

Ao ser chamado, o doador deverá estar munido de um documento oficial com foto atualizado, para que o profissional de enfermagem possa realizar seu reconhecimento fidedignamente antecedente ao processo de coleta de sangue. Sua cuidadosa identificação é essencial para que a qualidade e a segurança da doação seja mantida.¹⁴ Além disso, o profissional de saúde deverá agir de forma acolhedora, ser cordial e simpático, deixando claro que o voluntário poderá, a qualquer momento, abster-se do ato de doar caso perceba não possuir condições para transcorrer com o procedimento até o seu final.¹⁴

O serviço de hemoterapia poderá oferecer ao doador a oportunidade de se auto excluir por motivos de risco acrescidos não informados ou deliberadamente omitidos durante a triagem clínica, de forma confidencial. Assim, previamente ao início da coleta, o doador terá a oportunidade de solicitar, anonimamente, que sua doação não seja utilizada. Esta etapa garante que qualquer informação não referida pelo doador prejudique o receptor de seus hemocomponentes.¹⁴

A área escolhida para a punção venosa deverá ser submetida a cuidadosa higienização e preparação que contemplará duas etapas de antisepsia: a higiene dos braços e a antisepsia do local da flebotomia.¹⁴ Deste modo, orientar-se-á ao doador para lavar os dois membros em demasia, principalmente na região antecubital, com água corrente e abundante, fazendo o uso de um agente degermante disponibilizado pelo hemocentro. Segundo a Organização Mundial

da Saúde dever-se-á utilizar Clorexidina Degermante 2%. Tal processo deve ser realizado em ambiente específico dentro da sala de coleta, sob supervisão dos profissionais de enfermagem. Esta intervenção previne o risco de infecções relacionadas à punção devido a agentes infecciosos dispostos na pele, bem como diminui a contaminação bacteriana das bolsas de sangue.⁶⁹

Solicitar ao doador que permaneça na cadeira e repouse por 15 minutos. Inspeccionar o sítio da venopunção aplicando pressão se estiver sangrando ou fixando um curativo local ao término do sangramento. Autorizar doador a sentar-se devagar, questionando-o sobre suas sensações. Antes de liberá-lo, certificar-se que pode manter-se em pé, sem vertigem ou hipotensão.⁶⁹

Orientá-lo a procurar o serviço caso seja acometido por qualquer desconforto originado em até 15 dias posteriores a doação. Esta medida é necessária para que os hemocomponentes sejam rastreados e as devidas providências tomadas.^{14,70,72} Aconselha-se a oferta de lanche ao doador no término do processo de doação a fim de garantir seu bem estar pleno, observando-o por mais alguns instantes. Este cuidado trava como principal objetivo repor parte do volume hídrico retirado na doação.¹⁴

Os Procedimentos a Serem Realizados Mediante às Reações Adversas Leves na Doação de Sangue, como ansiedade, estresse, frio e nervosismo, o acolhimento pode ser traduzido como a humanização do cuidado ao doador através da geração de empatia e a oferta de um clima de segurança e conforto, a fim de contribuir na minimização das reações adversas advindas do processo de doação. Para tanto, deve-se estabelecer um contato cordial, fornecer informações sobre todas as etapas do procedimento, suas possíveis intercorrências e esclarecer suas dúvidas.

O doador deve ser orientado quanto ao direito de negar-se a realizar a doação caso não se sinta preparado, sem gerar prejuízos de ordem moral. Para identificar possíveis medos e dúvidas quanto ao procedimento da doação de sangue, o profissional de saúde deve possuir conhecimentos específicos acerca das variações existentes, verificando e agindo prontamente se houver o desenvolvimento de qualquer sinal e/ou sintoma sugestivo de uma reação adversa.⁶⁸ Objetiva-se, desta forma, focar na captação, no retorno e na fidelização desse candidato, contribuindo para sua satisfação e garantindo qualidade e a segurança transfusional, o qual inicia-se desde a doação.⁷³

Os procedimentos a serem realizados mediante às Reações Adversas Moderadas na Doação de Sangue, caso o doador apresente Cefaleia/Dor Epigástrica, avaliar o grau algico do doador conforme rotina da instituição; interromper a doação de sangue nos casos de

desconforto agudo e intenso; tranquilizá-lo e deixá-lo em repouso até referir melhora do quadro; atentar-se à presença de náusea ou episódios eméticos; monitorar e registrar seus sinais vitais com fidedignidade e acionar o médico assistente na presença de valores não compatíveis aos padrões fisiológicos. Quando sob orientação médica, administrar medicações conforme prescrição, liberando-o somente após nova avaliação.⁷²

Distúrbio caracterizado pelos valores da pressão arterial, sistematicamente, igual ou maior que 140mmHg por 90mmHg. Seu monitoramento e registro são de fundamental importância à identificação de um quadro grave ou prolongado e não tratado, que distende a dores de cabeça, vômito, dispneia ou falta de ar, agitação e visão borrada, decorrente de lesões que afetam o cérebro, os olhos, o coração e os rins.⁷⁹ Para identificá-la fidedignamente, deve-se aferir e registrar os valores pressóricos a cada 15 minutos, atentando-se para a colocação do esfigmomanômetro no membro oposto ao da doação, evitando agravos na venopunção.

Em geral a pressão arterial expressa a proporção da pressão sistólica em relação a pressão diastólica. Quando desenvolvidos episódios de hipotensão, os valores pressóricos definem-se menores que 100mmHg por 60mmHg.⁷⁹ Portanto, sugere-se aferir e registrar os valores encontrados da pressão arterial a cada 15 minutos. Mas, atentar-se quanto a verificação da pressão no membro oposto ao da doação, evitando intercorrências na venopunção. Ainda, deve-se ofertar líquidos ao doador, liberando-o apenas quando estável, referir ou demonstrar melhora.^{64,79}

Caso ocorra queda ao solo isolar e atender doador de forma privativa, quando possível; aferir e registrar seus sinais vitais; avaliar possíveis lesões e fraturas, quando iminentes e; assisti-lo com muita cautela. Acionar o médico do serviço para execução de um atendimento multiprofissional e, caso necessário, contatar os serviços de urgência e emergência para os devidos encaminhamentos. Nos casos em que há riscos de fraturas, imobilizar doador até a chegada do serviço de apoio. Tranquilizá-lo, avaliando seu grau de lucidez e observar se as suas vias aéreas estão desobstruídas. Registrar todas as informações referentes à assistência prestada.⁶⁴

Quando as reações são identificadas como graves, deve-se sempre chamar o médico assistente. Nesses casos, o atendimento multiprofissional garante um acolhimento fidedigno e humanizado ao doador que desenvolveu qualquer tipo de injúria nesta intensidade. Geralmente estes sinais e sintomas são autolimitados e não requerem investigação por não ter relação a uma patologia fundamental, mas devem ser assistidos com cautela por uma equipe capacitada.⁶⁹

Os procedimentos a serem realizados mediante às Reações Adversas Graves na

Doação de Sangue, como cianose de pele e mucosa, verificar, monitorar e registrar os sinais vitais do doador periodicamente, durante todo o processo de atendimento da reação adversa. Suspender a coleta se ainda estiver em processo de doação e retirar o acesso venoso.⁶⁹ É importante que o hemocentro possua equipamentos específicos, como um oxímetro de pulso para avaliação da saturação de oxigênio, por exemplo. Desta forma garante-se a prestação de cuidados seguros, mediante a avaliações fidedignas.⁶⁹

Avaliar o grau de lucidez, comunicação e orientação do doador. Acionar imediatamente o médico assistente caso haja desorientação de tempo e de espaço, durante longo período. Entrar em contato com familiares do voluntário, solicitando seu comparecimento ao hemocentro, para não deixá-lo só nem desacompanhado à evasão. Atentar-se quanto ao rápido reconhecimento dos sinais e sintomas uma vez que ações corretas e imediatas tendem a diminuir a duração do episódio e aliviar o desconforto do doador.⁶⁹

As convulsões são descritas como contrações musculares involuntárias e violentas, decorrentes do funcionamento anormal do cérebro, Na doação pode desenvolver-se com perda da consciência e queda ao solo, podendo ocorrer palidez intensa, cianose de pele e mucosas e relaxamento de todos os esfíncteres.⁸² Caso o doador perca os sentidos, assegurar-se que suas vias respiratórias estejam livres. Proteger a cabeça do doador de superfícies pontiagudas durante toda crise, evitando traumas ou lesões subsequentes. Não se deve colocar qualquer objeto na boca do voluntário, nem mesmo tentar proteger sua língua com a mão. Ao término da convulsão, realizar exame físico completo e contatar seus familiares.⁶⁹

Relaxamento esfinteriano, interromper a coleta e retirar a agulha se ainda estiver em processo de doação. Informar o ocorrido ao doador e tratar do assunto privadamente.⁶⁹ Providenciar a troca de roupas, quando possível, para reiterar-se às atividades laborais. Transportá-lo até sua residência, ou para onde preferir, sempre mediante ao zelo de um profissional técnico (da equipe da enfermagem) e sob autorização da instituição, contatar seu ente para direcioná-lo ao lar, se assim desejar.⁸¹

A taquicardia é caracterizada pela apresentação de batimentos cardíacos anormalmente rápidos, comumente definidos como uma frequência cardíaca superior a 100 batimentos por minuto. Ao mesmo passo, a taquipneia caracteriza-se pelos padrões respiratórios demasiadamente exacerbados. Portanto, nestas situações, o monitoramento dos sinais vitais se faz essencial para que seja possível identificar suas possíveis causas. Caso não haja melhora do quadro, o médico assistente deve ser acionado e comunicado.⁸¹

A assistência e tratamento das reações adversas à doação de sangue, certamente contribuirá a equipe de enfermagem para o cuidado mais seguro e fidedigno ao doador

voluntário. Entretanto, o avanço tecnológico de métodos e processos de cuidado com o doador de sangue, evidencia ainda que novas pesquisas relacionadas ao tema sejam realizadas constantemente, com o intuito de alcançar o cuidado de excelência a este grupo específico de clientes, estimulando, desta forma, a continuidade da doação voluntária.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Caracterizar os aspectos da hemovigilância das reações adversas imediatas e tardias em doadores de sangue da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas.

3.2 Específicos

1. Descrever o perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas antes e após doação de sangue;
2. Estimar a taxa de prevalência dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas a doação de sangue imediatas e tardias;
3. Identificar as reações adversas a doação de sangue quanto ao tempo de ocorrência;
4. Classificar as reações adversas a doação de sangue quanto a sua gravidade;
5. Apresentar as frequências absolutas e relativas das principais condutas realizadas pela equipe de enfermagem na assistência ao doador de sangue perante as reações adversas imediatas e tardias.

4. METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de caráter longitudinal, no qual foram utilizados dados secundários coletados ao longo de um período determinado. Não houve interação direta entre o pesquisador e os doadores de sangue, e a análise foi baseada exclusivamente em informações já registradas previamente.

4.2 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), centro de referência para doenças onco-hematológicas do Estado do Amazonas e que presta atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

4.3 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. Considerando os preceitos estipulados para o uso de dados documentais, não houve necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, (TCLE). As informações coletadas tem finalidade científica e são assegurados os procedimentos de sigilo e confidencialidade durante o uso dos dados. Os próximos passos do delineamento da pesquisa são mostrados a seguir.

