

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE  
LISBOA

**CARACTERIZAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS À  
TRANSFUSÃO EM PORTUGAL**

CAROLINA DEL CARMEN FERNANDES GONÇALVES

ORIENTADOR:

PROFESSORA DOUTORA EDNA SORAIA GREGÓRIO RIBEIRO – ESCOLA  
SUPERIOR DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE DE LISBOA

ORIENTADOR:

PROFESSOR DOUTOR ANTÓNIO ROBALO NUNES – HOSPITAL DAS  
FORÇAS ARMADAS / ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE  
DE LISBOA

Mestrado em Tecnologias Clínico-Laboratoriais

*Lisboa, 2023*

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE  
LISBOA

**CARACTERIZAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS À  
TRANSFUSÃO EM PORTUGAL**

CAROLINA DEL CARMEN FERNANDES GONÇALVES

ORIENTADOR:

PROFESSORA DOUTORA EDNA SORAIA GREGÓRIO RIBEIRO – ESCOLA  
SUPERIOR DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE DE LISBOA

ORIENTADOR:

PROFESSOR DOUTOR ANTÓNIO ROBALO NUNES – HOSPITAL DAS  
FORÇAS ARMADAS / ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE  
DE LISBOA

MEMBROS DO JÚRI:

PRESIDENTE: DOUTORA CARINA ALEXANDRA LADEIRA – ESCOLA  
SUPERIOR DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE DE LISBOA

ARGUENTE: ESPECIALISTA ANA SOFIA GODINHO – HOSPITAL DE EGAS  
MONIZ (CHLO)

Mestrado em Tecnologias Clínico-Laboratoriais

(Esta versão inclui as críticas e sugestões feitas pelo júri)

*Lisboa, 2023*

## **Direitos de cópia**

---

Autorizo a Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa e o Instituto Politécnico de Lisboa o direito de arquivar e publicar a presente dissertação e de a divulgar em repositórios científicos para fins educacionais ou de pesquisa não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao autor e ao editor.

Copyright©2023– Carolina del Carmen Fernandes Gonçalves

*“A mudança não virá se esperarmos por outra pessoa ou outros tempos”.*

Barack Obama

## Agradecimentos

---

A concretização desta dissertação de mestrado foi possível graças ao apoio e incentivo de várias pessoas às quais estarei eternamente grata.

Ao Professor Doutor António Robalo Nunes pela sua orientação, disponibilidade e pela sua colaboração no solucionar de dúvidas que foram surgindo ao longo da realização deste trabalho.

À Professora Doutora Edna Ribeiro, colega que reencontrei, pela disponibilidade, orientação e apoio demonstrado.

A todos os colegas do SSMT do Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca pelo apoio demonstrado e por terem abdicado de muitas sextas-feiras e sábados para conseguir assistir às aulas curriculares.

Ao Doutor Paulo Cambra pela orientação e disponibilidade nas dúvidas iniciais que surgiram na realização desta dissertação.

À Marta Horta pela paciência e apoio prestado ao longo deste percurso e na estruturação deste trabalho.

Ao meu querido colega Tiago Cardoso por ter embarcado comigo nesta aventura e me ter apoiado desde o início até ao fim deste percurso. Pelo companheirismo, pelas aventuras, pelas conquistas e principalmente pelas gargalhadas nos momentos mais difíceis. Obrigada!

À Armanda Serrão pelo apoio, disponibilidade e contributo prestado ao longo da realização deste mestrado.

A todas as “macaquinhas” da minha vida, obrigada por estarem sempre presentes. Vocês sabem quem são.

Aos meus pais pelas palavras de força e fé, por acreditarem em mim e sentirem orgulho da vossa filha, sem eles nada seria possível!

Ao meu marido Pedro pelo apoio incondicional, carinho, companheirismo, amor e amizade. Por todas as vezes que leste este trabalho. Obrigada pela paciência e por não me teres deixado desistir.

À minha filha Sofia, OBRIGADA por teres percebido que a mamã não podia brincar porque tinha de estudar. Sofia nunca é tarde para realizarmos os nossos sonhos! Agora já podemos comer *pizza e gelato al cioccolato*.

