



ISSN: 2230-9926

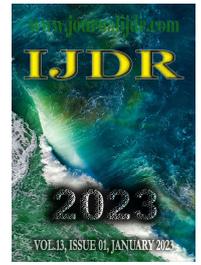
Available online at <http://www.journalijdr.com>

IJDR

International Journal of Development Research

Vol. 13, Issue, 01, pp. 61173-61178, January, 2023

<https://doi.org/10.37118/ijdr.26003.01.2023>



RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

PAPEL DA ANVISA NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA: IMPORTÂNCIA DA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL

*¹Lenara Pereira Mota; ²Antonio Alves de Sousa Filho; ³Edina Maria Araújo; ³Maria Vitalina Alves de Sousa; ³Margarida Alves de Oliveira; ³Ana Clarice Vasconcelos Oliveira; ³Francisca Kerlania Alves de Carvalho Silva; ⁴Paloma Carvalho Alves; ⁵Alanderson Carlos Vieira Mata; ⁶Maria Helena Rezende de Brito Portela; ⁷Eduardo Carvalho Couto; ⁷Tuanny Evencio Mendes Luz; ⁷Rubens Leite de Carvalho; ⁸Manuel Henrique de Sousa Cunha; ⁸Dalylla Bruno Libório Dourado; ⁹Pedro Luiz Pereira Sales; ¹⁰Juliana de Pontes Nobre and ¹¹Mariana Dantas Coutinho

¹Especialização em Hematologia Clínica e Banco de Sangue pelo Instituto Nacional de Cursos; ²Enfermeiro, Universidade Estadual Vale do Acaraú; ³Enfermagem, Centro Universitário INTA - UNINTA; ⁴Psicóloga especialista em caráter de residência multiprofissional em saúde da família; ⁵Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Piauí - IFPI; ⁶Mestre do Departamento Medicina comunitária do Centro de Ciência da Saúde da universidade federal do Piauí; ⁷Medicina - Centro Universitário UNINOVAFAPI; ⁸Biomedicina pelo Centro Universitário UNINOVAFAPI; ⁹Graduação em Enfermagem - Centro Universitário Christus, UNICHRISTUS; ¹⁰Mestrado em PROGRAMA DE Pós Graduação em Cuidados Clínicos Enfermagem e Saúde pela Universidade Estadual do Ceará; ¹¹Enfermagem, Universidade Estadual do Piauí

ARTICLE INFO

Article History:

Received 14th November, 2022
Received in revised form
28th November, 2022
Accepted 20th December, 2022
Published online 24th January, 2023

Key Words:

Vigilância Sanitária. Hemotransfusão.
Hemovigilância. Ciclo do Sangue.

*Corresponding author:

Lenara Pereira Mota

ABSTRACT

A hemoterapia é uma prática multidisciplinar voltada para o tratamento de doenças por meio do manejo de sangue e / ou hemoderivados. Devido ao risco de que haja a propagação de doenças infecciosas através da transfusão de sangue, e o desenvolvimento de eventos adversos, é necessária a escolha adequada de doadores de sangue. O trabalho tem por objetivo analisar através de publicações científicas a importância da Vigilância Sanitária nos serviços de hemoterapia, especialmente na Segurança Transfusional. Durante todas as etapas da hemotransfusão, desde a indicação e prescrição até a administração, é um procedimento que depende do fator humano para ser realizado, em razão disso, está sujeita a falhas. Trata-se de uma revisão bibliográfica de caráter qualitativo que se baseia na produção científica a partir de estudos científicos já publicados. Os critérios de inclusão foram pesquisas científicas publicadas de 2017 a 2022, publicados no idioma português, inglês e espanhol, que atendiam ao problema da pesquisa: Qual o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de hemoterapia em especial na Segurança Transfusional? A garantia da qualidade é um processo que envolve planejamento, execução e avaliação contínua para garantir que a padronização e formalização dos processos possam produzir os resultados esperados. A vigilância sanitária possui um papel essencial na qualidade dos processos hemoterápicos e as instituições de assistência à saúde que realizam esses processos, assim como os seus profissionais devem respeitar e realizar suas recomendações.

Copyright©2023, Vitoria Mota Carvalho et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Citation: Vitoria Mota Carvalho, Emily Ingrid Santos Soares, Ewerton Alves Silva, Felipe de Oliveira Pereira et al. 2023. "Papel da ANVISA nos serviços de hemoterapia: Importância da segurança transfusional", *International Journal of Development Research*, 13, (01), 61173-61178.