Esta estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM), com CAAE:69615723.30000.0009 no dia 15 de maio de 2023.

4.4 População de Estudo

A população de estudo foi composta por doadores de sangue de ambos os sexos, com idade entre 16 e 69 anos, que compareceram à FHEMOAM no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022 e que apresentaram reações adversas imediatas e tardias à doação de

sangue. Para caracterizar os aspectos da hemovigilância relacionados às reações adversas, foram definidas as seguintes variáveis aleatórias

4.5 Cálculo Amostral

O cálculo amostral nesta pesquisa não foi explicitamente realizado, pois a amostra foi constituída pela demanda espontânea de doadores de sangue que apresentaram reações no período de janeiro a dezembro de 2022. Foram analisados 627 cadastros de reações adversas, sem a aplicação de um cálculo formal para determinar o tamanho da amostra.

4.6 Critério de inclusão

Os critérios de inclusão foram doadores de sangue, tanto do sexo masculino quanto feminino, com idade entre 16 e 69 anos, que realizaram a doação de sangue no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022.

4.7 Critério de exclusão

- Os critério de exclusão, foram doadores de hemocomponentes por aférese
- Registros incompletos ou insuficientes para análise.

4.8 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por meio das fichas de reações adversas padronizadas pela FHEMOAM, além dos dados registrados no sistema HEMOSYS. Essas informações foram extraídas e organizadas, sendo posteriormente tabuladas em planilhas elaboradas pela equipe de pesquisa para análise estatística.

4.9 Variáveis do Estudo

- **Variáveis qualitativas:** Sexo, idade, tipo de doador (primeira vez ou de retorno), tipagem sanguínea, fator RH, naturalidade, zona domiciliar, triagem clínica (interna ou externa), tipo de reação adversa, gravidade da reação adversa e tempo de reação adversa
- **Variáveis quantitativas:** Faixa etária

4.10 Análise dos dados

A análise dos dados foi conduzida por meio de estatística descritiva que tem como finalidade organizar, resumir e apresentar os dados de maneira clara e concisa, permitindo uma melhor compreensão das características principais da população estudada, com a utilização de tabelas de distribuição de frequências e gráficos para ilustrar as distribuições das variáveis estudadas. Além disso, foi calculado o intervalo de confiança com nível de 95%, a fim de avaliar a precisão dos resultados e fornecer uma estimativa confiável das conclusões, considerando a margem de erro associada. Este procedimento foi essencial para determinar se as diferenças observadas nos dados poderiam ser atribuídas ao acaso ou se eram estatisticamente significativas. Os testes aplicados permitiram a tomada de decisões informadas com base nos dados coletados, garantindo rigor científico ao estudo.

Os dados analisados do estudo foram apresentados em formas de tabelas e gráficos, elaboradas com o programa Microsoft Excel 2016 e Microsoft Word 2016. Essas ferramentas, quando combinadas, proporcionaram uma análise detalhada e robusta dos dados, permitindo conclusões precisas e bem fundamentadas.

4.11 Estatística descritiva

- **Tabela de Distribuição de Frequências:**

Uma das estratégias adotadas para organizar e agrupar as observações foi o uso de tabelas de distribuições de frequências, tanto absolutas quanto relativas. Este método foi amplamente aplicado para representar os resultados de variáveis qualitativas, como sexo, tipo de doador (primeira vez ou de retorno), naturalidade, zona domiciliar, triagem clínica (interna ou externa), tipo de reação adversa e gravidade da reação adversa.

- **Gráficos:**

Para a ilustração dos resultados das variáveis qualitativas, como tipagem sanguínea, fator RH e triagem clínica, foram gerados gráficos de colunas ou barras, utilizando o software R. Esses gráficos foram essenciais para a visualização clara e objetiva dos dados, permitindo uma interpretação mais intuitiva dos resultados.

4.12 Intervalo de Confiança

Para validar e dar credibilidade aos resultados de uma pesquisa científica, fez-se necessário calcular valores para averiguar se existem diferenças significativas entre médias ou proporções de categorias e/ou grupos. Neste estudo foi utilizado o intervalo de confiança tendo como finalidade estimar a precisão das proporções de reações adversas à doação de sangue, considerando o tempo de ocorrência (imediate ou tardio). Ele forneceu uma faixa de valores dentro da qual se espera que o verdadeiro parâmetro da população, por exemplo, a proporção de doadores com reações adversas em determinado tempo, esteja, com um nível de confiança de 95%.

Isso permitiu uma avaliação mais confiável dos resultados, ajudando a quantificar a incerteza associada às estimativas e oferecendo uma margem de erro, essencial para compreender a robustez das conclusões tiradas a partir dos dados coletados.

A metodologia completa e detalhada pode ser vista nos livros de Noções de Probabilidade e Estatística de Magalhães e Lima (2008) e em Estatística Básica de Bussab e Moretin (2010).

5. RESULTADOS

Artigo Original: Hemovigilância das Reações Adversas Imediatas e Tardias à Doação de Sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas

5.1 Introdução

A transfusão de sangue é conhecida como um componente-chave em todos os sistemas de saúde que salva milhões de vidas em todo o mundo a cada ano. Cerca de 30% de todas as pessoas tiveram a necessidade de receber sangue ou seus produtos durante a vida ¹.

Embora a doação de sangue seja um procedimento de risco muito baixo, a incidência de algumas reações adversas é inevitável, o que é o fator mais importante para reduzir o desejo do doador de doar novamente. Isso seria um obstáculo contra o fornecimento de sangue saudável e suficiente. Portanto, eliminar ou reduzir esses fatores por meio da prevenção pode ajudar a atingir esse objetivo ¹⁴.

Várias reações adversas podem ocorrer após a doação de sangue, todas divididas em duas categorias de reações locais e sistêmicas. As reações locais incluem hematoma, hemorragia e inflamações associadas, enquanto reações sistêmicas apresentam reações vasovagais e hipovolemia. ^{15, 16}.

Embora a incidência de reações adversas na doação de sangue esteja relacionada a muitos fatores, a distribuição sexual dos doadores, bem como o tipo de doação (Primeiro, Regular) e a raça são os fatores mais afetantes. Há muitos relatos relacionados a reações adversas após a doação de sangue.

A doação de sangue continua a ser o principal suprimento de sangue e componentes sanguíneos globalmente, e a transfusão de sangue e os tratamentos de componentes são componentes essenciais das intervenções médicas contemporâneas ².

É uma prática que salva vidas em situações emergentes e não emergentes substituir a perda de grandes volumes de sangue devido a acidentes de trânsito, hemorragia obstétrica e outras causas de anemia ¹⁶. A maioria do sangue usado para transfusões é coletada de doadores voluntários de sangue não remunerados, uma vez que eles têm a menor incidência de infecção transmissível por transfusão. No entanto, as transfusões de sangue enfrentam vários desafios, incluindo a sustentabilidade e a disponibilidade de sangue seguro, particularmente nos países em desenvolvimento. ²²

A Organização Mundial da Saúde (OMS) listou todos os países que coletaram sangue

de doadores voluntários não recompensados.¹⁶ No entanto, os países em desenvolvimento também estão experimentando um aumento no número de ferimentos e mortes causadas por acidentes de trânsito em todo o mundo. A hemorragia é a principal causa da maioria dessas mortes, e as transfusões de sangue podem impedi-la¹⁶. No Brasil, mesmo que o país tenha uma população de mais de 200 milhões de pessoas, a disponibilidade de sangue continua inadequada para atender ao aumento da demanda por sangue e componentes sanguíneos^{2,16,22}

Outro requisito de elegibilidade para doação de sangue é um nível de hemoglobina superior a 12 g/dl para mulheres e 13 g/dl para homens. Estudos revelaram que a prática de doação de sangue varia de 15,5% a 43,6% nas populações adultas em geral, 15-18 e 12,5% a 35,5% em estudantes universitários.^{12, 16,25}

Em geral, desenvolver um plano abrangente para doação voluntária de sangue e encontrar doadores de sangue confiáveis suficientes são tarefas difíceis no país. Isso pode estar ligado à conscientização inadequada da comunidade sobre a doação voluntária de sangue, uma atitude negativa em relação a ela e a más práticas de doação de sangue. Ao levar em conta a cultura e as condições de vida da comunidade, técnicas novas e localizadas devem ser desenvolvidas para superar a lacuna identificada^{22,55,70}

Se estratégias apropriadas forem projetadas e colocadas em prática para melhorar a prática da doação de sangue, os doadores podem inspirar e servir como modelos para a comunidade como um todo.

Assim, considerando que as reações adversas a doação de sangue podem impactar a prática da doação, torna-se necessário o conhecimento sobre os aspectos da hemovigilância no que diz respeito as reações adversas imediatas e tardias, a fim de buscar soluções e estratégias que possam melhorar o processo de doação e fidelização dos doadores. Portanto, esse estudo tem o objetivo de caracterizar as reações adversas imediatas e tardias em doadores de sangue da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas.

5.2 Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo de caráter longitudinal que ocorreu através de um estudo observacional de dados secundários em um marco temporal de três anos (2020 – 2022) e sem o contato direto do pesquisador com o doador de sangue, realizado no único Hemocentro do Estado do Amazonas, pertencente a Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHEMOAM). Essa unidade atende as especialidades de hemoterapia e hematologia, com média de atendimento por mês de 6000 candidatos a doação de sangue. O

estudo atendeu a todos os critérios éticos estabelecidos pela Resolução CNS Nº 466/2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para pesquisa envolvendo seres humanos, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM), com registro CAAE:69615723.30000.0009.

Os dados foram obtidos através das fichas de atendimento de reações adversas à doação de sangue, que foram devidamente preenchidas e notificadas pela equipe de enfermagem em um marco temporal de três anos, no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022, no total de 627 fichas, foram excluídos doadores que realizaram doação por aférese.

Para caracterizar os aspectos da hemovigilância relacionados às reações adversas, utilizou-se de um instrumento de coleta de dados padronizado pela instituição. Este instrumento aborda as seguintes variáveis aleatórias como: sexo, idade, tipo de doador (primeira vez ou de retorno), tipagem sanguínea, fator Rh, naturalidade, zona domiciliar, triagem clínica (interna ou externa), tipo de reação adversa, gravidade da reação adversa, tempo de reação e assistência de enfermagem prestada e registrada na ficha de atendimento ao doador de sangue.

Considerando os preceitos estipulados para o uso de dados documentais coletados diretamente das bases de dados da FHEMOAM, não houve necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os dados pessoais e clínicos dos doadores foram utilizados no estudo e estas informações são protegidas por anonimato no desenvolvimento e após realização do estudo. As informações coletadas têm finalidade científica e serão assegurados os procedimentos de sigilo e confidencialidade durante o uso dos dados.

A população do estudo foi composta pelo universo de doadores de sangue de ambos os sexos com idade entre 16 a 69 anos que doaram sangue no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022 e que apresentaram reações adversas imediatas e tardias na doação de sangue. Foram excluídos para esta pesquisa: as reações adversas ocorridas na doação de hemocomponentes por aférese, e os registros que não continham reações apontadas, dados incompletos na ficha manual e no sistema *HEMOsys*.

Os dados obtidos foram submetidos a análise estatísticas em planilha da *Microsoft Excel* e, a partir desta base, a mineração, tabulação e análise de dados foi feita em um *software* específico de estatística, muito usado no meio acadêmico e científico, o *software R version 4.1.0*. Para tanto, a análise de dados foi realizada através da Estatística Descritiva (distribuição de frequências e gráficos) e Intervalo de confiança com um nível de confiança de 95%.

