
Hemovigilância

Desenvolvimento de um
Sistema de Segurança do
Doente em Medicina
Transfusional.

Jorge Condeço

Dezembro de 2012

Hemovigilância

Desenvolvimento de um
Sistema de Segurança do
Doente em Medicina
Transfusional.

Jorge Condeço

Trabalho apresentado para Atribuição
do Título Especialista no Instituto
Politécnico do Porto – Área de Gestão
das Organizações

Hemovigilância — o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reações registadas em dadores ou recetores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores.
Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho

Resumo

Os Sistemas de Vigilância devem ser parte integrante e integrada dos Sistemas de Saúde, devendo ser capazes de detetar e prevenir os Problemas de saúde dos indivíduos e das populações.

A hemovigilância corporiza-se por um ciclo sistemático de ações, que se iniciam com a recolha dos dados relevantes, realizado de um modo regular, frequente e periódico, seu ordenamento, consolidação, e interpretação descritiva e análise de tendências temporais e na estimativa de taxas. Focaliza-se ainda na disseminação rápida do verificado aos profissionais que participaram na recolha de dados, assim como a outros decisores que dela necessitem para levar a cabo ações de controlo e prevenção.

O presente trabalho teve como Objetivo conhecer em profundidade os “porquês” e o “como” do desenvolvimento do Sistema de Hemovigilância Português evidenciando a sua unidade e identidade próprias identificando pistas para a explicação da sua implementação.

O desenho aplicado foi um estudo de caso, sob a forma de caso histórico. Procurou-se reconstituir a evolução do sistema Português de Hemovigilância durante o período de tempo que decorreu entre 1995 e a atualidade.

A implementação de um sistema de vigilância, como é o caso da hemovigilância assume-se claramente como um problema de planeamento, realizado em contextos que são de evolução lenta, mas que sofrem também influência de outros sistemas (programas) mas que de um modo geral visam prevenir ou controlar a doença, lesões, incapacidades ou morte.

Apesar das dificuldades de implementação, o estudo e debate até agora realizado sobre o Projeto Nacional de Hemovigilância tem contribuído para um melhor conhecimento desta área e ser motor impulsor da melhoria da prestação de cuidados em Medicina transfusional.

Os resultados que se obtiveram representam um avanço na capacidade de analisar a segurança da transfusão, permitindo melhorar o conhecimento das intercorrências do processo transfusional e ao detetar falhas na cadeia transfusional, permitir emitir recomendações adequadas a uma melhoria sustentada da qualidade da transfusão.

O desenvolvimento e implementação deste Sistema é um exemplo de cooperação entre Instituições do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente, o Instituto Português de Sangue e Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, as Unidades de Saúde, os notificadores e os profissionais que trabalham em toda a cadeia transfusional.

A existência de um Sistema de Hemovigilância é uma exigência legal. No entanto, para além da satisfação desse cumprimento, em Portugal, verificamos que progressivamente, harmonicamente, tem vindo a ser alicerçada, construída participadamente por toda a comunidade científica e profissional a possibilidade de reconhecer a realidade portuguesa.

Palavras-chave: hemovigilância; segurança transfusional; segurança do doente

Siglas usadas

ASST	Autoridade para os Serviços de Sangue e de Transplantação
ESS	Erro em Serviço de Sangue
EHN	European Hemovigilance Network
IHN	International Hemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IPS IP	Instituto Português do Sangue, IP
QE SMT	Quase erro em Serviço de Medicina Transfusional
QE SS	Quase Erro em Serviço de Sangue
RAD	Reacção Adversa em Dadores
RAR	Reacção Adversa em Receptores
SHOT	Serious Hazrds of Transfusion
SMT	Serviço de Medicina Transfusional
SS	Serviço de Sangue

Índice

Introdução	1
Os ciclos de desenvolvimento da Medicina Transfusional.....	2
A Hemovigilância na União Europeia	4
A hemovigilância em Portugal.....	6
Objetivo	6
Metodologia	7
O caso: O sistema Português de Hemovigilância	7
Discussão	16
Conclusões	20
Referências Bibliográficas	22
Bibliografia	25

Índice de tabelas

Tabela 1 - Evolução do nº de instituições e notificadores	12
Tabela 2 - Tipos de notificação por ano	12

Índice de figuras

Ilustração 1 - Evolução do tipo de notificações disponíveis.....	11
--	----

Introdução

Os decisores de Saúde Pública têm vindo a demonstrar uma preocupação crescente com a segurança dos Sistemas de Saúde. Tal é justificado pela importância dos efeitos indesejados ligados aos atos médicos e cirúrgicos e aos efeitos adversos dos medicamentos e substâncias biológicas.

As reações dos responsáveis pelos Sistemas de Saúde, muitas vezes função da conjuntura e das crises ocasionais, deram origem ao desenvolvimento de Sistemas de Vigilância, tendo estes a particularidade de terem levado ao desenvolvimento de novos termos para o léxico da saúde Pública (farmacovigilância, hemovigilância, etc.)

Por outro lado constata-se a importância que a Qualidade dos Cuidados de Saúde, tanto na vertente de investigação, como parte integrante dos programas de cuidados das Instituições de Saúde tem vindo a tomar, ajudando também a modificar o posicionamento e atitude dos profissionais de saúde envolvidos.

Embora as atividades anteriormente descritas, vigilância e Sistemas de Qualidade, se tenham desenvolvido separadamente, ambas têm em comum responder às necessidades de informação dos decisores para introduzir alterações nos Sistemas de Saúde.

Os Sistemas de Vigilância devem ser assim parte integrante e integrada dos Sistemas de Saúde, devendo estes ser capazes de detetar e prevenir os Problemas de saúde dos indivíduos e das populações. Para assegurar este papel de um modo otimizado os responsáveis devem garantir permanentemente que todas as intervenções têm benefícios superiores aos prejuízos no que a hemovigilância é uma ferramenta de monitorização fundamental.

A hemovigilância corporiza-se por um ciclo sistemático de ações, que se iniciam com a recolha dos dados relevantes, realizado de um modo regular, frequente e periódico, seu ordenamento, consolidação, e interpretação descritiva e análise de tendências temporais e na estimativa de taxas. Focaliza-se ainda na disseminação rápida do verificado aos profissionais que participaram na recolha de dados, assim como a outros decisores que dela necessitem para levar a cabo ações de controlo e prevenção.

Este ciclo epidemiológico permite atingir os propósitos da hemovigilância que são fornecer detalhes sobre padrões de ocorrência de eventos relacionados com a transfusão, monitorizar as alterações em agentes de doença, detetar modificações em padrões de eventos e casos raros mas significativos, avaliar hipóteses sobre a sua ocorrência e assim planear e priorizar os programas de intervenção e ainda avaliar as medidas de prevenção e controlo.

Os ciclos de desenvolvimento da Medicina Transfusional

Nos primórdios da transfusão os investigadores focalizavam a sua atenção quase exclusivamente nas reações transfusionais hemolíticas por incompatibilidade grupal. Com o progressivo aumento do conhecimento, disponibilizado pelo aumento do número de relatos e sua sistematização, o elenco das complicações transfusionais aumentou, tanto em número, como em tipologia. Com Landsteiner, em 1900 e a descoberta dos grupos sanguíneos, e com os trabalhos subsequentes de outros investigadores, entre os quais é possível destacar, Hektoen e Ottenberg em 1907, estes problemas pareciam resolvidos e nos anos subsequentes a atenção foi centrada em preservar e conservar o sangue colhido.

Nas décadas de 70 e 80 os agentes transmissíveis, especialmente os vírus, emergiram como os responsáveis por uma fração significativa das complicações transfusionais. Como resultado deste enfoque, social e científico, da informação recolhida e dos estudos realizados, foi possível ir reconhecendo progressivamente os padrões epidemiológicos de vários agentes (fundamentalmente os vírus da hepatite B e C, e o HIV), identificá-los, e a partir daí introduzir medidas que reduziram significativamente o risco de transmissão de doença. Essas medidas vão desde a seleção de doadores de sangue aos rastreios serológicos nas unidades colhidas, utilizando testes cada vez mais específicos e sensíveis. Como resultado do estudos, das metodologias desenvolvidas e da informação recolhida, outros agentes virícos transmissíveis por transfusão, como o vírus de Epstein-Barr, o Parvovirus B 19, o Herpes Vírus Humano (HH-8) os vírus da hepatite G e os “Transfusion Transmitted Vírus” (TTV), foram também identificados.