INTRODUCTION

A transfusão de hemocomponentes, em muitas situações pode ser o único tratamento com capacidade de salvar vidas ou tratar uma manifestação clínica específica. Quando a transfusão é indicada de forma apropriada e de acordo com os protocolos, possui diversos benefícios, podendo ser responsável pela recuperação do paciente, aumento da qualidade de vida, podendo acelerar sua alta hospitalar.

É considerado um método terapêutico aceito universalmente com eficácia comprovada, especialmente se for bem indicada. Embora a transfusão traga diversos benefícios ao paciente, mesmo sendo prescrita e administrada corretamente, é um processo que envolve riscos de ocorrências imediatas ou tardias, sendo denominadas de reações transfusionais, que variam entre leves, moderadas e graves e podem levar o paciente ao óbito (Kropf, 2018; De Andrade et al., 2022). Na vigilância do sangue, no Anexo IV da "Regulamentação do Ministério da Saúde - MS", que foi promulgado em 3 de outubro de

2017, define o regulamento técnico para procedimentos de hemoterapia no Brasil, e em seu artigo 12, determina-se que "Toda entidade de assistência a saúde que realize procedimentos de transfusão de componentes do sangue deverão formar ou passar a fazer parte de um Comitê Transfusional". A própria comissão de hemotransfusão ou de referência de cada serviço possui a aptidão para acompanhar a prática transfusional da instituição, bem como as atividades de educação continuada de hemoterapia, vigilância do sangue e o desenvolvimento de programas de rotina em hemoterapia. Consequentemente, o comitê transfusional deve colaborar com o departamento de gerenciamento de riscos (Brasil, 2010; Gonçalves, 2018). No Brasil, por meio da Portaria nº 121 do Ministério da Saúde de 24 de novembro de 1995, foi introduzida a gestão de risco no ciclo de hemoterapia e padronizado um roteiro de inspeção de unidades de hemoterapia, medida importante no processo, buscando minimizar os erros. Estas medidas estabelecem os procedimentos básicos a serem seguidos para a realização das diversas atividades realizadas no serviço de hemoterapia. A segurança transfusional é entendida como um conjunto de medidas que visam reduzir os riscos de doadores e receptores de sangue (Ministério da Saúde, 1995; Rocha; Teixeira, 2019).

A hemoterapia é uma prática multidisciplinar voltada para o tratamento de doenças por meio do manejo de sangue e / ou hemoderivados. Devido ao risco de que haja a propagação de doenças infecciosas através da transfusão de sangue, e o desenvolvimento de eventos adversos, é necessária a escolha adequada de doadores de sangue. Testes eficazes para o sangue total coletado devem ser realizados, sendo necessária a manutenção de um sistema de hemovigilância adequado e regulamentos técnicos para os serviços de produção de hemocomponentes (Pavese; Martinez, 2020; Shakor; Salih, 2020). Os serviços de hemoterapia no Brasil são construídos com redes de diversos graus de complexidade, podendo realizar diversas atividades e estão sujeitos às leis e regulamentos técnicos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A hemoterapia utiliza hemocomponentes e hemoderivados obtidos por meio de doação voluntária, altruísta e gratuita, que não pode ser remunerada de forma alguma, e garante o anonimato do doador para restaurar a saúde do paciente. O ciclo do sangue inclui a captação do doador, triagem clínica, coleta de sangue, processamento do sangue em seus componentes, análise sorológica e imunohematológica do doador, armazenamento e distribuição do produto e transfusão dos hemocomponentes. Uma forma de garantir a passagem segura de hemocomponentes / hemoderivados é adotar o gerenciamento de qualidade total para os serviços de hemoterapia (Causanilhas, 2018; De Araújo *et al.*, 2021). O trabalho tem por objetivo analisar através de publicações científicas a importância da Vigilância Sanitária nos serviços de hemoterapia, especialmente na Segurança Transfusional.