5.3 Resultados

5.3.1 Características Sociodemográficas dos Doadores de Sangue que Apresentaram Reações Adversas a Doação de Sangue Imediatas e Tardias

A partir da Tabela 3, é possível verificar o perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que tiveram reações adversas:

Tabela 3 –Perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que tiveram reações adversas.
n (%)

Variáveis	2020	2021	2022
Local de coleta			
Interna	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Externa	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Sexo			
Masculino	46 (33,09%)	115 (58,97%)	123 (41,98%)
Feminino	93 (66,91%)	80 (41,03%)	170 (58,02%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Faixa etária			
16 - 25 anos	60 (43,16%)	97 (49,74%)	140 (47,78%)
26 - 35 anos	49 (35,25%)	59 (30,26%)	101 (34,47%)
36 - 45 anos	21 (15,11%)	29 (14,87%)	42 (14,34%)
46 - 50 anos	5 (3,60%)	6 (3,08%)	7 (2,39%)
≥51 anos	4 (2,88%)	4 (2,05%)	3 (1,02%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Zona domiciliar			
Centro - Oeste	21 (15,11%)	15 (7,69%)	43 (14,68%)
Centro - Sul	8 (5,75%)	8 (4,10%)	27 (9,21%)
Leste	35 (25,18%)	93 (47,69%)	106 (36,18%)
Norte	16 (11,51%)	15 (7,70%)	41 (13,99%)
Oeste	37 (26,62%)	37 (18,98%)	30 (10,24%)
Sul	22 (15,83%)	26 (13,33%)	46 (15,70%)
Não informado	0 (0,00%)	1 (0,51%)	0 (0,00%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Naturalidade			

Amazonas	135 (97,12%)	194 (99,49%)	293 (100%)
Pará	2 (1,44%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Outros Estados	2 (1,44%)	1 (0,51%)	0 (0,00%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)

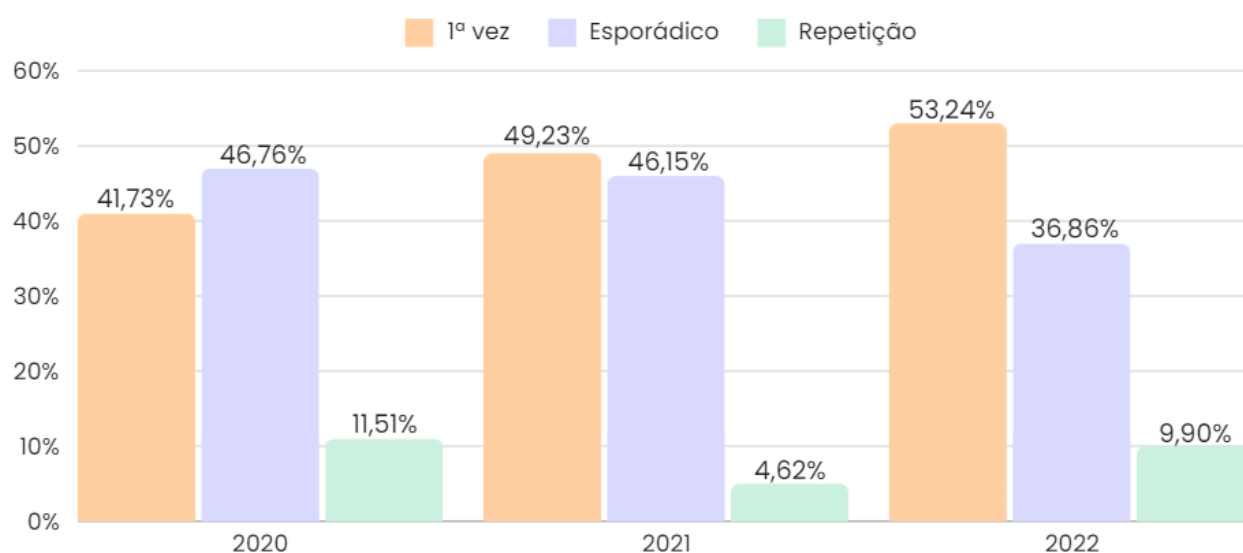
Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

Observa-se que as taxas de reações adversas foram predominantes no gênero feminino entre os anos de 2020 e 2022, representando cerca de 66,91% e 58,02%, respectivamente. Quanto a idade, a faixa etária com as maiores taxas de acometimento de reações foi entre 16 a 25 anos, seguida da faixa etária de 26 a 35 anos.

Doadores de sangue domiciliados na zona leste de Manaus, apresentaram mais reações adversas. Outra informação importante é quanto a naturalidade, onde mais de 90% dos doadores que apresentaram reações adversas são naturais do Estado do Amazonas.

Através da Figura 15, é possível verificar através dos dados obtidos pelo HEMOsyst (que doadores primários e esporádicos apresentaram os maiores índices de reações adversas entre 2020 a 2022).

Figura 15 – Tipo de doador de sangue que tiveram reações adversas.



Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

5.3.2 Estimativas da Taxa de Prevalência dos Doadores de Sangue que Apresentaram Reações Adversas a Doação de Sangue Imediatas e Tardias

As taxas apresentadas através dos dados obtidos pela coleta do HEMOsyst são delimitadas sobre doações de sangue ocorridas entre os anos de 2020, 2021 e 2022. Para cada ano corrente, se obteve a taxa de reações adversas com o respectivo intervalo de confiança.

5.3.3 Reações Adversas a Doação de Sangue Quanto ao Tempo de Ocorrência

Observou-se que a taxa de reação adversa se apresenta de forma crescente no decorrer dos três anos observados. Com intervalo de 95% de confiança, a taxa de 2020 varia entre 0,22% a 0,30%. De 2021, o intervalo aumentou no intervalo inferior e superior foi para 0,29% a 0,39%.

Em 2022, ocorreu mais deslocamentos nos intervalos, passou para 0,38% a 0,48%. A tendência é que no decorrer dos anos, aumente a taxa de reações adversas juntamente com os respectivos intervalos, ou seja, as taxas de reações adversas não são estacionárias e estão em processo crescente no decorrer dos anos, conforme sintetização em destaque na Tabela 4.

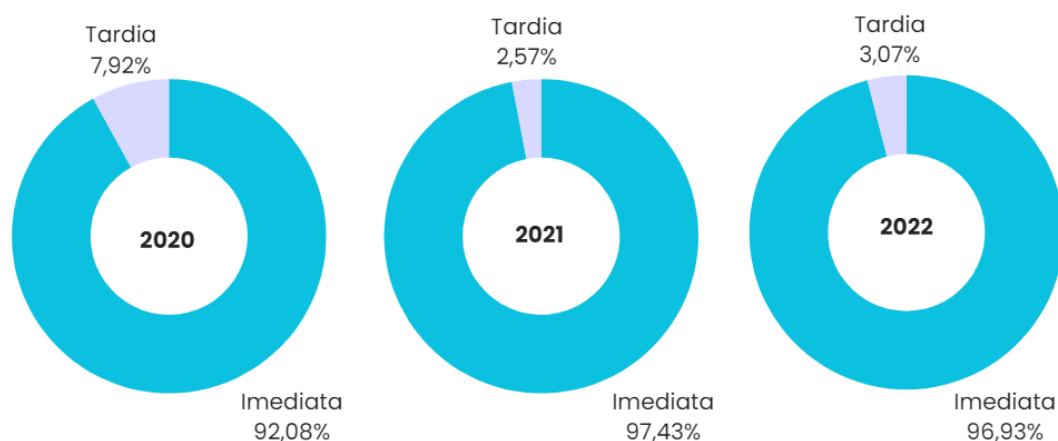
Tabela 4 – Taxa e Intervalo de Confiança (IC) para reações adversas.

Ano de ocorrência	Total de Doações Aptas	Total Reações Adversas	Taxa de Reações Adversas	IC da Taxa de Reações Adversas 95%
2020	53.974	139	0,26%	[0,22%; 0,30%]
2021	57.578	195	0,34%	[0,29%; 0,39%]
2022	68.491	293	0,43%	[0,38%;0,48%]

Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

Em relação a classificação do tempo de ocorrência das reações adversas, as imediatas ocorreram com maior frequência, representando taxas acima de 90% nos três anos de estudo observados.

Figura 16 – Quanto ao tempo de ocorrência das reações adversas.



Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

5.3.4 Reações Adversas a Doação de Sangue Quanto a Sua Gravidade

Os dados coletados destacam a gravidade de ocorrência de reações tardias e imediatas através da tipagem sanguínea e fator Rh dos doadores de sangue que frequentaram a fundação no espaço temporal delimitado para esta pesquisa. Conforme as variáveis de estatísticas fornecidas pelo HEMOsyst, a Tabela 5 classifica a gravidade por anos e em porcentagem.

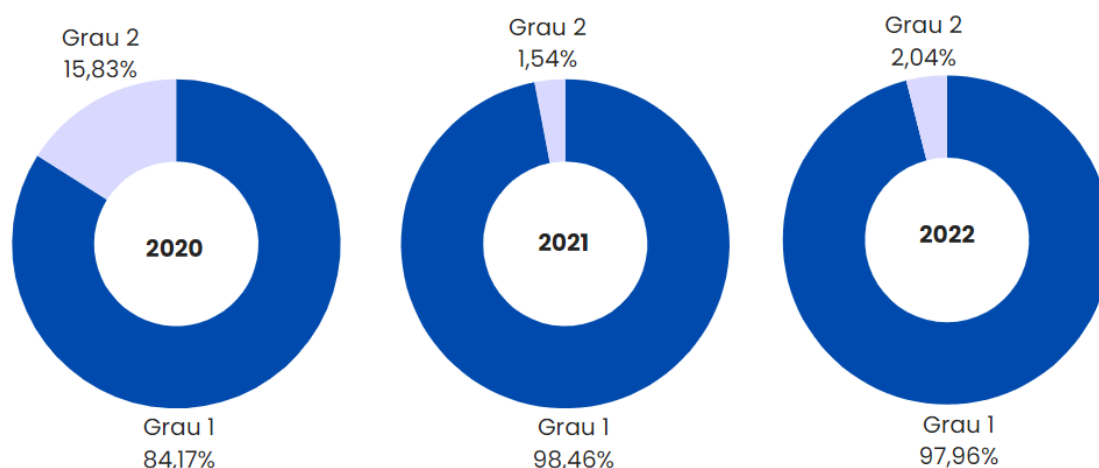
Tabela 5 – Tipagem sanguínea e fator RH dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas.

Variáveis	n (%)		
	2020	2021	2022
Tipagem sanguínea/Rh			
A-	5 (3,60%)	3 (1,54%)	9 (3,07%)
A+	30 (21,58%)	48 (24,62%)	76 (25,94%)
AB+	4 (2,88%)	2 (1,03%)	10 (3,41%)
B+	8 (5,75%)	16 (8,21%)	28 (9,56%)
B-	0 (0,00%)	2 (1,03%)	0 (0,00%)
O-	10 (7,19%)	8 (4,10%)	17 (5,80%)
O+	82 (59,00%)	115 (58,97%)	153 (52,22%)
Não informado	0 (0,00%)	1 (0,50%)	0 (0,00%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)

Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

Conforme apresentado, a tipagem sanguínea e fator Rh O+ representam a esfera de doadores de sangue com maiores índices de reações adversas. No que concerne estes dados, a Figura 16 ilustra os tipos de gravidades das reações adversas, nas quais foram classificadas em Grau 1 e Grau 2 para melhor compreensão dos dados, observando, portanto, que a proporção predominante é a reação adversa de Grau 1.