## Resumo

---

A transfusão de componentes sanguíneos é uma terapêutica por norma segura, muito usada na prática clínica hospitalar, mas não totalmente isenta à ocorrência de Reações Adversas à Transfusão. Com o objetivo de identificar e caracterizar as reações adversas à transfusão mais frequentes em Portugal, entre os anos 2017 e 2021, foi realizado um estudo observacional descritivo das reações adversas à transfusão ocorridas em Portugal nesse período, através da análise dos Relatórios Anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância. A população deste estudo correspondeu ao universo dos Serviços de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional, Serviços de Sangue, Serviços de Medicina Transfusional e Pontos Transfusionalis registados na base de dados do Sistema Português de Hemovigilância, que notificaram Reações Adversas à Transfusão.

No período em estudo foram notificadas 1695 Reações Adversas à Transfusão, sendo que a maioria das notificações ocorreram na Região de Lisboa e Vale do Tejo. Dos resultados obtidos verificou-se que a reação febril não hemolítica foi a reação mais notificada, sendo os concentrados eritrocitários o componente sanguíneo responsável pelo maior número de reações. Relativamente à gravidade constatou-se que 1490 das reações notificadas foram consideradas não graves e que a faixa etária em que ocorreram maior número de reações é nos doentes com idades superiores a 50 anos. Os resultados obtidos permitiram concluir que a consciencialização dos profissionais envolvidos na cadeia transfusional, para a importância do correto cumprimento das normas e procedimentos para a melhoria contínua é fundamental para diminuir a ocorrência de reações adversas à transfusão.

Palavras-chave: Reação adversa à transfusão, componentes sanguíneos, transfusão, notificação.

## Abstract

---

The transfusion of blood components is generally a safe therapy, widely used in clinical hospital practice, but not entirely exempt from the occurrence of Adverse Reactions to Transfusion. With the objective of identifying and characterizing the most frequent adverse transfusion reactions in Portugal, between the years 2017 and 2021, a descriptive observational study of the adverse transfusion reactions that occurred in Portugal during this period was carried out, through the analysis of the Annual Transfusion Activity Reports of the Portuguese Hemovigilance System. The population of this study corresponded to the universe of Blood Services and Transfusion Medicine Services, Blood Services, Transfusion Medicine Services and Transfusion Points registered in the database of the Portuguese Hemovigilance System, which notified Adverse Reactions to Transfusion.

During the study period, 1695 Adverse Reactions to Transfusion were reported, with most notifications occurring in the Lisbon and Vale do Tejo Region. From the results obtained, it was verified that the non-hemolytic febrile reaction was the most reported reaction, with erythrocyte concentrates being the blood component responsible for the highest number of reactions. With regard to severity, it was found that 1490 of the reported reactions were considered non-serious and that the age group in which the highest number of reactions occurred is in patients aged over 50 years.

The results obtained allowed us to conclude that the awareness of professionals involved in the transfusion chain to the importance of correct compliance with norms and procedures for continuous improvement is essential to reduce the occurrence of adverse reactions to transfusion.

Keywords: Adverse transfusion reaction, blood components, transfusion, notification.



## Índice geral

Índice de tabelas .....	xii
Índice de figuras .....	xiv
Lista de abreviaturas .....	xvi
Glossário.....	xviii
1. Introdução.....	1
2. Contextualização teórica.....	3
2.1 Transfusão de componentes sanguíneos .....	3
2.2 Hemovigilância.....	4
2.2.1 Sistema de Hemovigilância em Portugal .....	6
2.3 Segurança do doente .....	10
2.4 Segurança transfusional .....	13
2.5 Reações adversas à transfusão .....	16
2.5.1 Reações transfusionais hemolíticas.....	16
2.5.2 Reações transfusionais não hemolíticas .....	17
2.5.3 Outras reações transfusionais .....	20
2.6 Gravidade e imputabilidade das reações adversas à transfusão.....	20
3. Objetivos e hipótese de estudo.....	23
3.1 Questão de investigação .....	23
3.2 Objetivo geral.....	23
3.3 Objetivos específicos .....	23
3.4 Hipótese de estudo .....	23
4. Metodologia.....	24
4.1 Tipo de estudo .....	24
4.2 População .....	24
4.3 Recolha de dados .....	24
4.4 Instrumento de recolha de dados .....	25
4.5 Variáveis em estudo .....	25
4.5.1 Variável independente.....	25
4.5.2 Variável dependente.....	25
4.5.3 Classificação das variáveis em estudo .....	25
4.6 Análise estatística .....	26
4.7 Considerações éticas e legais.....	26