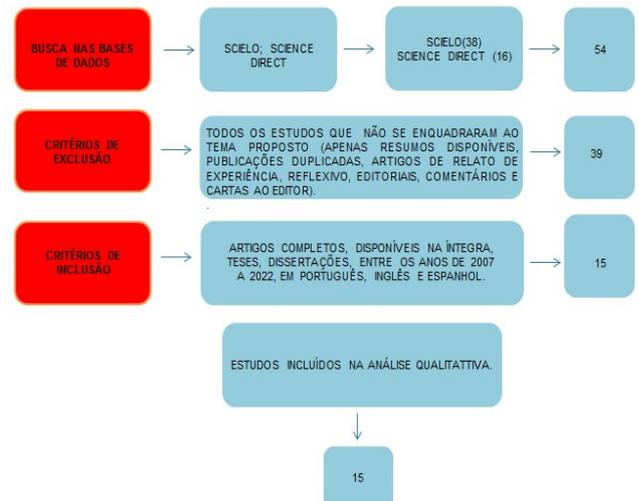
MÉTODOS

Trata-se de uma revisão bibliográfica de caráter qualitativo que se baseia na produção científica a partir de estudos científicos já publicados. A busca pelos textos foi realizada a partir das seguintes palavras-chaves: "Vigilância Sanitária", "Hemotransfusão", "Hemovigilância" e "Ciclo do Sangue" na plataforma Scientific Electronic Library Online, Science Direct e dissertações e teses. Os critérios de inclusão foram pesquisas científicas publicadas de 2017 a 2022, publicados no idioma português, inglês e espanhol, que atendiam ao problema da pesquisa: Qual o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de hemoterapia em especial na Segurança Transfusional? Os critérios de exclusão foram trabalhos científicos com apenas resumos disponíveis, publicações duplicadas, artigos de relato de experiência, reflexivo, editoriais, comentários e cartas ao editor. A partir do problema de pesquisa foram selecionados artigos publicados em periódicos nacionais e internacionais escolhidos a partir de levantamento realizado por meios dos descritores na biblioteca virtual Scientific Electronic Library Online, Science Direct e dissertações e teses. Os artigos foram selecionados para leitura e

foram incluídos na análise quantitativa artigos que se enquadravam no tema proposto do trabalho.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Figura 1 ilustra os resultados deste trabalho que foram obtidos através da análise qualitativa de publicações sobre o papel da ANVISA nos serviços de hemoterapia e importância da segurança transfusional nas bases de dados Scientific Electronic Library Online e Science Direct.



Fonte: (Mota *et al.*, 2022).

Figura 1. Fluxograma que apresenta o processo de seleção das publicações sobre o papel da ANVISA nos serviços hemoterápicos e segurança transfusional, Teresina, Brasil, 2022

Os resultados deste trabalho foram obtidos através da análise qualitativa de publicações sobre o papel da ANVISA nos serviços de hemoterapia e importância da segurança transfusional encontrados nas bases de dados Scientific Electronic Library Online e Science Direct obtendo 38 artigos no SciELO e 16 artigos no Science Direct. Foram excluídos 29 artigos da SciELO e 10 do Science Direct por não se enquadrarem no tema proposto. Foram incluídos na análise qualitativa 09 artigos da SciELO e 06 artigos do Science Direct entre os anos de 2017 a 2022. De acordo com a pesquisa realizada nas bases de dados, foi possível listar os principais títulos, objetivos e conclusões dos estudos publicados na li. As atividades realizadas nos serviços de hemoterapia são consideradas umas das mais importantes intervenções no tratamento em saúde. A transfusão de sangue é um procedimento bastante complexo, que apresenta riscos e, algumas vezes, podem apresentar danos irreversíveis ao receptor (Fialho; De Souza, 2020). A complexidade do serviço é representada pelos setores que constituem o ciclo do sangue, ou seja, um processo que engloba os processos técnicos referentes à captação e conscientização de doadores; da triagem clínica; da coleta de sangue; da triagem laboratorial; do processamento; do armazenamento; do transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos testes pré-transfusional e o ato transfusional (Andrade, 2019; Arruda *et al.*, 2019). No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é responsável pelas operações de vigilância sanitária brasileira combinada com a vigilância nacional e municipal. A comercialização de produtos é analisada pela ANVISA, se o desempenho do produto apresentar problemas de segurança e eficiência, a comercialização do produto é proibida e é realizada a descontinuação do mesmo. Considerando que a falha de produtos para saúde se reflete na qualidade da assistência prestada aos pacientes, podendo levar a problemas de saúde, sequelas ou até a morte e considerando também que os profissionais de saúde e gestores de serviços carecem de tradição em notificar falhas ou mau funcionamento de produtos de saúde, a ANVISA estabeleceu em

Quadro 1. Principais títulos, objetivos e conclusões dos artigos utilizados na pesquisa, Teresina, Brasil, 2022