Figura 17 – Classificação da gravidade das reações adversas.



Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

Para as reações adversas sistêmicas classificadas como comum e graves observou-se a predominância da ocorrência de apenas um tipo de reação adversa, com 71,22%, 81,03 e 98,29% em 2020, 2021 e 2022, respectivamente, sendo estas classificadas: Hipotensão, vertigem, náuseas e ansiedade.

Tabela 6 – Reações Sistêmicas.

Variáveis	n (%)		
	2020	2021	2022
Número de reações			
1 reação	99 (71,22%)	158 (81,03%)	288 (98,29%)
2 reações	25 (17,99%)	29 (14,87%)	0 (0,00%)
≥ 3 reações	8 (5,76%)	1 (0,51%)	0 (0,00%)
Não informado	7 (5,03%)	7 (3,59%)	0 (0,00%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)
Reações mais comuns			
Hipotensão	22 (15,83%)	31 (15,90%)	72 (24,57%)
Vertigem	16 (11,51%)	28 (14,36%)	86 (29,35%)
Náuseas	10 (7,20%)	23 (11,79%)	41 (14,00%)
Ansiedade	15 (10,79%)	33 (16,92%)	4 (1,37%)
Palidez	9 (6,47%)	16 (8,21%)	23 (7,85%)
Fadiga	6 (4,32%)	5 (2,56%)	3 (1,02%)
Cefaleia	1 (0,72%)	3 (1,54%)	11 (3,75%)
Não informado	7 (5,03%)	7 (3,59%)	5 (1,71%)
Outros	53 (38,13%)	49 (25,12%)	48 (16,38%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)



Fonte: Adaptado de HEMOsys (2024).

Os resultados, portanto, mostraram que a incidência de reações adversas na doação de sangue pode ser muito diferente de uma tipagem sanguínea e outra. Além disso, essa diferença existe até mesmo nos estudos realizados por outros autores, destacados na bibliografia deste estudo ^{16, 22,32, 42,78.}

A diferença nesses números pode ser devido à ampla gama de reações que foram investigadas, bem como à população que está sendo estudada. Essas diferenças parecem ser inevitáveis, pois existiam em todas as reações, bem como sistêmicas e locais em diferentes regiões do país, conforme demonstra a literatura ^{16, 22, 50.}

Existem muitos fatores que podem causar reações sistêmicas, os mais importantes dos quais são idade, sexo, características biológicas, estresse, ingestão de líquidos, bem como nutrição adequada e sono adequado antes de doar sangue ^{8,15,16.} Assim, a incidência de reações locais difere entre as tipagens sanguíneas e sexo do paciente, variando conforme as suas relações direta com a quantidade de recursos humanos, qualidade da infraestrutura e o número de doadores. No entanto, os resultados deste estudo mostraram que as reações locais eram menos comuns do que as sistêmicas.

5.3.5 Frequências Absolutas e Relativas das Principais Condutas Realizadas pela Equipe de Enfermagem na Assistência ao Doador de Sangue Perante as Reações Adversas Imediatas e Tardias

Pelas estatísticas apresentadas sobre os cuidados de enfermagem, espera-se que os termos de “observação” e “posição *tredelenburg* – observação” sejam usados com mais frequências no trato aos doadores de sangue que apresentaram algum tipo de reação transfusional.

Por meio da Tabela 7 as variáveis de cuidados de enfermagem e retorno de doadores encontram-se em evidência. Conforme os dados, no ano de 2020 cerca de 58,27% dos cuidados de enfermagem foram de posição *tredelenburg* – observação, seguido do procedimento de observação – (23,74%). Nos anos seguintes, em 2021, a ação usada com maior frequência foi a hidratação endovenosa e medicação, seguida de observação, com porcentagem aproximada de 23,08%.

Analisando as os cuidados de enfermagem de 2022, denota-se apenas o registro de

posição *tredelenburg* – observação (97,27%) e observação (2,73%), respectivamente.

Tabela 7 – Distribuição de frequências relacionados aos cuidados de enfermagem.

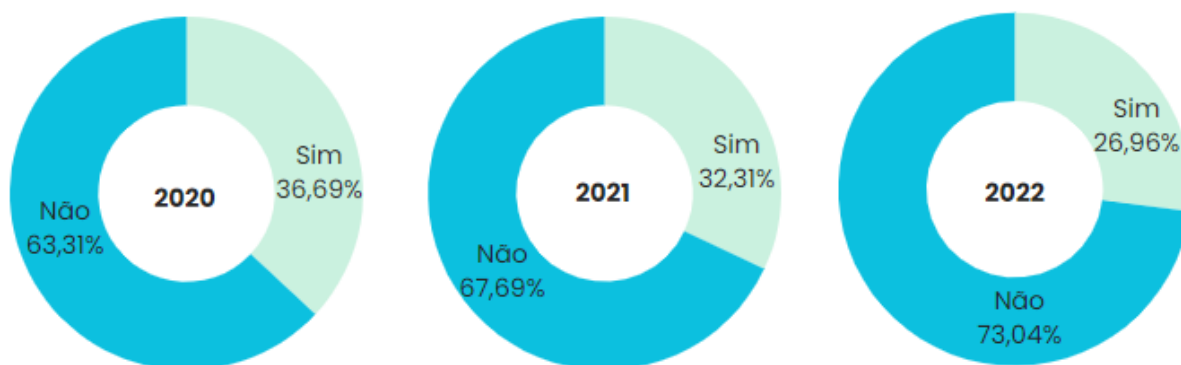
Variáveis	n (%)		
	2020	2021	2022
Cuidados de enfermagem			
Consulta de enfermagem	3 (2,16%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Consulta médica	8 (5,76%)	6 (3,08%)	0 (0,00%)
Hidratação endovenosa	1 (0,72%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Observação	33 (23,74%)	45 (23,08%)	8 (2,73%)
Orientação	1 (0,72%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Observação e medicação	2 (1,44%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Hidratação endovenosa e medicação	10 (7,19%)	144 (73,84%)	0 (0,00%)
Posição <i>tredelenburg</i> - observação	81 (58,27%)	0 (0,00%)	285 (97,27%)
Total	139 (100,00%)	195 (100,00%)	293 (100,00%)

Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

Em consequência aos cuidados prestados pela equipe de enfermagem no âmbito e outras adversidades de reações adversas, houve a previsão de retorno dos pacientes nos próximos anos, a partir de um comportamento padrão nos três anos estudados onde mais de 60% não retornam para doar sangue.

A Figura 18 ilustra tais abordagens estatísticas.

Figura 18 – Retorno dos doadores para as próximas doações.



Fonte: Adaptado de HEMOsyst (2024).

5.4 Discussão

Para validar e dar credibilidade aos resultados desta pesquisa científica, se fez necessário calcular valores para averiguar se existem diferenças significativas entre médias ou proporções de categorias e/ou grupos. Assim, pôde-se verificar se houve a existência de diferenças significativas entre homens e mulheres que apresentaram reações adversas na doação de sangue, questionamento no qual pôde ser respondido através de um teste de hipóteses.

As hipóteses clínicas são suposições feitas sobre os valores dos parâmetros nas populações, elas sempre comparam dois ou mais parâmetros, como a média, proporção e variância, que investiga a igualdade ou não entre eles ^{22,43}. Conforme apresentado na literatura, a complicação aguda mais comum relacionada à doação de sangue são as reações vasovagais (VVRs), nas quais são responsáveis pela morbidade substancial, especialmente quando acompanhadas por complicações como queda e fraturas ³¹.

As VVRs também desencorajam os indivíduos a doar novamente, reduzindo a probabilidade de doações repetidas em mais de 50%. Além disso, as VVRs podem interromper o rendimento e o rendimento das sessões de doadores devido a “efeitos de ondulação” de contágio social em outros doadores que participam das mesmas sessões. Os VVRs não são apenas prejudiciais para os doadores, mas também caros e altamente perturbadores para os serviços de sangue ^{11,12}.

Operando em diferentes estágios de doação de sangue, os principais mecanismos que se acredita estarem subjacentes as consequências relacionados à doação incluem os efeitos diretos da remoção de $\geq 500\text{mL}$ de sangue; o estresse da doação de sangue (por exemplo, medo de agulhas, dor, visão de sangue); e efeitos ortostáticos sobrepostos a um estado hipovolêmico relativo após a doação. Com base nesse entendimento, várias estratégias para prevenir VVRs foram propostas ^{29,30,37}.

Por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2024) recomenda hidratação pré-doação e tensão muscular aplicada (TAM), uma técnica para aumentar o fluxo sanguíneo e a pressão arterial, tensionando e liberando os músculos. O *Domaine Project*, que também endossa o uso de hidratação pré-doação e AMT, recomenda adicionalmente carregamento de cafeína, técnicas de distração, cuidados de apoio e material educacional. Assim, os serviços de sangue em todo o mundo adotaram estratégias variadas para evitar demais efeitos colaterais; o carregamento de água e o ATM são os mais comuns (OMS, 2024).

Uma metanálise anterior de ensaios randomizados, no entanto, mostrou que há evidências limitadas para apoiar o carregamento de água ou o AMT, porque estudos anteriores normalmente envolveram pequenos tamanhos de amostra; populações não representativas; definições de resultados não robustos; e métodos de randomização subótimos²⁹.

Essas preocupações se aplicam ainda mais acentuadamente às evidências mais escassas disponíveis sobre outras intervenções usadas por alguns serviços de sangue, incluindo bebidas isotônicas prolongamento do tempo de recuperação pós-doação e materiais educacionais psicossociais. Portanto, os serviços de sangue precisam de evidências mais robustas para ajudar a moldar e informar suas diversas abordagens atualmente para prevenir os efeitos colaterais⁷⁷.

Para avaliar os efeitos de quatro intervenções para a prevenção de efeitos colaterais de forma geral entre doadores de sangue total, estudos recentes projetaram um estudo Estratégias para Melhorar as Experiências dos Doadores, um grande ensaio randomizado em *cluster* em todos os locais do serviço nacional de sangue na Inglaterra (*National Health Service Blood and Transplant*)³².

O ensaio forneceu políticas baseadas em evidências para reduzir os efeitos colaterais entre os doadores de sangue, levando a melhorias na saúde do doador, na experiência do doador e na eficiência do serviço. Um objetivo subsidiário deste estudo foi avançar na compreensão dos determinantes dos efeitos colaterais tardios e imediatos e desenvolver estratégias de prevenção para eles e adaptar as subpopulações específicas de doadores³².

Até onde sabemos, o estudo é o maior e mais abrangente ensaio randomizado em *cluster* até o momento na prevenção de efeitos colaterais entre doadores de sangue total. A justificativa para sua conduta foi sugerida por nossa revisão sistemática prévia e metanálise de ensaios randomizados anteriores avaliando os efeitos da carga de água, ATM e outras intervenções, que destacaram sérias limitações na qualidade e quantidade de evidências randomizadas disponíveis.