A diminuição da frequência das reações de destruição celular imediata e logo depois das doenças transmissíveis teve como consequência um aumento relativo das formas de reacção retardada, que foram progressivamente sendo reconhecidas, como é o caso da Doença de Enxerto contra Hospedeiro, a Púrpura Trombocitopénica pós-transfusional, e as aloimunizações anti-HLA e Anti-HPA (com as consequentes reacções transfusionais não hemolíticas e a refractariedade a terapêutica com plaquetas), e que foram sendo interpretadas à medida que os conhecimentos imunológicos foram também evoluindo.

Desde sempre, os atores da Medicina Transfusional compreenderam que a melhoria da segurança transfusional se encontra na prevenção das situações que estão na origem dos efeitos adversos da transfusão. O contínuo conhecimento das complicações pós-transfusionais e o estudo da patogénese que as determina é, em definitivo, o ponto de partida para a prevenção da sua ocorrência, tanto mais quanto esta se acompanhe de uma informação concomitante e contínua aos intervenientes da cadeia transfusional: desde aquele que prescreve a transfusão, ao que recolhe as amostras do recetor, daquele que a prepara, até aquele que a administra e verifica da ocorrência de efeitos adversos.

A necessidade de ter informação para a resolução de problemas médicos não foi sentida somente, como é óbvio, pela Medicina Transfusional. Ainda no século XIX, William Farr (1807-1883), que pode ser considerado o primeiro compilador de estatísticas médicas, foi o primeiro

a realizar a sistematização de dados, utilizando para tal a sua posição de chefe de estatistas, no *General Register Office*.

Este “Gabinete” criado em Londres em 1838, tinha como objetivo registrar os nascimentos, casamentos e mortes ocorridos no reino. Foi com base nestes registos, sistematizados por Farr, que John Snow (1813-1858), desenvolveu o trabalho lapidar da epidemiologia, sobre a epidemia de Cólera em Londres, cujos primeiros casos ocorreram em 1831. Estes registos, podem assim ser considerados os prenunciadores da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis. Já no século XX, Langmuir¹, nos anos 60, retomou a abordagem teórica deste tema, estabelecendo-se então claramente a definição, os conceitos associados, os objetivos, e as técnicas da vigilância das doenças transmissíveis. O conceito epidemiológico de vigilância foi sendo posteriormente estendido, de início à saúde ocupacional, e já nos anos 90 a áreas específicas como os fármacos, à medicina transfusional, aos dispositivos médicos e aos transplantes.

Nestes ciclos de evolução - involução aparente, e de evoluções confluentes, o elemento comum é a informação. Esta, ao ser coligida, sistematizada e analisada, e relacionada abre novos caminhos de investigação, permite a prevenção dos problemas verificados, detetando ainda outros.

O reconhecimento de muitas mais complicações transfusionais não é, no entanto, devido somente às maiores capacidades diagnósticas, mas está também relacionado com uma nova série de fatores, que levantam outros desafios e que implicam e implicarão a recolha de informação sobre a utilização de sangue e componentes:

- A utilização de terapêuticas transfusionais mais intensivas e mais prolongadas no tempo, utilizadas em doentes imunodeprimidos, em consequência de patologias ou terapêuticas imunossupressoras.
- A utilização de componentes cada vez mais sofisticados, obtidos através de modernas técnicas de manipulação, com o intuito de obter o componente mais adequado para cada doente / patologia.

A terapia transfusional é também reconhecida como responsável por um efeito que nos últimos dez anos, vem atraindo mais atenção: a ação imunomoduladora sobre o recetor. O número de observações experimentais e clínicas e os inquéritos epidemiológicos sobre este efeito da transfusão implica que, na tomada de decisão sobre a indicação de uma transfusão, não se possa omitir a possibilidade de causar efeitos adversos como a infeção, a manifestação de neoplasias ou a disseminação metastática. Interessante é ainda o facto de este efeito imunomodulador poder ter consequências não só adversas mas também favoráveis, em determinadas situações.

Podemos sintetizar afirmando que a evolução da medicina transfusional tem ocorrido em patamares sucessivos, em que os problemas foram progressivamente sendo reconhecidos, prevenidos e solucionados, levando a situações mais ou menos estáveis. Mas logo após, outros problemas foram identificados, reiniciando-se o ciclo. Nada nos indica que tal não aconteça de novo, e assim, podemos deduzir da necessidade de utilizar as técnicas de recolha e tratamento

de informação, desenvolvidas por outras áreas de saber, no caso a epidemiologia com a vigilância, para resolvermos os novos problema e desafios, que certamente surgirão, de um modo mais efetivo que os nossos antecessores. Assim para a Medicina Transfusional a implementação da hemovigilância, como conjunto de procedimentos de vigilância organizados da cadeia transfusional, funcionando efetivamente, torna-se instrumento fundamental para a redução dos riscos bacterianos, virológicos e imunológicos ligados à transfusão, promovendo uma melhor utilização dos componentes sanguíneos e o reforço da confiança da Comunidade, na Medicina Transfusional.

A Hemovigilância na União Europeia

A amplitude da utilização terapêutica do sangue humano exige que se garanta a qualidade e segurança do sangue total e dos componentes sanguíneos. Para proteger a saúde pública e prevenir a transmissão de doenças infecciosas, devem ser tomadas todas as medidas de precaução, na colheita, processamento, distribuição e utilização do sangue total e componentes sanguíneos, fazendo uso adequado dos progressos científicos em matéria de deteção, inativação e eliminação dos agentes patogénicos transmissíveis por transfusão.

O Parlamento Europeu, nas suas resoluções de 14 de Setembro de 1993², 18 de Novembro de 1993³, 14 de Julho de 1995⁴ e 17 de Abril de 1996⁵, relativas à segurança e autossuficiência da Comunidade Europeia em sangue através de dádivas voluntárias e não remuneradas, sublinhou a importância de se garantir o mais alto nível de segurança do sangue e reiterou o seu apoio ao objetivo da autossuficiência comunitária.

A comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança da transfusão e autossuficiência em sangue na Comunidade Europeia, assinalou a necessidade duma estratégia em matéria de sangue que reforçasse a confiança na segurança da cadeia Transfusional e na promoção da autossuficiência da Comunidade.

O Conselho Europeu, na sua resolução de 2 de Junho de 1995 relativa à segurança da transfusão e à autossuficiência da Comunidade em sangue⁶, convidou a Comissão a apresentar propostas adequadas no âmbito do desenvolvimento de uma estratégia em matéria de sangue. Esta resolução foi reiterada pela resolução de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança da transfusão e à autossuficiência da Comunidade Europeia em sangue⁷, em que o Conselho convidou a Comissão a apresentar urgentemente propostas com vista a promover o desenvolvimento duma abordagem coordenada em matéria de segurança do sangue e dos produtos sanguíneos.

A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano⁸, fixando os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos preparados industrialmente a partir do sangue ou do plasma humano. No entanto, esta diretiva exclui especificamente do seu âmbito de aplicação, o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana. Assim a qualidade e segurança destes produtos que se destinam à transfusão, não constituía objeto de legislação comunitária vinculativa, na medida em que são processados como medicamentos. Por conseguinte, era essencial que as disposições comunitárias assegurassem

que o sangue e os seus componentes, qualquer que seja a finalidade de utilização, tivessem um nível comparável de qualidade e segurança ao longo de toda a cadeia de transfusão sanguínea, em todos os Estados-Membros, no contexto da livre circulação dos cidadãos no território comunitário. O estabelecimento de padrões elevados de qualidade e segurança contribui, assim, para tranquilizar o público quanto ao facto do sangue humano e dos componentes sanguíneos resultantes de dádivas provenientes de outro Estado-Membro cumprirem os mesmos requisitos que os do seu próprio país.