AUTORES /ANO	TÍTULO	OBJETIVO	CONCLUSÃO
Andrade, 2019.	Elaboração e validação do conteúdo para construção de curso em terapia transfusional para médicos e enfermeiros em unidades hospitalares.	Elaborar e validar os conteúdos e os objetivos de aprendizagem de um curso em terapia transfusional para médicos e enfermeiros em unidades hospitalares.	Foi possível constatar que o conteúdo poderá contribuir se aplicado nos treinamentos, curso de capacitação e/ou atualização inseridos programa de educação permanente em saúde nas unidades hospitalares. Por fim, espera-se que nossa pesquisa oportunize e favoreça reflexões e discussões sobre a aplicabilidade da transfusão sanguínea.
Arrudaet al., 2019.	Inaptidão temporária dos candidatos à doação de sangue relacionada ao comportamento de risco para IST e anemia.	O objetivo deste trabalho foi avaliar o perfil epidemiológico dos candidatos inaptos à doação de sangue considerados durante a triagem clínica e descrever os principais motivos de inaptidão.	Frente a isso, nota-se a importância da manutenção de campanhas de educação em saúde que visem a diminuição do número de candidatos inaptos, permitindo assim que os números de doadores aptos cresça, aumentando os estoques dos bancos de sangue.
Causanilhas, 2018.	Triagem de infecções transmissíveis pelo sangue: garantia da qualidade do sangue doado e da segurança transfusional no Brasil com embasamento na legislação vigente.	O objetivo desse trabalho é avaliar se a transfusão de sangue no Brasil é segura do ponto de vista regulatório, considerando a triagem laboratorial para as infecções transmissíveis por transfusão.	Ainda existe uma grande lacuna entre a urgência de testagens para DIE e a implementação da tecnologia de testagem. A estrutura de gestão da qualidade nos serviços hemoterápicos resguarda a saúde daqueles que necessitam de hemoterapia contribuindo na excelência do processo analítico.
De Andrade et al., 2022.	Conhecimento da equipe de Enfermagem sobre o processo transfusional na Unidade de Terapia Intensiva.	Descrever o conhecimento da equipe de enfermagem sobre o processo transfusional na Unidade de Terapia Intensiva.	Ressalta a importância da necessidade de intervenções como educação continuada e permanente, bem como a capacitação periódica dos profissionais da equipe de enfermagem sobre a atuação nesta prática.
De Araújo et al., 2021.	Perfil dos doadores de aférese do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas.	Avaliar o perfil dos doadores de hemocomponentes por aférese na Unidade de Transfusão do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes - UFAL, bem como conhecer os parâmetros hematológicos pré e pós-doação, a ocorrência dos principais eventos adversos relacionados à procedimento e as dificuldades enfrentadas pelo doador.	A avaliação do perfil do doador de aférese e o conhecimento dos possíveis efeitos colaterais relacionados ao procedimento proporcionaram uma melhor compreensão sobre esse tipo de doação e podem ajudar a melhorar os processos de captura e retenção desses indivíduos, minimizando os efeitos da falta de sangue para a população Alagoana.
Fialho; De Souza, 2020.	Epidemiologia das reações transfusionais em pacientes internados em um hospital de urgência de Goiânia.	O objetivo do estudo foi identificar e mapear a incidência de reações transfusionais que ocorram nos setores de um hospital de urgências de grande porte do estado de Goiás por meio das notificações realizadas no Notivisa, no período da sua inauguração em 2015 a julho de 2019.	As análises dos resultados obtidos no hospital de Goiânia apresentaram, de modo geral, parâmetros de hemovigilância semelhantes aos apresentados em outros hospitais de diversas partes do Brasil, mostrando que o hospital em análise segue os padrões nacionais de hemovigilância.
Gonçalves, 2018.	Hemovigilância - investigação de subnotificação de reação transfusional imediata.	Identificar, descrever e analisar as reações transfusionais imediatas ocorridas num hospital da Rede Sentinela do interior do estado de São Paulo e propor medidas para ajustar a Hemovigilância no hospital.	Este estudo contribuiu para reflexão, identificação de necessidades de educação continuada em serviço e, principalmente, para conscientização da importância de uma equipe de trabalho destinada a realizar ações de Hemovigilância por meio da busca ativa de reações transfusionais.
Kropf, 2018.	Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ.	O objetivo do estudo foi avaliar o impacto da implantação de uma equipe transfusional e da busca ativa por reações transfusionais nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional em um Núcleo de Hemoterapia regional, localizado em um hospital geral.	O estudo mostrou que ter um profissional acompanhando o ato transfusional desde a coleta da amostra até o término da transfusão, traz mais segurança para o receptor da transfusão, ao permitir que os procedimentos estabelecidos sejam seguidos, e aumenta as notificações de eventos adversos, favorecendo o reconhecimento das reações transfusionais e fornecendo subsídios para a adoção de estratégias para sua prevenção e tratamento.
Martins; Nóbrega, 2018.	Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT.	Este estudo teve como objetivo, por meio de uma revisão literária, apresentar o contexto histórico da criação dos bancos de sangue e realizar um paralelo entre as deficiências e margens de erro deixadas pelos testes sorológicos e o Teste do Ácido Nucleico (NAT), como o que há de mais moderno nos testes de triagem.	Como visto, desde a criação do banco de sangue a transmissão de DSTs era um problema a ser superado e o que se tinha de conhecimento e tecnologia na época permitia a realização de testes para detecção de sífilis. O controle de DSTs é, ainda hoje, um grande problema de saúde pública no Brasil.