Assim, a literatura destaca que o ensaio produziu novas informações sobre as quatro intervenções pragmáticas e escaláveis que estamos avaliando, tanto isoladamente quanto em combinação, para a prevenção de efeitos colaterais. Os resultados do ensaio, portanto, ajudaram a gerar evidências de modelagem de políticas para informar os serviços de sangue para melhorar a saúde do doador, a experiência do doador e a eficiência do serviço⁷⁷.

De forma mais geral, neste estudo, se exemplificou exemplos de efeitos colaterais, a fim de apresentar uma “organização de saúde de aprendizagem” na qual dados e experiência

internos são sistematicamente integrados com evidências externas, e esse conhecimento é colocado em prática para melhorar a segurança e a eficiência quanto aos efeitos colaterais e, potencialmente, em outros serviços de sangue.

Os achados apresentados através do *Software Estatístico R 4.1* demonstraram que a idade mais jovem foi acometida, faixa etária variável entre 16 a 25 anos e 26 a 35 anos, bem como as taxas de adversidades foram predominantes no sexo feminino. Em relação às reações adversas em doadores de sangue na idade mais jovem, as condições clínicas mais comuns foram hipotensão, vertigem, náuseas e ansiedade, sendo rotineiramente identificados como fatores de risco independentes para os que experimentaram reações adversas.

Outros fatores de risco para tais reações, principalmente identificados no sexo feminino, incluem a etnia (com índices de 100% naturalizados da região amazônica) *versus* não naturalizados da região (sem dados), bem como a tipagem sanguínea e fator Rh O+ representaram a maioria de doadores de sangue que obtiveram reações adversas. As razões para a maior taxa de RA entre doadores de primeira viagem e mulheres podem ser o fato de que os doadores primários possuíam um volume sanguíneo mais baixo e um peso corporal mais baixo do que os homens que, em contraste, representavam a maioria dos doadores recorrentes.

As mulheres jovens podem decidir se abster de doar depois de experimentar qualquer RA durante ou após a primeira doação, enquanto os homens mais frequentemente doam sangue. A suposição de que a experiência de qualquer RA pode influenciar a adesão à doação é apoiada pela descoberta de taxas de RA decrescentes com um número crescente de doações e idade mais avançada.

Tendo isso em mente, o tipo de doação atualmente usado para doação de sangue pode ser alterado de acordo com o paciente, abordando a RA comum e rara, tornando assim o doador consciente da RA esperada. Deste modo, doadores de sangue bem informados podem, de fato, lidar melhor com a RA. Além disso, um cuidado adequado do doador após a doação de sangue criará uma relação de confiança entre os doadores e a instituição.

Conforme apresentado, a complicação aguda mais comum relacionada à doação de sangue são as reações vasovagais (VVRs), nas quais são responsáveis pela morbidade substancial, especialmente quando acompanhadas por complicações como queda e fraturas³¹. As VVRs também desencorajam os indivíduos a doar novamente, reduzindo a probabilidade de doações repetidas em mais de 50%. Além disso, as VVRs podem interromper o rendimento e o rendimento das sessões de doadores devido a “efeitos de ondulação” de contágio social em outros doadores que participam das mesmas sessões. Os VVRs não são apenas prejudiciais

para os doadores, mas também caros e altamente perturbadores para os serviços de sangue ¹¹.

Operando em diferentes estágios de doação de sangue, os principais mecanismos que se acredita estarem subjacentes às consequências relacionados à doação incluem os efeitos diretos da remoção de > 500mL de sangue; o estresse da doação de sangue (por exemplo, medo de agulhas, dor, visão de sangue); e efeitos ortostáticos sobrepostos a um estado hipovolêmico relativo após a doação. Com base nesse entendimento, várias estratégias para prevenir VVRs foram propostas ^{29,37}.

Por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2024) recomenda hidratação pré-doação e tensão muscular aplicada (TAM), uma técnica para aumentar o fluxo sanguíneo e a pressão arterial, tensionando e liberando os músculos. O *Domaine Project*, que também endossa o uso de hidratação pré-doação e AMT, recomenda adicionalmente carregamento de cafeína, técnicas de distração, cuidados de apoio e material educacional. Assim, os serviços de sangue em todo o mundo adotaram estratégias variadas para evitar demais efeitos colaterais; o carregamento de água e o ATM são os mais comuns.

Uma metanálise anterior de ensaios randomizados, no entanto, mostrou que há evidências limitadas para apoiar o carregamento de água ou o AMT, porque estudos anteriores normalmente envolveram pequenos tamanhos de amostra; populações não representativas; definições de resultados não robustos; e métodos de randomização subótimos ²⁹.

Essas preocupações se aplicam ainda mais acentuadamente às evidências mais escassas disponíveis sobre outras intervenções usadas por alguns serviços de sangue, incluindo bebidas isotônicas prolongamento do tempo de recuperação pós-doação e materiais educacionais psicossociais. Portanto, os serviços de sangue precisam de evidências mais robustas para ajudar a moldar e informar suas diversas abordagens atualmente para prevenir os efeitos colaterais ⁷⁷.

Para avaliar os efeitos de quatro intervenções para a prevenção de efeitos colaterais de forma geral entre doadores de sangue total, estudos recentes projetaram um estudo Estratégias para Melhorar as Experiências dos Doadores, um grande ensaio randomizado em cluster em todos os locais do serviço nacional de sangue na Inglaterra (*National Health Service Blood and Transplant*) ³².

O ensaio forneceu políticas baseadas em evidências para reduzir os efeitos colaterais entre os doadores de sangue, levando a melhorias na saúde do doador, na experiência do doador e na eficiência do serviço. Um objetivo subsidiário deste estudo foi avançar na compreensão dos determinantes dos efeitos colaterais tardios e imediatos e desenvolver

estratégias de prevenção para eles e adaptar as subpopulações específicas de doadores ³².

Até onde sabemos, o estudo é o maior e mais abrangente ensaio randomizado em cluster até o momento na prevenção de efeitos colaterais entre doadores de sangue total. A justificativa para sua conduta foi sugerida por nossa revisão sistemática prévia e metanálise de ensaios randomizados anteriores avaliando os efeitos da carga de água, ATM e outras intervenções, que destacaram sérias limitações na qualidade e quantidade de evidências randomizadas disponíveis.

Assim, a literatura destaca que o ensaio produziu novas informações sobre as quatro intervenções pragmáticas e escaláveis que estamos avaliando, tanto isoladamente quanto em combinação, para a prevenção de efeitos colaterais. Os resultados do ensaio, portanto, ajudaram a gerar evidências de modelagem de políticas para informar os serviços de sangue para melhorar a saúde do doador, a experiência do doador e a eficiência do serviço ^{31,71}.

De forma mais geral, neste estudo, se exemplificou exemplos de efeitos colaterais, a fim de apresentar uma “organização de saúde de aprendizagem” na qual dados e experiência internos são sistematicamente integrados com evidências externas, e esse conhecimento é colocado em prática para melhorar a segurança e a eficiência quanto aos efeitos colaterais e, potencialmente, em outros serviços de sangue.

Assim, argumenta-se que ter conhecimento sobre doação de sangue e ter uma atitude positiva são características que incentivam as pessoas a doar sangue. No entanto, devido aos mitos persistentemente mantidos e às impressões incorretas na comunidade dos participantes, o conhecimento e a atitude podem não necessariamente levar à prática real de doação de sangue. ^{2, 22, 43}.

Além disso, o resultado atual também foi inversamente a um estudo realizado em outras regiões, que afirmou que a proporção de doadores com conhecimento positivo sobre doação voluntária de sangue não estava significativamente associada à prática da doação de sangue.¹⁶ Em conclusão, a principal barreira à doação de sangue neste estudo está adentrada nos efeitos adversos imediatos e tardios e concomitantemente ao medo de agulhas e desconforto após a doação.

Este resultado é consistente com os dados coletados pela base de dados do Hemocentro selecionado para esta pesquisa, destacando que a principal barreira para a doação hesitante de sangue são os efeitos imediatos e tardios a doação. Por outro lado, estudos realizados por outros autores mostraram que a principal razão para não doar sangue é devido ao mau conhecimento e à falta de conhecimento sobre uma oportunidade de doação de sangue, respectivamente ^{12,22,31}.

Por fim, este estudo mostra que há uma associação significativa entre o gênero e a prática da doação de sangue. Isso pode estar relacionado à exposição menos frequente da mídia de massa das mulheres, ao tabu cultural e às mulheres que recebem poucas oportunidades e menos opções.^{13, 16} A outra razão é que as mulheres são mais propensas a ter circunstâncias fisiológicas que as impedem de doar sangue, como menstruação e sangramento durante a gravidez e o parto. Isso sugere que as mulheres devem ser mais informadas sobre as vantagens para a saúde da doação de sangue e da entrega de informações de saúde por meio de campanhas e diferentes fontes de informação^{22,33, 42.}

5.5 Conclusão

Este estudo abordou a hemovigilância das reações adversas imediatas e tardias à doação de sangue na região metropolitana de Manaus, Amazonas, revelando insights importantes para a melhoria dos processos de doação e assistência ao doador. A análise dos dados coletados entre 2020 e 2022 demonstrou uma tendência crescente nas taxas de reações adversas, com uma prevalência maior entre doadores do sexo feminino e em faixa etária de 16-25 anos. Essa tendência aponta para a necessidade de maior atenção e possíveis medidas preventivas voltadas a esses grupos específicos. Além disso, foi possível observar que a maioria das reações adversas ocorreu de forma imediata, destacando a necessidade de protocolos rigorosos de monitoramento e assistência durante o processo de doação.

A caracterização das reações adversas em relação à tipagem sanguínea e fator Rh também proporcionou uma visão detalhada sobre os perfis de risco associados a diferentes grupos de doadores. Esses achados reforçam a importância da hemovigilância contínua e da implementação de estratégias direcionadas para minimizar os efeitos adversos e, assim, melhorar a experiência dos doadores. A implementação dessas medidas não apenas contribuirá para a segurança dos doadores, mas também para a fidelização dos mesmos, garantindo um fornecimento constante e seguro de sangue para a população.

Dessa forma, espera-se que este estudo sirva como uma ferramenta de apoio para gestores e profissionais de saúde na formulação de políticas e práticas que assegurem a excelência no atendimento ao doador de sangue, com impactos positivos na saúde pública e no bem-estar da comunidade.

5.6 Referências

1. ANVISA. Resolução nº 75, de 02 de maio de 2016. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2782609/RDC_75_2016_.pdf/afc2ff6b-2899-460d-b716-992b581d9429. Acesso em: 13 maio 2023.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/manual_de_hemovigilancia__dez22-07-12-2022.pdf/view. Acesso em: 11 de julho de 2024.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília: ANVISA, 2014. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf>. Acesso em: 12 de julho de 2024.
4. BRASIL. Guia de Vigilância em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2016. Seção 1, p. 37. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html#:~:text=Redefine%20o%20regulamento%20técnico%20de%20procedimentos%20hemoterápicos.&text=DAS%20DISPOSIÇÕES%20GERAIS-,Art.,nos%20termos%20do%20Título%20II. Acesso em: 01 de julho de 2024.
6. BRASIL. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - Da lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública (Origem: PRT MS/GM 204/2016). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2017b. Disponível em: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf. Acesso em: 01 de julho de 2024.
7. BARRUCHO, L. G. O que falta para o Brasil doar mais sangue? Ago. 2015.
8. DE CARVALHO, P.O., et al. Doadores de sangue envelhescentes e idosos: prevalência e reações adversas. Revista Kairós-Gerontologia, v. 22, n. 4, pp. 223-244, 2019.
9. KAUR, S., et al. Reporting of delayed adverse donor reactions in whole blood donors: Just the tip of an iceberg! Transfus Clin Biol. n. 29, v. 2, pp. 141-146. 2022. doi: <https://10.1016/j.tracli.2021.11.003>.
10. MAGALHÃES, M. N.; LIMA, A. C. P. Noções de Probabilidade e Estatística. 6ª edição. São Paulo, EDUSP. 2008.
11. MARTINS, P. R. J., et al. The importance of hemovigilance in the transmission of infectious diseases. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, pp. 180-874, 2013.