Assim, a fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a finalidade da sua utilização e em todos os Estados-Membros, foi publicada a Diretiva 2002/98/CE⁹ do Parlamento Europeu e do Conselho a 27 de Janeiro de 2003 que estabeleceu requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos e que alterou em conformidade a Diretiva 2001/83/CE⁸. Esta diretiva foi complementada com a publicação posterior da Diretiva 2004/33/CE de 22 de Março de 2004¹⁰ no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos, com a Diretiva 2005/61/CE¹¹ da Comissão de 30 de Setembro de 2005 no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reações e incidentes adversos graves e com a Diretiva 2005/62/CE¹² da Comissão da mesma data no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.

No entanto nos termos do n.º 5 do artigo 152º do Tratado, as disposições da diretiva não podem afetar as disposições nacionais sobre dádivas de sangue. O n.º 4, alínea a), do artigo 152º do Tratado da União Europeia dispõe que nada obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas no que respeita às normas de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos.

Estas diretivas estabeleceram regras quanto à obrigatoriedade:

- De ser estabelecido um sistema adequado que garanta a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos através de procedimentos rigorosos de identificação dos dadores, dos doentes e dos laboratórios, através da conservação de registos e de um sistema adequado de identificação e rotulagem, e que em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros, os serviços de sangue devem garantir um nível de rastreabilidade equivalente, nas fases que antecedem a importação na Comunidade.
- De introduzir um conjunto de procedimentos de vigilância organizados para recolher e avaliar informações sobre reações ou incidentes adversos ou inesperados relacionados com a colheita de sangue ou de componentes sanguíneos, de forma a prevenir a ocorrência de tais incidentes ou reações, melhorando assim a segurança da transfusão através de medidas adequadas.

Nesta perspetiva, foi estabelecido nos Estados-Membros um sistema comum de notificação de reações e incidentes adversos e graves relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes e que foi definido como Hemovigilância: “o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves

incidentes ou reações registadas em dadores ou recetores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores”.

Uma vez que os objetivos da diretiva, designadamente, contribuir para a confiança tanto na qualidade das dádivas de sangue e de componentes sanguíneos como na proteção da saúde dos dadores, atingir a autossuficiência ao nível comunitário e aumentar a confiança na segurança da cadeia de transfusão sanguínea entre Estados-Membros, não podem ser suficientemente atingidos pelos Estados-Membros, podendo ser mais bem alcançados ao nível comunitário em virtude da sua escala e efeitos, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aqueles objetivos. A responsabilidade pela organização dos serviços de saúde e pela prestação de cuidados médicos deve continuar a ser da competência de cada Estado-Membro,

A hemovigilância em Portugal

A importância da Hemovigilância foi expressa em Portugal, no cuidado posto pelo Instituto Português do Sangue na implementação da rede nacional de hemovigilância, com uma ampla discussão entre os profissionais da área e com a criação de múltiplos grupos de trabalho, que deram o seu precioso contributo para a definição e clarificação das muitas vertentes do projeto. A hemovigilância como modo de obtenção da informação, sua sistematização, análise e integração, apoiando a tomada de decisão, numa era de medicina baseada na evidência e em que o objetivo é o risco zero, é sem dúvida uma estrutura fundamental. Tão fundamental como a necessidade de evoluir continuamente na busca dos melhores cuidados para cada doente, e a necessidade de dispor de informação que se possa cruzar com a de outras vigilâncias, no sentido de obter a sinergia dos conhecimentos obtidos.

No entanto um sistema deste tipo só funcionará com o envolvimento de todos os profissionais implicados na cadeia transfusional, que terão de recolher a informação sobre as suas observações, analisá-la e deduzir do modo de minimizar os riscos da sua intervenção, maximizando o efeito terapêutico dos atos que realizam.

Objetivo

Conhecer em profundidade os “porquês” e o “como” do desenvolvimento do Sistema de Hemovigilância Português evidenciando a sua unidade e identidade próprias identificando pistas para a explicação da sua implementação.

Este objetivo proporcionará conhecimento a aplicar para ultrapassar obstáculos futuros ou /e a desenvolver outros sistemas de vigilância.

Metodologia

O desenho aplicado foi um estudo de caso, sob a forma de caso histórico. Procurou-se reconstituir a evolução do sistema Português de Hemovigilância durante o período de tempo que decorreu entre 1995 e a atualidade. Foram utilizadas diversos tipos de fontes, nomeadamente fontes primárias, (correspondência, mails, apresentações, bases de dados, etc.) e secundárias (relatórios, artigos publicados, etc.) e realizada a respetiva crítica e interpretação.

O caso: O sistema Português de Hemovigilância

Em 1989 foi promulgada a Lei nº. 25/89¹³, de 2 de Agosto, da Assembleia da República que criou o Instituto Português do Sangue, que veio substituir a estrutura do Instituto Nacional de Sangue criado em 1958. Seguiu-se em 1990 a publicação do Decreto-Lei nº. 294/90¹⁴, de 21 de Setembro, do Ministério da Saúde que deu cumprimento aquela Lei. Nestes documentos e nas atribuições definidas, embora se refira a promoção da correta utilização do sangue, da investigação na área da Medicina Transfusional, ainda nada é referido sobre a Hemovigilância.

Mas mesmo muito antes da publicação de legislação que o tornasse mandatário já o Instituto Português do Sangue, IP, começou a desenvolver trabalho na área da hemovigilância acompanhando e envolvendo-se nos desenvolvimentos internacionais (nomeadamente em França¹⁵ e no Reino Unido¹⁶).

Nesta atitude proactiva, Portugal, embora não dispondo de um sistema implementado de Hemovigilância, tomou em 1997 com outros quatro países europeus (Bélgica, França, Luxemburgo, Holanda) a iniciativa de promover a primeira reunião internacional sobre hemovigilância da qual resultou a fundação da European Hemovigilance Network (EHN). Portugal ainda participa ativamente nesta organização que veio a mudar o seu nome para International Hemovigilance Network (IHN)^{17, 18}. A EHN foi estabelecida para aumentar a segurança do sangue ao nível europeu e para desenvolver e manter estruturas europeias comuns relacionadas com o sangue e os componentes sanguíneos, pela comunicação de informação válida entre os Estados membros, pela comunicação de alertas e pelo desenvolvimento de atividades formativas conjuntas.

No ano de 1998 foi nomeado no quadro do Instituto Português do Sangue (ordem de Serviço 7/98) um “Grupo de Trabalho para a implementação do Sistema Português de Hemovigilância” que tinha como objetivo estudar e planear as medidas a tomar para o desenvolvimento futuro do Sistema Português de Hemovigilância. Resultante do trabalho deste Grupo foi apresentado um projeto de sistema de hemovigilância no fim de 1998 (novembro e dezembro) em três reuniões realizadas no Porto, Coimbra e Lisboa. Nestas foi feita a apresentação do projeto englobando os conceitos sobre os quais na altura assentavam a necessidade de Hemovigilância, as suas vantagens e implicações (não existindo ainda o contexto legal). Apresentou-se também a proposta da estrutura conceptual da rede de Hemovigilância, os elementos constituintes e as funções. A discussão que se realizou não apontou a esta

estruturação falhas de conceção, apontando-se como dificuldades para a implementação prática do Sistema a necessidade de mais recursos. Foi ainda questionado se a definição conceptual da figura de hemovigilante deveria ser restringida, já que foi considerado que esta seria demasiado lata e só teria significado quando aplicada ao pessoal médico e de enfermagem, não devendo ser alargada a outros profissionais.

No entanto foi sentida a impreparação do Sistema Nacional de Saúde e dos profissionais envolvidos para o Plano apresentado, não tendo sido possível ultrapassar um contexto de desconfiança apoiado em crises anteriores e não foi possível obter as sinergias para levar o projeto a cabo nessa altura. Continuou-se no entanto a manter as ações de divulgação e sensibilização para o tema, ao mesmo tempo que se mantiveram e alargaram os contactos internacionais.

Várias iniciativas promovendo uma ampla discussão entre as diferentes estruturas e profissionais portugueses envolvidos na área transfusional, culminaram com a nomeação do *“Grupo de Trabalho Nacional para o alcance dos últimos consensos sobre o Sistema Nacional de Hemovigilância”*, pelo Instituto Português do Sangue que desenvolveu o seu trabalho entre Outubro de 2000 e Maio de 2001. Este grupo, constituído por profissionais da área da transfusão, nomeadamente Especialistas de Imunohemoterapia de todo o país, provenientes de hospitais de diversos níveis e dos Centros Regionais de Sangue deu corpo a um consenso lato dos aspetos considerados como basilares para o estabelecimento de uma rede de hemovigilância em Portugal.