Continue

Pavese; Martinez, 2020.	Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do Estado do Paraná.	O objetivo deste estudo é avaliar os riscos potenciais apresentados pelos serviços de hemoterapia do estado do Paraná no período de 2010 a 2017, e identificar as não conformidades comuns nas Agências Transfusionalis no ano de 2017.	São necessárias medidas para a melhoria dos resultados dos serviços de hemoterapia avaliados, incluindo prioridades com relação a sistemas de informação, equipamentos e dispositivos, gestão da qualidade, recursos humanos e hemovigilância, além da necessidade de aumentar a cobertura das inspeções sanitárias.
Rocha; Teixeira, 2019.	Estudo da taxa de reação transfusional das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela da Anvisa, do ano de 2017.	Demonstrar valores da taxa de reação transfusional (RT) que reflitam a situação das instituições que compõe a Rede Sentinela, a partir de dados do monitoramento da Rede, no ano de 2017.	A taxa geral de RT identificada foi 5,29 RT a cada 1.000 transfusões. Identificar a taxa de reação transfusional é um passo importante no gerenciamento de risco de uma instituição por possibilitar o desenvolvimento de estratégias de incremento de qualidade no processo transfusional.
Rodrigues; Baptista, 2018.	As práticas de segurança do paciente no processo de trabalho de uma agência transfusional.	A presente pesquisa objetiva analisar o conhecimento do profissional de enfermagem que atua na agência transfusional quanto à segurança do paciente.	Conclui-se que a hemoterapia na atualidade é muito mais segura, contudo, não está isenta de eventos relacionados a falhas humanas, erros ou quase erros.
Rubim, 2021.	Inaptidão sorológica dos doadores de sangue do instituto de biologia do exército.	Identificar o perfil epidemiológico dos doadores de sangue do IBEx.	O presente estudo demonstrou um índice alto de inaptidão sorológica sendo necessário a conscientização para o ato de doação de sangue baseada em campanhas que estimulem os indivíduos a respeito das condições indispensáveis, promovendo desta forma, a diminuição da inaptidão de doadores.
Shakor; Salih, 2020.	Conhecimentos e práticas de transfusão de sangue entre enfermeiros em hospitais da cidade de Kirkuk.	Avaliar o nível de conhecimento e práticas de enfermeiros sobre transfusão de sangue para pacientes adultos em hospitais da cidade de Kirkuk.	Os achados mostraram que o conhecimento dos enfermeiros sobre transfusão de sangue era insuficiente, o que poderia prejudicar a segurança do paciente, também a prática Foi ótima nos hospitais da cidade de Kirkuk.
Silva, 2020.	Triagem sorológica e testes confirmatórios na doação de sangue: revisão de literatura.	O objetivo desse estudo foi descrever por meio de uma revisão da literatura os testes exigidos durante a triagem sanguínea de doadores de sangue.	Pesquisas sobre triagem sorológica e testes confirmatórios na doação de sangue ainda são limitadas, e os estudos encontrados na literatura sobre essa temática possuem referências arcaicas. Entretanto, evidências obtidas nessa revisão apontam que, ao longo dos anos o serviço de hemoterapia obteve grandes avanços no que diz a respeito à segurança dos hemocomponentes.

Fonte: Elaborado pelos autores.