12. MESQUITA, N.F., et al. Dificuldades e estratégias relacionadas com a doação de sangue em um serviço de hemoterapia. *Revista RENE: Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste*. V. 22, pp. 1-9, 2021.
13. OLIVEIRA, M.S.P. Reações vasovagais em doadores de sangue total: cenário de estado da Amazônia brasileira. Mestrado em ciências da saúde pelo programa coordenação do curso de mestrado em ciências da saúde – CCMCS, Universidade Federal do Amapá. Macapá, 71 f.; 2021.
14. SILVA, J.B.; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *VigSanit Debate*, pp. 43-52. 2014.
15. POLITIS, C.; WIERSUM, J. C.; RICHARDSON, C.; ROBILLARD, P.; JORGENSEN, J.; RENAUDIER, P.; FABER, J. C.; WOOD, E. M. The international haemovigilance network database for the surveillance of adverse reactions and events in donors and recipients of blood components: technical issues and results. *Vox Sanguinis*, Basel, v. 111, n. 4, p. 409-417, 2016. DOI 10.1111/vox.12447. PMID: 27658188.
16. PIERSMA, T. W.; BEKKERS, R.; KLINKENBERG, E. F.; DE KORT, W.; MERZ, E. M. Individual, contextual and network characteristics of blood donors and non-donors: a systematic review of recent literature. *Blood Transfusion*, Milano, v. 15, n. 5, p. 382- 397, 2017. DOI 10.2450/2017.0064-17. PMID: 28686151.
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil – 2022
18. BRASIL. Guia de Vigilância em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
19. BRASIL. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - Da lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública (Origem: PRT MS/GM 204/2016). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2017b.
20. SILVA Junior, J.B. and RATTNER, D. (2014) Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *VigSanit Debate*, 43-52.
21. [HTTPS://www.isbtweb.org/resource/haemovigilance-working-party-newsletter-5.html](https://www.isbtweb.org/resource/haemovigilance-working-party-newsletter-5.html)
22. DIEHL, A. A.; TATIM, D. C. **Pesquisa em ciências sociais aplicadas: métodos e técnicas**. São Paulo: Prentice, 2004.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AYOB. Haemovigilance in developing countries. *Biologicals*, Londres, v. 38, n.1, p. 91-96, 2010.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.
3. BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Guia para o uso de hemocomponentes. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2010.
4. ANDREU, G. et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion*, Philadelphia, v. 42, n. 10, p. 1356-1364, 2002.
5. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Hemovigilância: dados consolidados 2007- 2013. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.
6. MORAES-SOUZA, H. The role of hemovigilance as a mechanism to increase transfusion safety. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 33, n. 5, p. 328-329, 2011. Disponível em: . Acesso em: 18.03.2023
7. ZOU, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion*, Philadelphia, v. 50, n. 7, p. 1495-504, 2010. Disponível em: . Acesso em: 18.03.2023.
8. EPSTEIN J. S; HOLMBERG, J. A. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion*, Philadelphia, v. 50, n. 7, p. 1408-12, 2010. Disponível em: . Acesso em: 18.03.2023.
9. SILVA JÚNIOR, J. B; COSTA, C. S; BACCARA, J. P. A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev. Panam. Salud pública*, Washington, v. 49, n. 38, p. 333-338, 2015.
10. WORLD HEALTH GLOBAL ORGANIZATION. Global Consultation on Haemovigilance. Genebra: World Health Organization, 2012a.
11. MARTINS, P. R. J. et al. The importance of hemovigilance in the transmission of infectious diseases. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 180-874, 2013. Disponível em: . Acesso em: 18.03.2023.
12. SREEKUMAR, P. K. et al. Haemovigilance and its significance in transfusion safety. *Int. J. Drug Res. Tech.* v. 6, n. 4, p. 245-249, 2016.
13. BRASIL. Portaria Interministerial nº 7 de 30 de abril de 1980. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Brasília: MS/MPAS, 1980.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2016. Seção 1, p. 37.
15. SENADO FEDERAL. Constituição (1988). Brasília: Senado Federal/Coordenação de Edições Técnicas, 2012.
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília: ANVISA, 2014.
17. ANDRADE, M. C. C. L. B. A hemoterapia no Brasil histórico, características, principais desafios. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE HEMOTERAPIA, 3., São Paulo. Anais [...]. São Paulo: HEMO, 2004.
18. GRANDI, J. L.; GRELL, M. C.; ARECO, K. C. N.; BARBOSA, D. A. Hemovigilância: a experiência do relato de reações transfusionais em um Hospital Universitário. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 52, p. e03331, 2018. DOI 10.1590/s1980-220x2017010603331.
19. BARBOSA, S. O. B. et al. Do doador ao receptor: o ciclo do sangue. Cadernos da Escola de Saúde, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 1-10, 2009.
20. POLITIS, C.; WIERSUM, J. C.; RICHARDSON, C.; ROBILLARD, P.; JORGENSEN, J.; RENAUDIER, P.; FABER, J. C.; WOOD, E. M. The international haemovigilance network database for the surveillance of adverse reactions and events in donors and recipients of blood components: technical issues and results. Vox Sanguinis, Basel, v. 111, n. 4, p. 409-417, 2016. DOI 10.1111/vox.12447. PMID: 27658188.
21. PIERSMA, T. W.; BEKKERS, R.; KLINKENBERG, E. F.; DE KORT, W.; MERZ, E. M. Individual, contextual and network characteristics of blood donors and non-donors: a systematic review of recent literature. Blood Transfusion, Milano, v. 15, n. 5, p. 382- 397, 2017. DOI 10.2450/2017.0064-17. PMID: 28686151.
22. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil – 2022
23. BRASIL. Guia de Vigilância em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
24. BRASIL. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV - Da lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública (Origem: PRT MS/GM 204/2016). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2017b.
25. SILVA Junior, J.B. and RATTNER, D. (2014) Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. VigSanit Debate, 43-52.
26. [HTTPS://www.isbtweb.org/resource/haemovigilance-working-party-newsletter-5.html](https://www.isbtweb.org/resource/haemovigilance-working-party-newsletter-5.html)

27. DIEHL, A. A.; TATIM, D. C. **Pesquisa em ciências sociais aplicadas: métodos e técnicas**. São Paulo: Prentice, 2004.
28. Gobi, Débora Pereira. "Reações adversas em doadores de sangue e suas possíveis consequências-uma revisão de literatura." (2022).
29. MESQUITA, Nanci Felix et al. Dificuldades e estratégias relacionadas com a doação de sangue em um serviço de hemoterapia. *Revista RENE: Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste*. Vol. 22, e70830 (2021), p. 1-9, 2021.
30. DUARTE, C. M. et al. O IMPACTO DAS AÇÕES DE ACOLHIMENTO NA INCIDÊNCIA DE INTERCORRÊNCIAS EM DOADORES DE PRIMEIRA VEZ: EXPERIÊNCIA DA UNIDADE GSH-BSST. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, v. 44, p. S387-S388, 2022.
31. DE CARVALHO, Priscila Oliveira et al. Doadores de sangue envelhescentes e idosos: prevalência e reações adversas. *Revista Kairós-Gerontologia*, v. 22, n. 4, p. 223-244, 2019.
32. OLIVEIRA, Michele de Souza Pontes. Reações vasovagais em doadores de sangue total: cenário de um estado da Amazônia brasileira. 2021.
33. ESPLENDORI, Gabriela Feitosa. Reações adversas à doação de sangue total, necessidades humanas básicas e diagnósticos de enfermagem: uma reflexão. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 51, 2018.
34. SPINA, Cibele Angélica de Souza. Sideropenia em doadores de sangue na unidade da Fundação Hemominas de Poços de Caldas. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. 2019.
35. ALBANO, A. C. et al. HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS: ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA IDENTIFICAÇÃO E CONDUÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, v. 44, p. S518, 2022.
36. HEMOVIGILÂNCIA, DO DOADOR DE SANGUE E. ALBA CRISTINA ALBANO. 2021. Tese de Doutorado. FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU ALBA CRISTINA ALBANO HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS: ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA IDENTIFICAÇÃO E CONDUÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho.
37. NASCIMENTO, Andressa Arruda do et al. Cuidado de enfermagem no processo de doação de sangue: percepção dos profissionais e dos usuários. *Rev. enferm. Cent.-Oeste Min*, p. 1497-1504, 2015.
38. SILVA BALLESTER, Hilda M. et al. La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, v. 29,

- n. 2, p. 154-162, 2013.
39. RODRIGUES, A. P. C. et al. INCIDÊNCIA E CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DAS REAÇÕES ADVERSAS MODERADAS E GRAVES À DOAÇÃO DE SANGUE EM SÉRIE CONSECUTIVA DE PACIENTES. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, v. 44, p. S376, 2022.
 40. PAUNGARTNER, Luciana Medeiros et al. Reações adversas à doação de sangue: uma revisão integrativa. *Saúde Coletiva (Barueri)*, v. 10, n. 58, p. 3951-3958, 2020.
 41. RONDINA, Regina et al. Ansiedade e reações de estresse em doadores de sangue: um estudo piloto. *Psicologia, Saúde & Doenças*, v. 23, n. 1, p. 307-318, 2022.
 42. BUSSAB, W. O., & Morettin, P. A. (2006). *Estatística Básica*. São Paulo: Editora Saraiva, 2002, 7ª tiragem. ISBN 85-02-0349-9.
 43. MAGALHÃES, M. N., & Lima, A. C. P. (2008). *Noções de Probabilidade e Estatística*. 6ª edição. São Paulo, EDUSP.
 44. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.-Anvisa 9º Boletim de Produção Hemoterápica,2022.
 45. BARRUCHO, L. G. O que falta para o Brasil doar mais sangue? Ago. 2015. Disponível em: . Acesso em: 10 maio 2023.
 46. RODRIGUES, R. S. M.; REIBNITZ, K. S. Estratégias de captação de doadores de sangue: uma revisão integrativa da literatura. *Texto & Contexto Enferm.*, Florianópolis, v. 20, n. 2, p. 384-391, abr./jun., 2011a.
 47. ALMEIDA NETO, C. Retention of blood donors: strategies to fulfill the requirements of blood centers. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São Paulo, v. 33, n. 3, p. 174-175, jun. 2011.
 48. CARLESSO, L., Guimarães, R. F. S., Silva, S. L., Santos, C. F., Viero, V., Vieira, S. V., & Perlini, N. M. O. G. (2017). Estratégias Implementadas em Hemocentros Para Aumento da Doação de Sangue. *Rev Bras Promoç Saúde*, 30(2), 213-220.
 49. MALHEIROS, G. C., Oliveira, A. A. S. T., Pinheiro, C. B., Monteiro, K. N. O., & Abreu, A. M. O. W. (2014). Fatores associados à motivação da doação sanguínea. *Revista Científica da FMC*, 9(1), 8-12.
 50. BRASIL. (2015). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Manual de Orientações para Promoção da Doação Voluntária de Sangue*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
 51. LOCKS MOH, Salum NC, Barros BS, Matos E, Anders JC, Schneider DG. Profile of blood donors who presented adverse reactions to the donation. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2019;72(1):81-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0305>.