Partiu-se de princípios orientadores tais como a manutenção do anonimato de doadores e recetores, a salvaguarda dos serviços notificadores de quaisquer sanções, a avaliação de resultados e a promoção da interação entre os diferentes agentes envolvidos. A estrutura desenhada acompanhou a distribuição geográfica dos Centros Regionais de Sangue do Instituto Português de Sangue de modo a que as interações que ocorressem pudessem ser mais personalizadas e próximas. Ou seja foram definidos hemovigilantes regionais e de nível hospitalar que deveriam interagir a nível regional para a implementação e resolução dos problemas que fossem ocorrendo a esse nível

A 27 de Janeiro de 2003 foi publicada a Diretiva 2002/98/CE⁹ do Parlamento Europeu e do Conselho que estabeleceu requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos e que alterou em conformidade a Diretiva 2001/83/CE, que se acompanhou de três Diretivas filhas, somente publicadas entre 2004 e 2005^{10,11,12}

Em 2006 e no quadro das orientações definidas pelo programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE) e dos objetivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência, concretizando o esforço de racionalização estrutural foi publicado o Decreto-Lei n.º 212/2006¹⁹, de 27 de Outubro, que aprovou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde. Neste foi avançada a definição dos modelos organizacionais dos serviços que integravam a respetiva estrutura, nomeadamente a estrutura e competências dos Institutos Públicos. No ano seguinte o Decreto-Lei n.º 270/2007²⁰ de 26 de Julho aprovou a lei Orgânica do Instituto Português do Sangue, IP a sua missão e atribuições. Este diploma (que veio revogar o Decreto –Lei 294/90¹⁴

de 21 de Setembro de 1990 que criou o Instituto Português do Sangue), define pela primeira vez e no seu artigo 3.º, que estabelece a missão e atribuições, no seu ponto 2, que cabe ao IPS, I. P. assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Hemovigilância em articulação com as entidades nacionais e internacionais competentes.

A portaria n.º 811/2007²¹ de 27 de Julho, no desenvolvimento do Decreto-Lei n.º 270/2007²⁰, de 26 de Julho, determinou a organização interna do IPS IP através da aprovação dos respetivos estatutos. É aqui que se determina que são os Centros Regionais de Sangue a assegurar a recolha e tratamento da informação regional relativa ao processo transfusional e o funcionamento do sistema de hemovigilância;

Em 24 de Julho de 2007 foi publicado em Portugal o Decreto-Lei nº 267/2007²² que transpôs para a ordem jurídica portuguesa aquelas Diretivas Europeias e a 26 de Julho Decreto-Lei n.º 270/2007²⁰ que aprovou a lei Orgânica do Instituto Português de Sangue, IP tendo assim ficado completo o quadro jurídico que apoiava o trabalho já desenvolvido na área da hemovigilância pelo Instituto Português do Sangue, IP.

Quando esta legislação foi publicada, tinha sido já criado um sitio Web, que se assumia como charneira no desenvolvimento da hemovigilância portuguesa e que pretendia para além de ser um instrumento para apoiar as atividades a desenvolver e de divulgação de informação relacionada com a Prática Transfusional, ser estruturante do próprio sistema, disponibilizando um aplicativo que permitisse o registo das notificações. Este sítio web foi desenvolvido com recursos mínimos, com a contratação de um webmaster e de um local de alojamento, utilizando ferramentas e bases de dados de utilização livre (freeware) e servindo-se do conhecimento acumulado nos anos anteriores.

A escolha deste modo de implementação do sistema de hemovigilância assentou em vários pressupostos e princípios básicos que foram definidos pelo “Grupo de Trabalho para a implementação do Sistema Português de Hemovigilância” e que implementaram os contributos obtidos no trabalho a anterior do “*Grupo de Trabalho Nacional para o alcance dos últimos consensos sobre o Sistema Nacional de Hemovigilância*”,

Os pressupostos de que se partiu para a operacionalização foram:

- Já existia um conhecimento e utilização alargada de tecnologias de informação e comunicação pela grande maioria de profissionais da área de Medicina Transfusional,
- A maior parte dos locais de notificação, tinham acesso à Internet;
- Não deveria ser necessário instalar e manter aplicativos locais, com posterior tratamento e transmissão de dados;
- Deveria existir um acesso fácil tanto de instituições públicas como de privadas;
- Os recursos, tanto para a criação como para a manutenção do sistema, deveriam ser minimizados (considerada a dimensão nacional);

Quanto aos princípios básicos estes relacionaram-se essencialmente com a funcionalidade do sistema para os utilizadores e foram aplicados para o desenvolvimento e evolução do Web site. Os mais relevantes são:

- Procurar sempre a salvaguarda da confidencialidade da informação;
- Ter sempre presente que os dados registados são do utilizador;
- Desenvolver e implementar as mais eficientes medidas de segurança de acessos e dos dados ;
- Desenvolver a metodologia de notificações de modo que a utilização do site pudesse ser facilitadora quer para o registo de notificação e validação, quer para as atividades relacionadas com este registo, (relatórios, estatísticas, etc.), criando o maior número possível de automatismos;
- Disponibilizar ajuda aos utilizadores do modo mais rápido e eficiente possível de modo que o site pudesse promover a interação entre os diferentes agentes envolvidos e a cooperação nacional e internacional.

Neste contexto, a etapa seguinte foi a operacionalização da notificação das reações adversas em recetores, constatando-se logo de início a falta de definições precisas nas Diretivas Europeias sobre este tipo de eventos. Assim, e da necessidade de optar por definições claras precisas e compreendidas por todos (quer a nível nacional como internacional) foram adotadas as definições de um grupo de trabalho conjunto da International Society of Blood Transfusion (ISBT) e da European Haemovigilance Network para a vigilância de reações transfusionais não infecciosas. Estas definições, que não têm como objetivo serem utilizadas como critérios diagnósticos estritos, foram igualmente adotadas por muitos dos estados membros da União Europeia permitindo assim a comparação de dados. Existindo ainda a necessidade de cobrir a área das doenças transmitidas pela transfusão, foi aceite a utilização de critérios aplicados pelo sistema de hemovigilância inglês Serious Hazards of Transfusion (SHOT) nesta área.

Havendo um sistema informático em condições de funcionar, foi atingido um acordo entre a Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), a quem devem ser feitas as notificações relacionadas com o produto²¹ e o Instituto Português de Sangue, IP²² - a quem devem ser feitas as notificações relacionadas como a prática transfusional, e modo a evitar a duplicação de notificações por parte dos Hospitais. Este facto decorre das notificações dos Serviços de Sangue e dos Serviços de Medicina Transfusional serem complementares, puderem ser sobreponíveis, ou podendo em qualquer altura serem alteradas.

Deste modo, todas as notificações efetuadas no sistema de hemovigilância, independentemente de serem dirigidas ao IPS ou à ASST eram notificadas no mesmo local sendo a informação partilhada. Após uma reunião com a Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST) foram estabelecidos os papéis de colaboração.

Em Fevereiro de 2008 decidiu-se iniciar, o processo de notificação para recetores, com a recolha da informação relativa a 2007. Esta estratégia teve como objetivos para lá de obter dados relevantes do ano, permitir testar o sistema e treinar os intervenientes.

Entre Maio e Junho de 2008, foi realizado o processo de registo dos notificadores / hemovigilantes de todos ou quase todos os hospitais públicos, com a definição de identidades, atribuição de palavras-chave e a formação dos profissionais Foi, então, solicitado que as notificações iniciais abrangessem, unicamente, o registo de dados do ano de 2007 e solicitava-

se que as mesmas fossem efetuadas até 30 de Junho de 2008, já que a ASST necessitava de entregar o seu primeiro relatório à Comissão Europeia. Ao mesmo tempo que se ia implementando o processo de notificação, foram sendo introduzidas alterações para a melhoria de muitos aspetos da estrutura e funcionalidades do *site*, sendo os profissionais informados das modificações ocorridas. Portugal foi um dos primeiros a utilizar a web para realizar as atividades relacionadas com a hemovigilância. Ainda neste período foi elaborado e entregue toda a documentação necessária para a legalização das bases de dados junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Quanto à cobertura das instituições e depois desta primeira fase de implementação, em que foram envolvidas, preferencialmente, as instituições com maior atividade transfusional, tornou-se necessário e sistematicamente em cada região, melhorar o índice de cobertura das instituições com notificadores, para o que foi realizado um diagnóstico da situação. Este, permitiu iniciar uma nova fase de contactos, com o objetivo de identificar e registar novos notificadores, tendo em atenção que foi possível identificar um conjunto de instituições com dificuldades de vária ordem, em indicar os seus notificadores.