5. Resultados.....	27
5.1 Número de instituições notificadoras .....	27
5.2 Número de RAT notificadas .....	27
5.3 Origem das notificações .....	28
5.4 Número de unidades transfundidas .....	29
5.5 Classificação das RAT .....	30
5.6 Gravidade das RAT .....	31
5.7 Componentes sanguíneos relacionados com as RAT .....	32
5.8 Faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT .....	33
6. Discussão .....	35
7. Conclusão.....	44
8. Perspetivas futuras .....	46
9. Referências bibliográficas .....	47
Anexo I.....	55



## Índice de tabelas

---

Tabela 2.1. Modelo de notificação rápida de suspeita de reações adversas graves .....	7
Tabela 2.2. Modelo de confirmação de reações adversas graves.....	8
Tabela 2.3. Classificação das reações adversas à transfusão tendo em conta a gravidade da reação <sup>45</sup> .....	21
Tabela 2.4. Níveis de imputabilidade para avaliar as reações adversas graves <sup>20</sup> .....	22
Tabela 4.1. Data de extração dos Relatórios de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância. ....	24
Tabela 4.2. Caracterização dos relatórios, conforme as variáveis do estudo. ....	25
Tabela 4.3. Classificação das variáveis em estudo.....	26
Tabela 5.1 Instituições registadas no SPHv e Instituições notificadoras de RAT. ....	27
Tabela 5.2 Número total de notificações e número de notificações validadas pelo SPHv.....	28
Tabela 5.3. Classificação das RAT quanto a gravidade da reação. ....	31
Tabela 5.4. Classificação das RAT e componentes relacionados. ....	33



## Índice de figuras

---

Figura 2.1. Reação Adversa à Transfusão. Adaptado de: Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Definições padronizadas para a vigilância de reações transfusionais não infecciosas [Internet]. 2011. <sup>45</sup> .....	15
Figura 5.1. Percentagem de notificações de RAT validadas pelo SPHv .....	27
Figura 5.2. Origem das notificações de RAT, entre os anos 2017 e 2021. ....	28
Figura 5.3. Número de transfusões e número de notificações.....	29
Figura 5.5. Gravidade das RAT .....	31
Figura 5.6. Componentes relacionados com as RAT.....	32
Figura 5.7. Faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT.....	33



## Lista de abreviaturas

---

- AHTR** - Reação Transfusional Hemolítica Aguda  
**ASST** - Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação  
**DGS** - Direção Geral da Saúde  
**DHTR** - Reação Transfusional Hemolítica Retardada  
**DSTR** - Reação Transfusional Serológica Retardada  
**FNHTR** - Reação Transfusional Febril não Hemolítica  
**HIV** - Vírus da Imunodeficiência Adquirida  
**HBV** - Vírus da Hepatite B  
**HCV** - Vírus da Hepatite C  
**HLA** - Antígenos Leucocitários Humanos  
**HPA** - Antígenos Plaquetários Humanos  
**INS** - Instituto Nacional do Sangue  
**ISBT** - Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue  
**IPS** - Instituto Português do Sangue  
**IPST** - Instituto Português do Sangue e da Transplantação  
**IPST, I.P.** - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, Instituto Público  
**LVT** - Lisboa e Vale do Tejo  
**OMS** - Organização Mundial da Saúde  
**PBM** - *Patient Blood Management*  
**PT** - Ponto Transfusional  
**PTP** - Púrpura Pós-Transfusional  
**RAA** - Região Autónoma dos Açores  
**RAD** - Reações Adversas em Dadores  
**RAM** - Região Autónoma da Madeira  
**RAR** - Reações Adversas em Recetores  
**RAT** - Reações Adversas à Transfusão  
**SHOT** - *Serious Hazards of Transfusion*  
**SMT** - Serviço Medicina Transfusional  
**SS** - Serviço de Sangue  
**SSMT** - Serviço de Sangue e Medicina Transfusional  
**SPHv** - Sistema Português de Hemovigilância  
**SNS** - Serviço Nacional de Saúde  
**TACO** - Sobrecarga Volémica Associada à Transfusão