52. BRASIL, Gabinete do Ministro. Portaria no 2.712, de 12 de novembro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos [Internet]. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil; 2013.
53. OPAS. Blood supply for transfusions in Latin American and Caribbean countries, 2014 and 2015. Washington, D.C, 2017.
54. CARVALHO, V. P. et al. Perfil clínico-epidemiológico de pacientes com acidente vascular cerebral. Saúde e Desenvolvimento, v. 13, n. 15, p. 50-61, 2019.
55. ANVISA. Resolução nº 75, de 02 de maio de 2016. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2782609/RDC_75_2016_.pdf/afc2ff6b-2899-460d-b716-992b581d9429. Acesso em: 13 maio 2023.
56. CANÇADO, R.D. et al. Avaliação laboratorial da deficiência de ferro em doadoras de sangue. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, São José do Rio Preto, v. 29, n. 2, p. 153-9, abr./jun. 2007.
57. COUNCIL OF EUROPE. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. Recommendation. v. 95, n. 15, 2010.
58. OLIVEIRA, Michele de Souza Pontes. Reações vasovagais em doadores de sangue total: cenário de estado da Amazônia brasileira. / Michele de Souza Pontes Oliveira. – Macapá, 2021. 71 f.; 29,7 cm.
59. DUARTE, S. C. M., et al. Eventos Adversos e Segurança na Assistência de Enfermagem. Rev Bras Enferm, Rio de Janeiro, 2015 jan-fev;68(1):144-54.
60. CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 511/2016. Normatiza a Atuação do Enfermeiro em Hemoterapia. Brasília, 2016.
61. BARBOSA, S. M. et al. Enfermagem e a Prática Hemoterápica no Brasil: revisão integrativa. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 132-136, 2011.
62. ALMEIDA, R. G. S. et al. Caracterização do atendimento de uma Unidade de Hemoterapia. Rev Bras Enferm, Brasília 2011 nov-dez; 64(6): 1082-1086.
63. BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M. J.; COVAS, D. T. Hemoterapia: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.
64. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Técnico em Hemoterapia: livro texto. 1ª ed. Brasília, 2013.
65. SCHONINGER, N.; DURO, C. L. M. Atuação do Enfermeiro em Serviço de Hemoterapia. Cienc Cuid Saude, 2010, Abr-Jun; v. 9, p. 317-324. DOI: 10.4025..

66. BERMÚDEZ, H. F. C. Seguimiento a Variables Fisiológicas de Donantes de Sangre que Presentaron Reacciones Adversas a la Donación. *Fundación Hematológica Colombia. Rev. Investigaciones Andina*, n. 27, v. 15, 134 p., 2013.
67. PAUWELS, N. S. et al. The effect of pre-donation hypotension on whole blood donor adverse reactions: a systematic review. *Journal of the American Society of Hypertension* 8(6) (2014) 429–436.
68. GONÇALVES, A. C. S.; SAID, F. A. No Processo de Educação Continuada, a Construção de um Protocolo Assistencial de Enfermagem à Terapia Transfusional: relato de experiência. *Revista Eletrônica da Faculdade do Paraná, Curitiba*, v.1, n.2, p.12-30, jul/set., 2011.
69. WHO. Diretrizes da OMS para a Tiragem de Sangue: boas práticas em flebotomia. World Health Organization Injection Safety & Related Infection Control Safe Injection Global Network (SIGN) Secretariat 20 Appia Avenue CH 1211 Geneva 27 Switzerland. 2010.
70. ZEILER, Thomas; LANDER-KOX, Jutta; ALT, Timo; BUX, J. The Safety of Blood Donation by Elderly Blood Donors. *Vox Sanguinis*, 2011. International Society of Blood Transfusion.
71. ZEILER, Thomas; LANDER-KOX, Jutta; ALT, Timo. Blood Donation by Elderly Repeat Blood Donors. *Transfus Med Hemother*, 2014; 41:242–250.
72. MEENA, Monika; JINDAL, Tarun. Complications Associated with Blood Donations in a Blood Bank at an Indian Tertiary Care Hospital. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2014 Sep, Vol8(9): JC05-JC08.
73. SILVA, K. F. N.; BARICHELLO, E.; MATTIA, A. L.; BARBOSA, M. H. Conduas de Enfermagem Adotadas Diante do Eventos Adversos à Doação de Sangue. *Texto Contexto Enferm, Florianópolis*, 2014 JulSet; 23(3): 688-95. 154
74. SILVA, K. F.; QUINTILIANO, D. C.; BARBOSA, M. H. Avaliação e comparação das intercorrências clínicas entre doações de sangue total e coleta de plaquetas por aférese. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. Rio de Janeiro, v. 34, Suplemento 2, p. 51-76, 2012.
75. Py JY, Durieux S, Barnoux M, Sapey T. Les effets indésirables retardés chez les donneurs de sang : des données de l'hémovigilance aux études spécifiques [Reações adversas tardias à doação de sangue: de dados de hemovigilância a estudos específicos]. *Transfus Clin Biol*. 2016 nov;23(4):233-239. Francês. doi: 10.1016/j.tracli.2016.07.007. Epub 2016 18 de outubro. PMID: 27769684.
76. Narbey D, Fillet AM, Jbilou S, Tiberghien P, Djoudi R. Case-control study of immediate and delayed vasovagal reactions in blood donors. *Vox Sang*. 2016 Oct;111(3):257-265. doi: 10.1111/vox.12418. Epub 2016 May 27. PMID: 27232998.
77. Kaur S, Mittal K, Kaur R, Kaur G, Kaur P, Sood T. Reporting of delayed adverse donor reactions in whole blood donors: Just the tip of an iceberg! *Transfus Clin Biol*. 2022


May;29(2):141-146. doi: 10.1016/j.tracli.2021.11.003. Epub 2021 Nov 29. PMID: 34856397.

78. FERREIRA, O; MARTINEZ, E. Z.; MOTA, C. A.; SILVA, A. M. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança 141 transfusional de profissionais de enfermagem. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São José do Rio Preto, v. 29, n. 2, p. 160- 167, 2007.
79. SBH – SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO. *Revista Hipertensão. Diretrizes Brasileiras de Monitorização Ambulatorial (MAPA) e Residencial (MRPA) da Pressão Arterial*. São Paulo, 2011. ISSN – 1809-4260. Jul/Ago 2011, v. 14, n. 1.
80. SMELTZER, S. C.; BARE, B. G. *Tratado de Enfermagem MédicoCirúrgica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015, 4v. 13 ed
81. HARMENING, D. M.; LATCHAW, P. Conservação do Sangue: perspectivas históricas, revisão de metabolismo e tendências atuais. In: HARMENING, D. M. *Técnicas Modernas em Bancos de Sangue e Transfusão*. 4. ed. Rio de Janeiro: Revinter, p. 1-19, 2006.
82. HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. *Sociedade Beneficente Israelita Brasileira*. São Paulo, 2014. Disponível em: <http://www.einstein.br>. Acesso em 29º maio de 2023.

7. ANEXOS E APÊNDICES

7.1 Instrumento de Coleta de Dados

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DEPARTAMENTO CICLO DO SANGUE GERÊNCIA DE TRIAGEM E COLETA FORMULÁRIO N° 04 FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES PÓS DOAÇÃO		FORMFNRPD N° 04 Emissão: 12/01/2021 Rev. 05 Data: 22/02/2022 Aprovado pelo CCQF		
	<i>Responsável: Enfa. Lana Sulamita Revisão N° 05 Data da Revisão: 22/02/22</i>				
	1. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICADOR				
	NOME COMPLETO: _____				
	DATA DA NOTIFICAÇÃO: _____ / _____ / _____				
RESPONSÁVEL PELA TRIAGEM CLÍNICA: _____					
2. IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR					
NOME COMPLETO: _____			DATA E HORA DA DOAÇÃO ATUAL DATA: _____ / _____ / _____ HORA: _____		
DATA DE NASCIMENTO: _____ / _____ / _____			IDADE: _____		
SEXO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	OCUPAÇÃO: _____		1ª DOAÇÃO	DE REPETIÇÃO	
COLETA INTERNA			COLETA EXTERNA		
DATA DA ÚLTIMA DOAÇÃO: _____ / _____ / _____			APRESENTOU REAÇÃO NA ÚLTIMA DOAÇÃO () SIM () NÃO		
3. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES QUANTO AO TEMPO DE OCORRÊNCIA					
3.1 REAÇÃO IMEDIATA - Ocorre antes de o doador deixar o serviço de hemoterapia					
3.2 REAÇÃO TARDIA - Ocorre após o doador deixar o serviço de hemoterapia					
4. CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS QUANTO À CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO					
<input type="checkbox"/> Confirmada	<input type="checkbox"/> Provável	<input type="checkbox"/> Possível	<input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Inconclusiva	<input type="checkbox"/> Descartada
5. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE					
GRAU 1-Sem necessidade de cuidados médicos/ sem limitação nas atividades diárias/ resolvido com nenhuma ou mínima intervenção- Punção arterial resolvida sem intervenção ou com compressão e sem sequelas; evento vasovagal que se resolve com conforto cuidado e /ou hidratação oral; formigamentos (reação de citrato) resolvidos com cálcio oral ou redução na taxa de infusão.					
GRAU 2-Sem necessidade de cuidados médicos, sem hospitalização/ Limitações nas atividades da vida diária por ≤2 semanas- Tromboflebite superficial resolvida com antibióticos orais, sem sequelas; Evento vasovagal que requer transporte para unidade de emergência com vistas à hidratação IV; Lacerações que requerem suturas.					
GRAU 3-Sem risco de vida / Hospitalização/ Outras complicações graves sem risco iminente de vida -Fistula arteriovenosa exigindo cirurgia para reparar lesão vascular; ataque isquêmico transitório e outros eventos cardiovasculares que não trazem risco iminente de vida.					
GRAU 4-Evento que requer intervenção médica imediata para prevenir a morte - Perda de consciência com queda e sangramento intracraniano; Anafilaxia que requer intubação ou traqueostomia.					
GRAU 5-Óbito					
6. CLASSIFICAÇÕES DAS REAÇÕES QUANTO AO TIPO DE DOAÇÃO					
DOAÇÃO SANGUE TOTAL			DOAÇÃO POR AFÉRESE		
7. REAÇÕES LOCAIS					
7.1 Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo					
<input type="checkbox"/> Equimose/Hematoma	<input type="checkbox"/> Punção arterial	<input type="checkbox"/> Sangramento pós-doação			
7.2 Reações caracterizadas essencialmente por dor					
<input type="checkbox"/> Irritação do nervo	<input type="checkbox"/> Lesão do nervo	<input type="checkbox"/> Lesão do tendão	<input type="checkbox"/> Braço doloroso		
7.3 Infecção localizada / inflamação					
<input type="checkbox"/> Tromboflebite	<input type="checkbox"/> Celulite				
7.4 Outras lesões dos vasos sanguíneos					