Obteve-se assim o primeiro relatório da hemovigilância portuguesa, referente a 2007 e que foi divulgado.

Em 14 de Julho de 2008 foi nomeado pela Ordem de serviço II/2008 no âmbito do IPS IP o grupo Coordenador do Sistema Português de Hemovigilância constituído pelos Coordenadores Regionais de Hemovigilância e Responsáveis da articulação Hospitalar de cada um dos 3 Centros Regionais e um membro do Conselho Directivo do IPS IP.

Em Fevereiro de 2009, foi disponibilizado o 2º relatório, relativo ao ano de 2008. No último trimestre desse mesmo ano, foram introduzidas e apresentadas várias evoluções do sistema: as notificações dos erros em dadores e recetores e ainda os quase erros em recetores (ilustração 1).

Nestas evoluções são de realçar alguns aspetos:

- As definições de reações adversas em dadores (Standard for Surveillance of



Complications Related to [Ilustração 1 - Evolução do tipo de notificações disponíveis](#)

Blood Donation) só foram disponibilizadas em Outubro de 2008, sendo um trabalho do Working Group on Complications Related to Blood Donation da International Society of Blood Transfusion- Working Party on Haemovigilance e da European Haemovigilance Network, tal como as dos receptores, e foram adoptadas com o mesmo objectivo destas.

- Para cada novo tipo de notificação introduzido o trabalho de backoffice realizado é exponencial já que deve garantir para cada utilizador o acesso completo a todos os seus dados e estatísticas, além de permitir aos notificadores nacionais estes dados o que acontece em acesso de tipo diferente

O relatório do ano de 2008, surge como mais uma etapa do processo de consolidação do Sistema Português de Hemovigilância, tendo-se verificado a colaboração de um número acrescido de notificadores e do número de notificações realizadas, que se tem mantido até ao presente (tabela 1 e 2).

Tabela 1 - Evolução do nº de instituições e notificadores

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Instituições	78	82	84	160	163	231
Públicas	70	74	76	89	89	108
Privadas	8	8	8	71	74	123
Notificadores	128	129	163	254	258	345
Hospitalares	121	124	153	243	247	331
Nacionais	7	5	10	11	11	14
Taxa de notificação	22,67	48,1	61,3	67,72	68,1	*

*Ainda não disponível

De realçar nestes dados a evolução da taxa de notificação que corresponde à percentagem de hospitais registados que realizaram qualquer tipo de notificação.

Tabela 2 - Tipos de notificação por ano

		Exclusão	SMT			SS		
			RAR	QE	Erros	RAD	QE	E
2011	Número de Instituições que notificaram Notificações	45	52	18	24	1297	8	2
			515	127	41	27	4	6
2010	Número de Instituições que notificaram Notificações	45	53	19	22	24	4	6
			494	84	32	731	7	6
2009	Número de Instituições que notificaram Notificações	10	44	2	2	14	2	0
			322	6	2	160	7	0
2008	Número de Instituições que notificaram Notificações	NA	38	NA	NA	NA	NA	NA
			277	NA	NA	NA	NA	NA
2007	Número de Instituições que notificaram Notificações	NA	17	NA	NA	NA	NA	NA
			137	NA	NA	NA	NA	NA

As interações que se foram estabelecendo entre o grupo Coordenador de Hemovigilância e os utilizadores do sítio de hemovigilância, permitiram corrigir e melhorar o registo de notificações, tanto sob o ponto de vista gráfico como de algumas das funcionalidades

disponibilizadas. O processo de notificação de reações adversas em recetores, foi melhorado, tendo em atenção os dados obtidos e a sua relevância, mas mantendo como objetivo a exequibilidade e simplicidade do registo.

Foi possível notificar os incidentes, sem que tal representasse uma alteração significativa do processo já anteriormente realizado, mas que depois foi substituído pelo processo de notificação de erros e quase erros.

A introdução destas alterações e inovações, foi apreendido ter de ser feito de um modo lento e progressivo, de modo a permitir que os utilizadores se pudessem adaptar a elas.

O aumento das entidades notificadoras e do número de notificações realizadas permitiu concluir de uma evolução positiva no sistema Português de Hemovigilância mas apesar da relevância dos resultados, cerca de 50 % das instituições registadas não tinham notificado qualquer reação adversa, nem em 2007 nem em 2008. Este facto poderia estar relacionado com a inexistência, com o facto de alguns hospitais pensarem que só devem relatar os casos graves ou por dificuldades na implementação local de sistemas de relato, que possam apoiar a notificação. Assim foi conveniente a implementação de um registo, com atualização periódica, em que se evidencie a inexistência de eventos – incidentes, reações adversas em recetores, dador e quase erros — para relatar e que se designou por “registo de exclusão” de notificação.

Em 2010 foi possível pela primeira vez apresentar dados relativos ao risco transfusional em Portugal através dos dados coligidos pela ASST sobre a atividade dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional. Decorreu em Lisboa a primeira reunião nacional de notificadores do Sistema Português de Hemovigilância com a apresentação pública do relatório do ano de 2009.

Os dados apresentados não retrataram fielmente as ocorrências de 2009 uma vez que a estrutura de notificação, só foi implementada no último trimestre de 2009. De qualquer modo, é de realçar a excelente colaboração dos notificadores, que foram utilizando as notificações à medida que estas eram ativadas no *site* de hemovigilância.

Em 2011 decorreu em Coimbra a 2ª reunião nacional de notificadores do Sistema Português de Hemovigilância com a apresentação pública do relatório do ano de 2010. Durante o ano de 2010 foram introduzidas no sistema de notificação as instituições privadas, Hospitais e Clínicas onde se efetuam transfusões, uma vez que a notificação de reações e incidentes adversos ocorridos durante ou após a transfusão é um requisito legalmente previsto. Procedeu-se também à reclassificação as instituições em Serviço de Medicina Transfusional, Serviço de Sangue e Medicina Transfusional e Ponto Transfusional, tendo esta última designação sido atribuída por exemplo às clínicas de hemodiálise, permitindo uma melhor gestão da informação.

O Decreto -Lei n.º 124/2011²³, de 29 de Dezembro, deu início à execução do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC), no Ministério da Saúde. Com ele pretendeu - se um reforço das competências de cada entidade na área da sua missão nuclear, tendo-se ido mais além no caso do Instituto Português do Sangue, I. P. Este instituto público, que passou a designar-se Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., acolheu as atribuições cometidas aos Centros de Histocompatibilidade, anteriormente serviços desconcentrados de

algumas Administrações Regionais de Saúde, I. P., e, por outro lado, absorveu as atribuições operacionais ao nível da colheita e da transplantação e de investigação científica nos domínios do sangue e da transplantação antes integradas na Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, extinta por processo de fusão. O Decreto-Lei n.º 39/2012²⁴ de 16 de fevereiro aprova a orgânica do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. manteve na missão e atribuições o assegurar do funcionamento do Sistema Nacional de Hemovigilância ao que se juntou o Sistema Nacional de Biovigilância em articulação com as entidades nacionais e internacionais competentes. É ainda referido naquele diploma que compete ao Conselho Diretivo no âmbito da orientação e gestão do IPST, I. P. determinar as atividades e medidas necessárias no âmbito da hemovigilância e biovigilância;

A Portaria n.º 165/2012²⁵ de 22 de Maio, no seguimento do Decreto-Lei n.º 39/2012²⁴, de 16 de fevereiro, veio determinar a organização interna através da aprovação dos estatutos tendo ficado no seu artigo 8º definido que compete à Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional, assegurar a realização das atividades de hemovigilância bem como o seu desenvolvimento, com vista à melhoria dos processos da transfusão do sangue e proceder ao intercâmbio de informações com entidades internacionais no domínio do sangue e da medicina transfusional, no âmbito das suas competências.