2001 a rede Sentinela, como estratégia para atender à demanda por informações qualificadas, em que o ambiente hospitalar interage com os demais setores do hospital para desenvolver ações de vigilância à saúde (Brasil, 2003; Gonçalves, 2018). A Constituição Federal de 1988 estipula a política nacional de sangue e proíbe todo comércio de material biológico humano para fins terapêuticos, enquanto a Lei do Sangue estipula o sistema nacional de sangue (SINASAN / MS), responsável pela distribuição de hemocomponentes, tipos de serviços de produção e procedimentos de hemoterapia. As atuais normas regulatórias da hemoterapia no Brasil possibilitam o fornecimento de produtos de alta qualidade para práticas legalmente protegidas, minimizando os riscos da hemotransfusão. No entanto, os reguladores devem prestar atenção ao cumprimento das regras e atenção preventiva a outros fatores de risco que tornam a segurança inatingível (Brasil, 1988; Causanilhas, 2018). Em 1999, por meio da Lei nº 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde das pessoas por meio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A lei estipula que o sistema de regulação do sangue entre os diferentes setores do governo no Brasil deve funcionar de forma descentralizada. Para tanto, os órgãos municipais e estaduais devem organizar as inspeções e fiscalizações sanitárias locais e se reportar à ANVISA, responsável pela coordenação nacional do SNVS, para definir os padrões, regulamentos

nacionais e padronizar rotas de inspeção (Pavese; Martinez, 2020). Durante todas as etapas da hemotransfusão, desde a indicação e prescrição até a administração, é um procedimento que depende do fator humano para ser realizado, em razão disso, está sujeita a falhas. Conseqüentemente, é imprescindível a Segurança Transfusional, que compreende a um conjunto de medidas e processos com o objetivo de minimizar os riscos e aumento da segurança do sangue e de seus componentes, tendo como foco a segurança e a qualidade dos hemocomponentes transfundidos e os pontos críticos do processo transfusional, que incluem a decisão médica de transfundir, a coleta de amostras e realização dos testes pré-transfusionalis, e o ato transfusional, que engloba a checagem à beira leito do receptor e as possíveis reações transfusionais (Kropf, 2018; Rubim, 2021). A possibilidade de doenças infecciosas de veiculação sanguínea é a maior motivação para a introdução de medidas de segurança na hemoterapia, principalmente na década de 1980, quando a infecção pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) se tornou uma preocupação mundial. Atualmente, os reguladores de gestão de risco não devem apenas ser sensíveis aos riscos óbvios, mas também devem avaliar os riscos potenciais, a fim de fornecer evidências para a tomada de decisão, reduzindo ou eliminando os danos (Causanilhas, 2018; Silva, 2020, Rubim, 2021). São realizados o processamento, armazenamento, controle de qualidade e liberação do sangue para transfusão sanguínea, sendo

emitidas algumas orientações e recomendações para o uso de hemocomponentes. Essas múltiplas etapas do processo são realizadas por diferentes profissionais, cada etapa foca em seu campo de conhecimento e aumenta a particularidade de cada pessoa, doador e paciente, tornando o processo complexo e frágil em muitos aspectos. Existem riscos causados por eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, da doação à transfusão dos hemocomponentes, sendo consideradas essenciais as ações de hemovigilância (Gonçalves, 2018; Martins; Nóbrega, 2018). As ações de vigilância são desenvolvidas por inspeções sanitárias, investigações de eventos e monitoramento de produtos e riscos. As inspeções nos serviços hemoterápicos compõem avaliações de estrutura física, recursos humanos, procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros dos serviços de hemoterapia e, para isso, utilizam um roteiro de inspeção estabelecido pela ANVISA (Pavese; Martinez, 2020). A vigilância do sangue é um elemento de segurança da transfusão, incluindo um sistema de avaliação e alarme. Por meio do monitoramento contínuo do processo de transfusão de sangue, é possível coletar e avaliar informações sobre os efeitos adversos e / ou acidentais do uso de hemocomponentes, incluindo: prevenir seu aparecimento ou recorrência. A vigilância do sangue faz parte das operações de vigilância sanitária no Brasil e é uma das áreas estratégicas de atuação da ANVISA e do Ministério da Saúde (Rocha; Teixeira, 2019). Devido à complexidade da organização dos serviços hemoterápicos, é necessário formular leis e políticas especiais para melhorar todo o processo do ciclo do sangue, incluindo ações que incluem a proteção do doador ao receptor. Entre outros documentos, a ação de vigilância em saúde tem como base a legislação que dispõe sobre as boas práticas do Ciclo do Sangue (Resolução da Diretoria Colegiada RDC 34/2014) (Ministério da Saúde, 2014); no capítulo II da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que corrobora as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (Ministério da Saúde, 2017); Portaria Conjunta MS/SAS nº 370/2014, que trata sobre o regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e seus componentes (Ministério da Saúde, 2014); a RDC nº 20/2014, que dispõe sobre o regulamento técnico sanitário para o transporte de material biológico humano (Ministério da Saúde, 2014); e a RDC 151/2001, que aprova o regulamento técnico sobre os níveis de complexidade dos serviços hemoterápicos (Ministério da Saúde, 2001) (Pavese; Martinez, 2020).

