



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIVISA

NOTA TÉCNICA N°. 001/13 DIVISA/SESAPI

Assunto: Orientações sobre a notificação de eventos adversos sobre transfusão sanguínea no Sistema Nacional de Vigilância, por meio do NOTIVISA, considerando a RDC 57/2010.

1. A Diretoria de Vigilância Sanitária do Piauí, Considerando a RDC N° 57, de 16 de Dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componente e procedimentos transfusionais, vem, através dessa NT, esclarecer sobre a importância da Hemovigilância - *conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes que tem como objetivo a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.*
O uso de sangue e seus componentes podem ter consequências indesejáveis às reações transfusionais. Essas podem ser leves, moderadas ou graves, imediatos e ou tardia.
Tais reações, de acordo com a RDC 57/2010, devem ser investigadas e comunicadas oficialmente à Vigilância Sanitária, por meio do Sistema **NOTIVISA** pelo serviço onde ocorreu a transfusão.
Cabe destacar que as reações transfusionais notificadas devem ser transformadas em informações úteis para identificar riscos e prevenir a ocorrência ou recorrência das mesmas.
2. Buscando uma proximidade maior entre a Vigilância Sanitária Estadual e as instituições de saúde, com o intuito de fornecer orientações para que seja cumprido o que já está DEFINIDO na RDC 57/2010 e na Portaria M/S 1.660/09. Encaminhamos a forma de acesso ao Sistema NOTIVISA e contato para que a instituição regularize suas notificações das reações transfusionais.
3. **NOTIVISA:** É um sistema da web que pode ser acessado pelos serviços e profissionais de saúde, e necessita de *cadastro prévio* para que sejam realizadas as notificações dos eventos adversos. Nas ocorrências de reações transfusionais, o cadastro e as notificações são **exclusivas dos serviços de saúde**, não sendo possível serem realizadas por profissionais não vinculadas aos serviços cadastrados ou por usuários desses serviços.

- Se você já é cadastrado acesse:
<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
www.anvisa.gov.br, clique em Notificação – NOTIVISA e em acesso ao sistema.
- Se não é cadastrado acesse:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

4. As ações de hemovigilância são direcionadas para ampliar e aprimorar a segurança transfusional e a notificação das reações transfusionais é um instrumento essencial para aprimorar e garantir a qualidade do produto hemoterápico transfundido. Diante do exposto, solicitamos que sejam intensificados os procedimentos de identificação dos possíveis eventos adversos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e de investigação e notificação dos incidentes transfusionais.

5. Artigos da RDC 57/2010 que norteiam as orientações acima:

Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:

- I - data;
- II - horário de início e término;
- III - sinais vitais no início e no término;
- IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;
- V - identificação do profissional que a realizou; e
- VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

Art. 145. Os registros do serviço de hemoterapia devem permitir a rastreabilidade de todas as etapas dos procedimentos executados na transfusão de sangue e hemocomponentes.

Parágrafo único. Os serviços de saúde que não possuam agências transfusionais em suas dependências, mas realizam a transfusão, devem manter registros que permitam a rastreabilidade dos hemocomponentes e dos procedimentos realizados.

Art.146. Todos os serviços de saúde que possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia ao qual está vinculado.

Parágrafo único. O serviço de saúde que não possua serviço de hemoterapia deverá participar das atividades do comitê transfusional relacionado ao serviço de hemoterapia que o assiste.

Art. 147. Os profissionais de saúde responsáveis pelos procedimentos de instalação e acompanhamento da transfusão devem ser capacitados sobre a ocorrência de

sinais ou sintomas relacionados a possíveis eventos adversos ocorridos durante ou após a transfusão e sobre as condutas a serem adotadas.

Art. 148. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, notificação e avaliação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

Art. 149. A ficha do receptor e o prontuário do paciente devem conter todas as informações de reações adversas ocorridas, bem como a conduta e o tratamento instituído.

Art. 150. O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação, conclusão e notificação do evento adverso.

Parágrafo único. No caso em que haja necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor e/ou fornecedor do hemocomponente, estes serviços deverão se articular com o serviço de saúde que transfundiu, com vistas à adequada conclusão do ciclo investigativo.

Art. 151. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades educacionais e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.

Art. 152. Todo evento adverso ocorrido em receptores de sangue e hemocomponentes deve ser investigado e comunicado oficialmente à vigilância sanitária competente, por meio do sistema NOTIVISA, ou outro sistema que lhe venha suceder.

6. Quaisquer esclarecimentos poderão ser solicitados pelos telefones:

(86)3216-3660/3662;

notivisapiaui@yahoo.com.br

visapiaui@yahoo.com.br

Tatiana Vieira Souza Chaves
Diretora da Vigilância Sanitária/DIVISA

Maira do Carmo Melo Mascarenhas
Gerente de Controle de Serviços e Produtos /DIVISA

Teresina, agosto de 2013.