Em Fevereiro de 2012, após o período de conclusão das notificações referentes ao ano de 2011, o *site* sofreu uma profunda reestruturação. Após anos de desenvolvimento acelerado em que tal não pudera ser feito por escassez de recursos foi alterada profundamente toda a taxonomia das tabelas, e reestruturadas todas as suas interligações e relações permitindo uma mais fácil gestão. Todas estas alterações ficaram registadas de um modo estruturado, permitindo o rastreio e compreensão das tabelas e variáveis, tendo o *site* ficado inacessível somente por um breve período para este efeito e correspondendo a um investimento facilitação do trabalho futuro.

Em Março de 2012 foi conseguida a colaboração de um novo *webmaster*, que iniciou a sua integração no projeto. Este facto foi facilitador da manutenção da atividade de desenvolvimento e manutenção, já que os contratos para a obtenção de um *outsourcing* desta área se tornaram progressivamente mais complexos, no contexto económico e legislativo que se foi desenvolvendo.

Para além da atividade corrente de gestão do *site* e de apoio aos problemas e dúvidas dos utilizadores, (cujo crescimento acompanhou o crescimento do site) foi ainda possível desenvolver as atualizações e funcionalidades em resposta às necessidades identificadas:

- a. Implementação de ferramentas de validação das notificações;
- b. Introdução de registo de atividade em Serviços de Medicina Transfusional;
- c. Ligação ficha de erro/ Reação adversa em recetor;
- d. Ligação ficha de erro/ Reação adversa em dador;
- e. *E-learning*

Preparam-se no final de 2012 e início de 2013 a introdução de duas novas funcionalidades, nomeadamente a Introdução do perfil epidemiológico de dador e do registo de atividade em Serviços de Sangue.

Em 2012 procedeu-se à operacionalização da recolha de informação pelo sítio de hemovigilância sobre a atividade dos Serviços de Medicina Transfusional em 2011. Os dados recolhidos serviram para o cálculo de risco Transfusional em Portugal, complementando os dados colhidos pela ASST para os Serviços de Sangue. Estes dados integraram o Relatório do Sistema Português de Hemovigilância respeitante ao ano 2011 que foram apresentados na 3ª Reunião Anual de Notificadores que decorreu no Centro de Sangue e Transplantação do Porto a 9 de Novembro de 2012 ficando disponíveis, no mesmo dia, para consulta no site de notificação.

Ainda em 2012 foram elaborados procedimentos e critérios para a melhoria da Notificação de Reações Adversas em Dadores já que obstante a utilização de definições padronizadas de reações adversas em dadores (ISBT/IHN) a notificação destas reações revelou a necessidade de um importante trabalho de padronização.

Com o objetivo de alcançar esta padronização e de se obter uma maior consistência e harmonização nos resultados obtidos na atividade em Serviço de Sangue, foi constituído um grupo de trabalho no âmbito do IPST, envolvendo representantes dos três Centros de Sangue e Transplantação, os responsáveis da colheita e hemovigilância regionais e enfermeiros, que produziu um documento sobre procedimentos e critérios de notificação para as reações adversas em dadores, em Abril de 2012. Estes critérios de notificação foram divulgados aos notificadores durante a Reunião Anual de Notificadores, em Novembro de 2012, entrando em vigor em Janeiro de 2013.

Em Maio de 2012, o Grupo Coordenador Nacional de Hemovigilância lembrou, através de carta dirigida a todos os Diretores de Serviços de Medicina Transfusional, da necessidade de, não só notificar as reações e incidentes adversos relacionados com a qualidade e segurança do produto ao Sistema Nacional de Hemovigilância, como também a necessidade de enviar um alerta ao Serviço de Sangue que distribuiu a unidade e/ou onde o produto teve origem, no mais breve espaço de tempo, a fim de ser efetuado o procedimento de retirada (se necessário) e proceder aos estudos para o esclarecimento da situação.

Em Julho de 2012, com o objetivo de minimizar o risco de TRALI, após parecer do Grupo Nacional de Hemovigilância, o IPST, no âmbito das suas atribuições, e à semelhança de serviços de sangue e de medicina transfusional de vários países, determinou através de circular normativa que todas as unidades de plasma fresco congelado e de plasma fresco congelado de quarentena a usar para transfusão sejam provenientes de dadores do sexo masculino sem história transfusional.

Em 2013 procede-se à recolha de informação pelo *Web site* sobre a atividade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional em 2012, integrando os relatórios e formulários empregues para a Comunicação Europeia e que servirão para o cálculo de risco transfusional em Portugal

Outros cenários e possibilidades para a evolução da hemovigilância nacional se desenham, mas como fator fundamental para esta evolução as interações dos utilizadores com os gestores do sistema contribuindo sempre com as suas ideias e comentários. A revisão do sítio de notificação está em curso de forma a tornar mais claro o seu conteúdo, as definições e a

rastreabilidade das notificações. O contributo ativo dos notificadores com sugestões/propostas de melhoria, beneficiarão todos os utilizadores, a qualidade dos registos, a informação que se obtenha da análise de dados e a maior eficácia das ações daí decorrentes

Discussão

A utilização da metodologia de estudo de caso pareceu a mais adequada para abordar um tema que se considera importante, mas que pelo tempo decorrido, pelo conjunto de atividades realizadas e pelos contextos em que se desenvolveu se tornaria complexo de abordar de outro modo. A investigação realizada, que se assume com particularística, isto é, que se debruça deliberadamente sobre uma situação específica que se supõe ser única em muitos aspetos, procurou descobrir a que há nela de mais essencial e característico. Trata-se de um tipo de pesquisa que tem sempre um forte cunho descritivo, por isso apoiou-se numa “descrição grossa” (*thick description*), isto é, factual, literal, sistemática, e tanto quanto possível completa no seu objeto de estudo. Pretendeu-se seguir as duas perspetivas essenciais de um estudo deste tipo ou seja a perspetiva interpretativa, que procura compreender como é o mundo do ponto de vista dos participantes e uma perspetiva pragmática, cuja intenção fundamental é simplesmente proporcionar uma perspetiva global, tanto quanto possível completa e coerente, do objeto de estudo do ponto de vista do investigador.

A implementação de um sistema de vigilância, como é o caso da hemovigilância assume-se claramente como um problema de planeamento, realizado em contextos que são de evolução lenta, mas que sofrem também influência de outros sistemas (programas) mas que de um modo geral visam prevenir ou controlar a doença, lesões, incapacidades ou morte. Ao longo do tempo, tanto as tarefas como os próprios programas de saúde se tornaram mais complexos. Cada vez mais, programas de saúde pública resolvem grandes problemas, cujas soluções envolvem um grande número de membros da comunidade e das organizações numa vasta coligação. Os problemas de saúde pública, que, no século passado poderiam ter sido resolvidos com uma vacina ou mudança de sistemas sanitários, envolvem atualmente mudanças significativas e difíceis, de atitudes e de risco / comportamentos de proteção dos consumidores e / ou fornecedores e muitas vezes dificilmente quantificáveis. É este o caso da Hemovigilância.

Os decisores em Saúde Pública necessitam de informação sobre a utilização dos recursos e sobre os resultados positivos e negativos das ações. Não pode esta informação repousar somente nas fontes de informação de rotina, já que existe necessidade de reagir rapidamente, o que nem sempre é possível nesse quadro e porque, os novos conhecimentos chegam quer provenientes da literatura internacional quer diretamente dos sistemas de informação existentes. É neste contexto que se encontram as diversas atividades de vigilância epidemiológica, de pesquisa científica e dos sistemas de vigilância, entre os quais se conta a hemovigilância. É nesta perspetiva que deveremos entender a importância demonstrada pela publicação da Diretiva 2002/98 que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que pode ser entendida a resposta em saúde, decorrente da

pressão de direção política, mudando a expectativa do público, novas informações e evidências sobre os resultados, e ocasionalmente pelos cabeçalhos dos média. Esta diretiva apoia a necessidade de um processo de planeamento sólido e bem estruturado em saúde, que é suficientemente resiliente para acomodar as pressões existentes e usá-las como alavancas para avançar para o diálogo e para soluções para a prestação de melhores cuidados de saúde ou de melhores resultados de saúde na população.