Levando em consideração o uso de hemocomponentes e/ou hemoderivados e os riscos inerentes, o estado precisa adotar ações regulatórias qualificadas sobre os produtos hemoterápicos, sendo essencial para garantir a segurança das pessoas que necessitam dessa terapia. Porém, antes da década de 1990, a qualidade da transfusão de sangue no Brasil não era considerado importante e era realizada sem padronização técnica / regulatória. Desde então, com o desenvolvimento de políticas, regulamentos e tecnologia do sangue, a segurança da transfusão de sangue foi melhorada e este campo continuou a se desenvolver em escala global (Causanilhas, 2018; Rodrigues; Baptista, 2018). Segundo Rocha e Teixeira (2019), a transfusão de sangue é uma prática comum em unidades de terapia intensiva, não isenta de riscos e acompanhada de diversos eventos adversos, como infecção, lesão pulmonar aguda, sobrecarga hídrica, alterações imunológicas e reações hemolíticas. Em uma pesquisa recente usando o banco de dados da Rede Internacional de Alerta de Sangue representando 25 países, verificou-se que a incidência de reações adversas à transfusão de sangue foi de 660 por 100.000 pessoas. O monitoramento da taxa de reação transfusional (TR) é uma referência importante para os órgãos reguladores de outros países / regiões, como o sistema de alerta de transfusão sanguínea grave (SHOT), que visa minimizar erros transfusionais no Reino Unido ou na Segurança Nacional da França. Na França, assim como no Brasil, essas notificações são obrigatórias. Embora a referência seja obtida de outros sistemas internacionais de alerta transfusional, o Brasil ainda não possui taxa nacional de reações adversas em alerta transfusional. Em alguns casos, parâmetros franceses são utilizados em estatísticas prospectivas. De acordo com Gonçalves (2018), embora a hemoterapia tenha avançado na ciência, visto que o sangue é um material biológico obtido por meio de doações, que depende do altruísmo do doador e de serviços especializados de coleta, a infusão

de hemocomponentes ainda expõe o paciente ao risco inerente ao processo. Nesses locais, os profissionais levarão em consideração seu histórico médico, exames físicos limitados e serão excluídos doadores que moram ou viajam para áreas onde as doenças transmitidas pelo sangue são endêmicas e que não realizaram exames laboratoriais ou que não podem fazer a triagem de doadores com eficácia. Uma série de testes sorológicos e de ácido nucléico têm sido realizados para reduzir as complicações da infecção, embora seja sempre possível introduzir novos agentes infecciosos no suprimento sanguíneo. A garantia da qualidade é um processo que envolve planejamento, execução e avaliação contínua para garantir que a padronização e formalização dos processos possam produzir os resultados esperados. Portanto, com foco na hemoterapia, o objetivo é padronizar os processos no ciclo do sangue e levar segurança aos pacientes que necessitam dos serviços hemoterápicos (Causanilhas, 2018). De acordo com os estudos científicos analisados, é notável a importância da ANVISA e de seus processos de hemovigilância na garantia da qualidade das transfusões de hemocomponentes, em busca de minimizar os riscos de infecções e eventos adversos, tornando essas terapias com a utilização do sangue benéficas para os pacientes que necessitam desses componentes para sobreviver.

CONCLUSÃO

A hemoterapia é um processo multidisciplinar, complexo e imprescindível para o tratamento de diversas doenças. Diversos estudos científicos comprovam que apesar de ser um processo essencial e benéfico, possui riscos, podendo levar os receptores desses processos hemoterápicos ao óbito. Em consequência disso, é notável a importância de uma transfusão responsável e de qualidade para os pacientes. Para isso é necessário uma prescrição, administração e acompanhamento correto. A ANVISA regulamenta esses serviços, buscando através de suas leis e regulamentações um aumento significativo da qualidade dos processos que envolvem o Ciclo do Sangue. A vigilância sanitária possui um papel essencial na qualidade dos processos hemoterápicos e as instituições de assistência à saúde que realizam esses processos, assim como os seus profissionais devem respeitar e realizar suas recomendações.