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DEPARTAMENTO CICLO DO SANGUE GERÊNCIA DE TRIAGEM E COLETA FORMULÁRIO N° 04	FORMFNRPD N° 04
		Emissão: 12/01/2021
		Rev. 05
		Data: 22/02/2022
		Aprovado pelo CCQF
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES PÓS DOAÇÃO <i>Responsável: Enfa. Lana Sulamita Revisão N° 05 Data da Revisão: 22/02/22</i>		

	Trombose venosa profunda	Fistula arteriovenosa	Síndrome compartimental	Pseudo aneurisma da artéria braquial	Alergia local
8. REAÇÕES SISTÊMICAS					
Reação vasovagal - sensação de desconforto, ansiedade e fraqueza, acompanhada de tontura, sudorese, náuseas com ou sem vômitos, palidez cutânea, hiperventilação, frequência cardíaca diminuída, pulso filiforme e hipotensão. Dependendo da gravidade da reação, os sintomas podem evoluir para perda de consciência, tetania ou convulsão. Acidentes, muitas vezes graves, podem ocorrer em consequência da perda de consciência. (descrever sinais e sintomas)					
8.1.COM RELAÇÃO AO NÍVEL DE CONSCIÊNCIA					
	Reações sem perda de consciência	Reações com perda de consciência	< 60segundos, sem outros sinais e sintomas.	≥ 60segundos ou associada a tetania/contraturas musculares, convulsão ou a relaxamento de esfínteres.	
8.2 QUANTO À PRESENÇA OU AUSÊNCIA DE LESÕES					
Sem lesões causadas por queda ou acidente decorrente da reação			Com lesões causadas por queda ou acidente decorrente da reação.		
Hipovolemia - muito semelhantes à reação vasovagal, diferenciando-se desta pela hipotensão arterial acompanhada de aumento da frequência cardíaca.					
Fadiga					
9. OUTRAS COMPLICAÇÕES GRAVES					
Sintomas cardíacos agudos (exceto infarto do miocárdio ou parada cardíaca)			Infarto do miocárdio	Parada cardíaca	
Acidente isquêmico transitório			Acidente vascular encefálico		
10. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS À DOAÇÃO (Descrever)					

11. Reações adversas exclusivas dos procedimentos de coletas por Aférese	
I. Toxicidade do citrato (parestesia perioral e de extremidades, formigamento, tremores, sensação de frio, gosto metálico, dor abdominal, náuseas e vômitos, hipotensão arterial, arritmias, tetania, convulsão, espasmos e fraqueza muscular, diminuição do tônus vascular, diminuição da contratilidade cardíaca, alcalose metabólica.	
II. Alergia sistêmica - urticária, edema periorbital, edema labial ou de língua, rubor facial, náusea, vômito, cólica abdominal, tosse, dispnéia, sibilos, hipotensão arterial, reação anafilática.	
III. Embolia gasosa -: tosse, dispnéia, taquipneia, dor torácica, taquicardia, agitação psicomotora, náusea e vômitos, perda da consciência, convulsões, hipotensão arterial, choque.	
IV. Hemólise - plasma vermelho ou rosado. O sangue no circuito ou o filtro podem parecer escuros. O doador pode notar a urina avermelhada.	

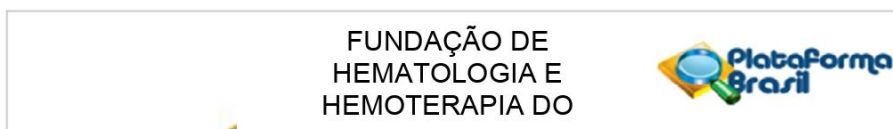
Responsável pela notificação

Comunicação e notificação Óbito: a comunicação deve ser feita **em até 24 horas a partir da ocorrência**, à autoridade sanitária local e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver. A notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS - deve ser feita em até 72 horas (BRASIL, 2015). Reações graves: comunicação aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando pertinente. A notificação ao SNVS deve ser feita **até o 15º dia útil do mês** subsequente à identificação do evento adverso (BRASIL, 2015).

Importante: O prazo estendido para a notificação das reações graves possibilita que a notificação aguarde a investigação da causa raiz para que ela seja feita com a completude de informações sobre o evento. No caso do óbito, a notificação poderá ser retificada para o acréscimo de informações levantadas posteriormente.

CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES DE ACORDO COM A REVISÃO DO MARCO CONCEITUAL E OPERACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA: GUIA PARA A HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL. ANVISA 2022.

7.2 Comprovante de envio do projeto



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES IMEDIATAS E TARDIAS À DOAÇÃO DE SANGUE NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAZONAS

Pesquisador: LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA

Versão: 1

CAAE: 69615723.3.0000.0009

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

DADOS DO COMPROVANTE

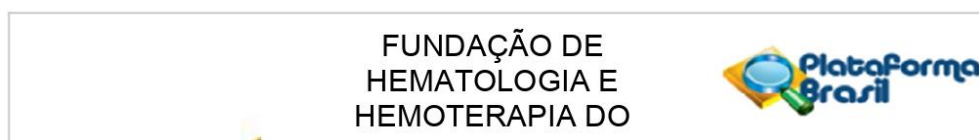
Número do Comprovante: 049914/2023

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES IMEDIATAS E TARDIAS À DOAÇÃO DE SANGUE NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAZONAS que tem como pesquisador responsável LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA, foi recebido para análise ética no CEP Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM em 15/05/2023 às 12:25.

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

7.3 Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES IMEDIATAS E TARDIAS À DOAÇÃO DE SANGUE NO HEMOCENTRO DO ESTADO DO AMAZONAS

Pesquisador: LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69615723.3.0000.0009

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.104.857

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma proposta de estudo com doadores de sangue da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas que apresentaram reações adversas imediatas e tardias na doação de sangue, entre janeiro de 2020 a dezembro de 2022. Esta pesquisa é de caráter longitudinal retrospectivo, um estudo observacional de dados secundários em um determinado período do tempo, sem o contato direto do pesquisador com o doador de sangue. Baseado em análise documental dos registros dos prontuários virtuais do setor do doador da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHEMOAM). Metodologicamente busca caracterizar os aspectos da Hemovigilância relacionados às reações adversas descritas no Hemosys. Foram definidas as seguintes variáveis: sexo, idade, tipo de doador (primeira vez ou de retorno), tipagem sanguínea, fator RH, naturalidade, zona domiciliar, triagem clínica (interna ou externa), tipo de reação adversa, gravidade da reação adversa e tempo de reação adversa. A análise de dados será realizada através da Estatística Descritiva, gráficos e teste de hipóteses. Espera-se que o resultado da pesquisa seja uma ferramenta de auxílio para os gestores na implantação de um protocolo para atendimento ao doador que apresente algum tipo de reação adversa durante e após a doação de sangue, visando uma boa prestação de serviço, sendo assim, impactando diretamente na fidelização destes.

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: 6.104.857

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar os aspectos da Hemovigilância das reações adversas imediatas e tardias em doadores de sangue da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas

Subsidiar informações do perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas antes e após doação de sangue;

- Contribuir com ferramentas para elaboração de protocolos com as principais condutas que os profissionais da equipe multiprofissional devam executar diante das reações imediatas e tardias;
- Nortear tomadas de decisão diante de reações adversas a doação de sangue quanto ao tempo de ocorrência e gravidade;
- Fornecer o conhecimento prévio na identificação das reações imediatas e tardias.

Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas antes e após doação de sangue;
- Estimar a taxa de prevalência dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas a doação de sangue imediatas e tardias;
- Identificar as reações adversas a doação de sangue quanto ao tempo de ocorrência;
- Classificar as reações adversas a doação de sangue quanto a sua gravidade;
- Apresentar as frequências absolutas e relativas das principais condutas realizadas pela equipe multiprofissional na assistência ao doador de sangue perante as reações adversas imediatas e tardias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos serão mínimos para os participantes, considerando que as informações de interesse serão provenientes de coleta indireta do sistema Hemosys da FHEMOAM.

O acesso aos dados será apenas realizado pelo pesquisador responsável, e armazenados em computador pessoal protegido por senha. As informações serão acessadas considerando as diretrizes determinadas pela resolução nº 580/2018, com a finalidade de garantir o sigilo, privacidade e confidencialidade do participante da pesquisa, o pesquisador só tem acesso a dados

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: 6.104.857

quantitativos do período em análise. O sigilo das informações levantadas está também assegurado pelo Termo de Compromisso e Confidencialidade assinado pelo pesquisador responsável (em anexo) o qual garante que as informações não serão divulgadas fora do estudo, assumindo o compromisso ético do uso dos dados unicamente com finalidade científica para os objetivos do presente estudo.

Benefícios:

Subsidiar informações do perfil sociodemográfico dos doadores de sangue que apresentaram reações adversas antes e após doação de sangue;

- Contribuir com ferramentas para elaboração de protocolos com as principais condutas que os profissionais da equipe multiprofissional devam executar diante das reações imediatas e tardias;
- Nortear tomadas de decisão diante de reações adversas a doação de sangue quanto ao tempo de ocorrência e gravidade;
- Fornecer o conhecimento prévio na identificação das reações imediatas e tardias

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica e social por propor a investigação de conhecimentos acerca da hemovigilância relacionados aos eventos adversos imediatos e tardios à doação de sangue; por visar a criação e ampliação da cultura de segurança para o doador e o receptor. Na perspectiva de subsidiar informações do perfil sociodemográfico dos doadores de sangue e elaborar novos protocolos e condutas de orientação aos profissionais da equipe multiprofissional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos anexados e de acordo com exigências éticas.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa apresentado está de acordo com as recomendações éticas, sendo analisado por esse CEP, julgado e considerado viável do ponto de vista ético e metodológico conforme a Res. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

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: 6.104.857

desenvolver o projeto conforme delineado;
apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

Diante do exposto, esse CEP julga o projeto APROVADO. Salvo melhor juízo é o parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2099735.pdf	15/05/2023 11:59:00		Aceito
Outros	AnuencialInstitucional.pdf	15/05/2023 11:20:55	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	05/05/2023 17:29:40	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	Retorno.pdf	05/05/2023 17:27:38	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	Sistemas.pdf	05/05/2023 17:26:47	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	Dados.pdf	05/05/2023 17:24:52	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	Colaborador3.pdf	05/05/2023 17:23:08	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	Colaborador2.pdf	05/05/2023 17:22:48	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	colaborador1.pdf	05/05/2023 17:22:15	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Dispensa.pdf	05/05/2023 17:16:52	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	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: 6.104.857

Ausência	Dispensa.pdf	05/05/2023 17:16:52	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	AnuenciaDT.pdf	05/05/2023 17:16:32	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	AnuenciaGTC.pdf	05/05/2023 17:14:42	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Outros	AnuenciaDCS.pdf	05/05/2023 17:13:47	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Declaração de concordância	Compromisso.pdf	05/05/2023 17:10:47	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/05/2023 16:00:52	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Pesquisador3.pdf	05/05/2023 15:57:56	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Pesquisador2.pdf	05/05/2023 15:57:09	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Pesquisador1.pdf	05/05/2023 15:56:53	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	05/05/2023 15:53:57	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	05/05/2023 13:20:11	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	03/05/2023 18:32:49	LANA SULAMITA SILVA DOS SANTOS VECCHIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 6.104.857

MANAUS, 06 de Junho de 2023

Assinado por:
Cleber Nunes Alexandre
(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