Em Medicina Transfusional, a hemovigilância tem contribuído para a segurança do doente através de um conjunto de medidas transversais a vários níveis dos cuidados de saúde.

Apesar das dificuldades de implementação, o estudo e debate até agora realizado sobre o Projeto Nacional de Hemovigilância tem contribuído para um melhor conhecimento desta área por muitos profissionais que têm dado o seu contributo para que este projeto possa fornecer dados que sejam motor impulsor da melhoria da prestação de cuidados em Medicina transfusional.

As atividades que se foram desenvolvendo, integradas num planeamento de médio / curto prazo, partilham o objetivo de melhorar os resultados de saúde e de melhorar a eficiência da prestação de serviços de saúde, ao permitir a gestão de risco que através de vários tipos atividades (formação, elaboração de diretrizes ou orientações decorrentes da análise das diferentes realidades) como também cumprindo obrigações internacionais juntar informação que disponibiliza um maior grau de evidência do que aquela que seria obtida localmente ou a nível nacional.

Os resultados que se obtiveram representam um avanço na capacidade de analisar a segurança da transfusão, permitindo melhorar o conhecimento das intercorrências do processo transfusional e ao detetar falhas na cadeia transfusional, permitir emitir recomendações adequadas a uma melhoria sustentada da qualidade da transfusão.

O desenvolvimento e implementação deste Sistema é um exemplo de cooperação entre Instituições do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente, o Instituto Português de Sangue a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, as Unidades de Saúde, os notificadores e os profissionais que trabalham em toda a cadeia transfusional.

Verificaram-se enormes desenvolvimentos em vários aspetos: no software, no número de notificadores, no número de instituições, número e tipo de registos, no âmbito e na qualidade dos registos. Este estudo evidencia claramente estes aspetos.

Estes aumentos, ao contrário do que uma análise simplista e pouco conhecedora pode dar a entender, representam um avanço importante na Qualidade da Medicina Transfusional em Portugal. Efetivamente, este aumento representa:

- Que há uma maior atenção dos Serviços de Medicina Transfusional na deteção de quase erros, erros, incidentes e reações, com o propósito de implementar medidas de prevenção e correção;
- Que o registo é feito em mais instituições e com maior regularidade; Deve ser claro para todos que a informação aqui recolhida não poderá ter outros propósitos para além da coleção de dados de vigilância de incidentes ou reações registadas em

dadores ou recetores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores, não devendo ser utilizada para fins disciplinares, criminais ou de avaliação de desempenho.

Quanto aos aspetos operacionais mais relevantes e que se foram apreendendo aos longos destes anos, são de realçar:

- Pudemos compreender as dificuldades que existem em classificar algumas reações dentro das definições disponíveis no sistema. No entanto, verificámos que os utilizadores podem muitas vezes desvirtuar o sentido inicial das questões e premissas que lhes são impostas (algumas reações classificadas como “outro” com a descrição (obrigatória quando se assinala “outro” em qualquer ponto do processo de notificação) de “hipertermia”, “reação febril” ou “febre” quando existe o diagnóstico padronizado “reações febris não hemolíticas” (subentende-se a inexistência na ficha de dados que permitam concluir-se da investigação de hemólise)) levantando a necessidade de processos de validação mais moroso e mais consumidores de recursos.
- Provavelmente, para além de ações de formação de formato convencional, o acompanhamento mais próximo dos notificadores, e um menor atraso na notificação, serão fatores a melhorar para que se consiga maior uniformização da qualidade das notificações.
- Nos últimos três anos o número de notificações de Reações Adversas em Recetores aumentou em mais de três vezes e meia demonstrando a adesão e confiança no Sistema
- O sistema de hemovigilância permitiu conhecer o risco relativamente à transmissão de doenças infecciosas, pela prevalência de marcadores infecciosos nos dadores e pelo conhecimento da ausência de transmissão de Hepatite B, C e HIV aos recetores. Não foi registada nenhuma transmissão de HIV ou hepatite B. Também relativamente a outras doenças infecciosas, incluindo as emergentes nomeadamente, malária, Vírus do Nilo, HTLV, Vírus Chikungunya, não foi efetuado qualquer registo.
- O número de erros e quase erros notificados pelos Serviços de Sangue é baixo. As conclusões e generalizações destes eventos que poderemos considerar raros (tendo em atenção que o número de unidades colhidas em Portugal deverá rondar as 300 000 / ano) são limitadas. Poderemos ainda ser induzidos a pensar que ocorra uma subnotificação importante que poderá ter a sua origem na sobreposição das não conformidades reportadas aos sistemas de qualidade às notificações de erros e quase erros. É preciso aprofundar e esclarecer esta zona cinzenta. Com o objetivo de implementar medidas de melhoria contínua e numa perspetiva de “cultura positiva do erro”, deveremos emitir recomendações e “pontos de aprendizagem”. Os resultados obtidos realçam a necessidade de criação de Comissões hospitalares de transfusão, formação e treino adequados dos vários atores envolvidos na cadeia transfusional, elaboração de procedimentos escritos para as várias etapas do processo transfusional e utilização de novas tecnologias de identificação.
- Verificou-se que a grande maioria dos quase-erros ocorreram nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional. A grande maioria dos erros ocorreu igualmente no local da transfusão mas após o envio do componente. A criação de Comissões Hospitalares de Transfusão e a formação e treino adequados parecem

ser importantes medidas a tomar. Tendo-se verificado que a tipologia dos quase erros e erros é muito semelhante, outra importante medida a adotar é o seguimento mais restritivo dos procedimentos de identificação dos doentes, que certamente contribuirá para uma redução importante de algumas reações adversas reportadas.

- Poderemos pensar que existe uma subnotificação importante em algumas áreas que poderá ter a sua origem na sobreposição das não conformidades reportadas aos sistemas de qualidade. Assim sendo a análise da probabilidade de recorrência só deverá ser realizada quando existir um número mais consistente de notificações que permita uma análise coerente das notificações recebidas.
- No que se refere à notificação de reações adversas em dadores esta quintuplicou a de 2009. O número de erros e quase-erros notificados pelos serviços de sangue foi, no entanto, baixo.
- No que se refere à notificação verificou-se não só um aumento significativo como uma evolução da sua distribuição mais próxima da atividade transfusional que só pode ser avaliada nos últimos 2 anos.
- Foi possível calcular importantes indicadores para a avaliação do risco transfusional em Portugal, como as taxas relativas a reações por 1 000 componentes eritrocitários e as reações por 1 000 doentes transfundidos.
- É necessário continuar a disponibilizar o nosso contributo a nível internacional na harmonização entre grupos de trabalho, (Internacional Society of Blood Transfusion e Internacional Haemovigilance Network) nas definições de evento adverso, incidente e erro bem como na melhoria de alguns conceitos como a gravidade, nomeadamente em dadores.
- A elaboração de procedimentos de investigação de reação adversa em recetor é prioritária.
- Continuam ainda a verificar-se atrasos significativos na notificação. Para que a avaliação e análise seja feita atempadamente é também necessário que a notificação o seja, pelo que sugerimos, mais uma vez, que as notificações sejam feitas no prazo máximo de um mês, após a ocorrência do evento.
- Da análise das RAR verifica-se uma diminuição das reações de incompatibilidade ocorridas por erro, com aumento da sua gravidade mas que deverá ser analisada em anos posteriores. O número de reações por sobrecarga volémica indicia ainda a possibilidade do estabelecimento de protocolos pré-transfusional mais apertados, já que as características dos doentes (idade) envolvidos indicam esta necessidade.
- Sendo a esmagadora maioria das RAR precoces (< 24 horas), e ocorrendo entre o início e horas após a transfusão, realça-se a necessidade da monitorização e acompanhamento dos doentes, mais atento, neste intervalo de tempo.
- A análise da imputabilidade, leva à conclusão da necessidade de estabelecer critérios e protocolos de investigação que a nível nacional possam clarificar as relações causais de um modo mais restrito.
- A ocorrência de duas mortes, no ano de 2011, relacionadas com erros em Serviços de Medicina Transfusional devem ser motivo de aprendizagem no que toca a:
 - O sistema é capaz de reconhecer eventos importantes e fundamentais, encontrando-se os notificadores cientes da importância e confidencialidade destes dados.