REFERÊNCIAS

- Andrade, R. G. D. (2019). Elaboração e validação do conteúdo para construção de curso em terapia transfusional para médicos e enfermeiros em unidades hospitalares.
- Arruda, A. B. D. L., Menezes, F. F., Ferreira, F. V. B. A., & Arruda, A. A. D. L. (2019). Inaptidão temporária dos candidatos à doação de sangue relacionada ao comportamento de risco para IST e anemia. *Brazilian Journal of Health Review*, 2(4), 3855-3866.
- Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.
- Brasil. Ministério da Saúde. Rede Sentinela – Histórico. 2003. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/servicos/hsentinela/historico.htm>. Acesso em: 23 de Agosto de 2022.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretária de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Guia para o uso de hemocomponentes. Brasília; MS; 2010.
- Causanilhas, A. C. F. (2018). Triagem de infecções transmissíveis pelo sangue: garantia da qualidade do sangue doado e da segurança transfusional no Brasil com embasamento na legislação vigente.
- de Andrade, L. C., Duprat, I. P., Martins, C. M. A., de Macedo, A. C., & de Oliveira, J. M. (2022). Conhecimento da equipe de Enfermagem acerca do processo transfusional na Unidade de Terapia Intensiva. *Research, Society and Development*, 11(2), e55111225945-e55111225945.
- de Araújo, L.L. P. L., de Lima Zielak, S., Almeida, I. L. D. H. G., Barbosa, K. L., & de Araújo, C. P. L. C. (2021). Profile of apheresis donors at Professor Alberto Antunes University Hospital of the Federal University of Alagoas. *Medicina (Ribeirão Preto)*, 54(2).

- Fialho, P. H. M., & de Souza, P.P. (2020). Epidemiologia das reações transfusionais em pacientes internados em um hospital de urgência de Goiânia. *Revista Científica Da Escola Estadual De Saúde Pública De Goiás " Cândido Santiago"*, 6(1), 4-17.
- Gonçalves, L. A. L. (2018). *Hemovigilância-investigação de subnotificação de reação transfusional imediata* (Doctoral dissertation, Universidade de São Paulo).
- Kropf, A. D. (2018). *Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ* (Doctoral dissertation, Universidade de São Paulo).
- Martins, T. S., & Nóbrega, J. O. T. (2018). Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT. *RBAC*, 50(4), 321-6.
- Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 121, de 24 de novembro de 1995. Institui como norma de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do sistema único de saúde, o "Roteiro para inspeção em unidades Hemoterápicas". Diário Oficial União. 30 nov 1995.
- Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC da ANVISA nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. Diário Oficial da União, Brasília, 22 ago. 2001. Seção 1.
- Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC da ANVISA nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União, Brasília. p. 67, 11 abr. 2014. Seção 1.
- Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Diário Oficial da União, Brasília, p. 47, 8 maio 2014. Seção 1.
- Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC da ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, p. 50, 16 jun. 2014. Seção 1.
- Ministério da Saúde (BR). 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. Diário Oficial da União, Brasília. 3out. 2017. Seção Suplemento.
- Pavese, R., & Martinez, E. Z. (2020). Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do Estado do Paraná. *Revista de Saúde Pública do Paraná*, 3(1).
- Rocha, V. L. C., & Teixeira, A. P. C. P. (2019). Estudo da taxa de reação transfusional das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela da Anvisa, do ano de 2017. *Vigilância Sanitária em Debate*, 7(4), 34-40.
- Rodrigues, T., & Baptista, C. L. B. M. (2018). As práticas de segurança do paciente no processo de trabalho de uma agência transfusional. *Revista de Enfermagem da UFJF*, 4(1).
- Rubim, B. A. (2021). Inaptidão sorológica dos doadores de sangue do Instituto de Biologia do Exército (Trabalho de Conclusão de Curso, Escola de Saúde do Exército).
- Shakor, S. Q., & Salih, H. S. (2020). Blood Transfusion Knowledge And Practices Among Nurses In Kirkuk City Hospitals. *Mosul Journal of Nursing*, 8(1), 14-24.
- Silva, C. A. (2020). *Triagem sorológica e testes confirmatórios na doação de sangue: revisão de literatura* (Doctoral dissertation).