- A necessidade de manter e desenvolver o SPHV
- A necessidade de manter e desenvolver os sistemas de qualidade e a formação dos actores no processo transfusional.

Conclusões

A existência de um Sistema de Hemovigilância é uma exigência legal. No entanto, para além da satisfação desse cumprimento, em Portugal, verificamos que progressivamente, harmonicamente, tem vindo a ser alicerçado, construído participadamente pelos profissionais dos Serviços de Sangue e dos Serviços de Medicina Transfusional e das instituições onde se aplicam componentes sanguíneos, um sistema que permite, nomeadamente a esta comunidade de profissionais da área da Medicina Transfusional, o conhecimento da realidade portuguesa, ou seja, permite saber onde nos encontramos no que concerne a ocorrência de reações e incidentes adversos em recetores, durante ou após a transfusão, de reações adversas em dadores, mas também dos erros e quase erros. Para além deste aspeto, outro muitíssimo importante resultante da construção deste Sistema, consiste em permitir a todos os profissionais desta área o saberem do que se fala quando nos referimos a risco transfusional, através da possibilidade de calcular as taxas relativas a reações por milhar de componentes eritrocitários transfundidos e por milhar de doentes transfundidos. Finalmente e não menos importante, permite conhecer dados críticos na área da segurança do sangue, como o risco de transmissão de doenças infecciosas.

O desiderato maior de todos os profissionais que laboram na área da Medicina Transfusional é o de satisfazer as necessidades transfusionais em componentes sanguíneos ao doente que deles necessita com elevados padrões de segurança e qualidade. Para podermos corrigir o que está “não conforme” com requisitos, corrigir erros, melhorar ou eliminar as causas é necessário começar por um diagnóstico.

Este processo da Hemovigilância com a identificação, notificação e outros muitos aspetos associados (clínicos, laboratoriais e outros), permite esse passo fundador, esse diagnóstico, que permitirá prosseguir na consolidação de uma cultura positiva do erro em todas as instituições com os profissionais envolvidos permitindo através das medidas de correção introduzidas, o alcance da melhoria contínua da segurança e da qualidade ao longo da cadeia da transfusão desde o candidato a dador até à aplicação terapêutica dos componentes sanguíneos e a avaliação da respetiva eficácia, contribuindo decisivamente para uma maior segurança em toda e cada uma dessas fases, permitindo adicionalmente a obtenção de informação, essencial para a formulação de melhores tomadas de decisão²⁶.

Mas o grande objetivo é que a informação obtida e disponibilizada deva ser entendida e utilizada como uma ferramenta preciosa na gestão quer a nível nacional, quer a nível institucional do risco e não meramente como uma ferramenta administrativa.

A evolução que se descreveu representa um avanço e na capacidade de analisar a segurança da transfusão, permitindo melhorar o conhecimento das intercorrências do processo transfusional. Ao detectar falhas na cadeia transfusional, divulgando as conclusões alcançadas

é possível emitir recomendações adequadas a uma melhoria sustentada da qualidade da transfusão.

Referências Bibliográficas

1. Langmuir AD. The surveillance of communicable diseases of national importance. *N Engl J Med* 1963;268:182— 92.
2. Comissão Europeia. Resolução sobre a auto-suficiência e segurança do sangue e seus derivados na Comunidade Europeia. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 4.10.1993C 268,
3. Comissão Europeia. Resolução sobre transfusões de sangue e uso seguro de hemoderivados. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 6.12.1993 C329/268
4. Comissão Europeia Resolution on blood safety in the European Union. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 25.09.1995 C 249/231
5. Comissão Europeia. Resolution on the communication from the Commission on blood safety and self-sufficiency in the European Community. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 13.05.1996.C141/31.
6. Comissão Europeia. Resolução do Conselho, de 2 de Junho de 1995, relativa a segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade em Sangue. *Jornal Oficial da União Europeia*. 30.6.1995. C164/1.
7. Comissão Europeia. Resolução do Conselho, de 11 de Novembro de 1996 relativa à estratégia para a segurança e auto-suficiência de sangue na Comunidade Europeia. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 11.12.1996 C374/1.
8. Comissão Europeia Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001 Que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 28.11.200.1 L 311/67
9. Comissão Europeia Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 2003 que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE. *Jornal Oficial da União Europeia* 8.2.2003. L 33/30
10. Comissão Europeia. Directiva 2004/33/EC de 22 de Março de 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 30.03.2004.L91/25.
11. Directiva 2005/61/CE da Comissão de 30 de Setembro de 2005 que aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 01.10.205. L256/32.
12. Directiva 2005/62/CE da Comissão de 30 de Setembro de 2005 que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. 01.10.205. L256/41.

13. Portugal. Ministério da Saúde. Lei n.º 25/89, de 2 de Agosto. Diário da República I Série, n.º 176, de 02 de Agosto de 1989,
14. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 294/90, de 21 de Agosto. Diário da República I Série, n.º 219, de 21 de Setembro de 1990.
15. Carlier M, Vo Mai MP, Fauveau L, Ounnoughene N, Sandid I, Renaudier P: [Seventeen years of haemovigilance in France: assessment and outlook]. *Transfus Clin Biol* 2011; 18(2):140-150.
16. Knowles S (Ed.) and H Cohen on behalf of the Serious Hazards of Transfusion Steering Group. SHOT Annual Report 2010; 2011. ISBN 978-0-9558648-3-4 Available at <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2011/10/SHOT-2010-Report1.pdf> (accessed 31 July 2012).
17. Faber, JC.. 2001. Haemovigilance in Europe: The European haemovigilance Network. *Transf. Clin Biol* 8:285-90
- 18 de Vries RRP, 2009. Haemovigilance : Recent achievements and developments in the near future. *ISBT Science Series* 4: 60-2.
19. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º212/2006 de 27 de Outubro. Aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde. Diário da República. 1.ª Série — N.º 208 — 26 de Outubro de 2006
20. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 270/2007 de 26 de Julho. Aprova a nova estrutura do Instituto Português do Sangue. Diário da República. 1.ª Série — N.º 143 — 26 de Julho de 2007.
21. Portugal. Ministério da Saúde. Portaria n.º 811/2007 de 27 de Julho. Aprova os Estatutos do Instituto Português do Sangue, I. P., abreviadamente designado por IPS, I. P.
22. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho. Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública. Diário da República, I Série, n.º 141 de 24 de Julho de 2007.
23. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 124/2011 de 29 de Dezembro. Aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde. Diário da República. I Série, n.º 249, de 29n de Novembro de 2011
24. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro Aprova a orgânica do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. Diário da República. I Série, n.º 34 de 16 de Fevereiro de 2012.
25. Portugal. Ministério da Saúde. Portaria n.º165/2012, de 22 de maio Aprova os Estatutos do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. Diário da República. I Série, n.º 99 de 22 de Maio de 2012.

26. Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP. Grupo Coordenador de Hemovigilância do Instituto Português do Sangue . Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2011. Acedido em http://www.hemovigilancia.net/docs/Hemovigilancia_2011_notificadores.pdf

Bibliografia

Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Português do Sangue, IP. Relatório da situação Portuguesa de Hemovigilância do ano de 2007. Período de 1 de Janeiro de 2007 a 31 de Dezembro de 2007. dezembro de 2008. Acedido em http://www.hemovigilancia.net/docs/Relatorio_2007.pdf

Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Português do Sangue, IP. Hemovigilância em Portugal Situação e resultados do ano de 2008. Acedido em http://www.hemovigilancia.net/docs/relatorio_2008.pdf

Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Português do Sangue, IP. Grupo Coordenador de Hemovigilância do Instituto Português do Sangue. Hemovigilância em Portugal Situação e resultados do ano de 2009. ABO. N43, Julho – Setembro 2010.

Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Português do Sangue, IP. Grupo Coordenador de Hemovigilância do Instituto Português do Sangue . Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2010. Acedido em http://www.hemovigilancia.net/docs/Hemovigilancia_2010.pdf.