**TA-GVHD** - Doença do Enxerto contra o Hospedeiro Associado à Transfusão

**TAD** - Dispneia Associada à Transfusão

**TRALI** - Lesão Pulmonar Aguda Relacionada com Transfusão

## Glossário

---

- Boas práticas - todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas<sup>1</sup>.
- Colheita de sangue - processo através do qual uma única dádiva é colhida com uma solução anticoagulante e conservante, sob as condições necessárias para minimizar a contaminação bacteriana, os danos celulares e/ou coagulação do sangue resultante da dádiva<sup>3</sup>.
- Componente sanguíneo - constituinte terapêutico do sangue, obtido a partir de uma ou mais unidades de sangue total, que dependendo do método de processamento permite obter vários produtos: concentrado eritrocitário, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado e crioprecipitado<sup>1</sup>.
- Concentrado eritrocitário desleucocitado - componente sanguíneo proveniente de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração do plasma e, subsequentemente, retirados a maior parte dos leucócitos<sup>1</sup>.
- Concentrado de plaquetas - componente sanguíneo obtido através de diferentes métodos de separação que contém um elevado número de plaquetas suspensas em plasma por unidade de volume<sup>3</sup>.
- Dádiva - resultado da colheita de sangue total ou componentes sanguíneos por punção venosa para um sistema fechado e estéril de sacos de colheita, mediante procedimentos adequados e validados, em particular a correta desinfecção da pele e com o volume adequado<sup>1</sup>.
- Dador - indivíduo saudável (boas condições de saúde) que, depois de aceite clinicamente, doa benevolmente e de forma voluntária parte do seu sangue para fins terapêuticos<sup>3</sup>.
- Desleucocitação - processo em que são retirados os leucócitos aos concentrados de eritrócitos e concentrados e *pools* de plaquetas. Os leucócitos podem ser retirados durante o processamento e dependem da metodologia utilizada na separação de componentes, ou podem ser retirados no momento da administração do componente através de um filtro adequado<sup>3</sup>.
- Eritrócitos - constituinte celular do sangue proveniente de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração de plasma<sup>1</sup>.

- Norma - documento orientador que estabelece as boas práticas em relação a um determinado processamento<sup>1</sup>.
- Plaquetas - constituinte celular do sangue total, considerado como componente sanguíneo. Sendo uma suspensão concentrada de plaquetas, podendo ser obtida por separação do sangue total ou aférese<sup>1</sup>.
- Plasma - fração líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fração celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão<sup>1</sup>.
- Plasma fresco congelado - fração líquida do sangue, obtido por separação de uma unidade de sangue total, em que após um processo de separação celular são lhe retirados os constituintes celulares, sendo congelado e armazenado a uma temperatura inferior a  $-30^{\circ}\text{C}$ <sup>3</sup>.
- Procedimentos escritos - documentos controlados que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser efetuadas<sup>1</sup>.
- Processamento - qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a sua disponibilização<sup>1</sup>.
- Produto sanguíneo - qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano<sup>1</sup>.
- Recetor - um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos<sup>1</sup>.
- Sangue total - o sangue proveniente de uma única dádiva<sup>1</sup>.
- Serviço de notificação - um serviço de sangue, um serviço de medicina transfusional, ou as instalações onde se efetuam transfusões que notifica ao Sistema Nacional de Hemovigilância reações adversas graves e ou incidentes adversos graves<sup>1</sup>.

## 1. Introdução

---

A transfusão de componentes sanguíneos é uma terapêutica muito usada na prática clínica hospitalar, não sendo possível substituí-la tendo em conta a especificidade biológica e o efeito terapêutico dos seus componentes<sup>2</sup>.

A terapêutica transfusional é por norma uma prática segura, mas não totalmente isenta de riscos inerentes a todo o processo transfusional e à ocorrência de Reações Adversas à Transfusão (RAT).

As RAT de sangue ou de componentes sanguíneos são respostas indesejáveis num doente, suscetíveis de conduzir a uma deficiência ou incapacidade, provocar ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade ou pôr a vida do doente em risco e até culminar em morte<sup>1</sup>. Este tipo de reações, pode ocorrer de forma aguda ou tardia, após 24 horas da transfusão, podendo ser classificadas em dois grandes grupos, como reações transfusionais hemolíticas e reações transfusionais não hemolíticas<sup>3</sup>, sendo as reações transfusionais febris não hemolíticas as RAT que ocorrem com mais frequência<sup>3-6</sup>.

O sistema de hemovigilância obriga que as RAT ocorridas num doente, sejam notificadas ao Serviço de Sangue (SS) donde procedeu a unidade e ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), comunicando a gravidade e o nível de imputabilidade da reação<sup>1,7</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) refere que, os componentes sanguíneos obtidos a partir da doação benévola de sangue, são produtos essenciais para a terapêutica transfusional, assim como, o acesso a componentes sanguíneos seguros, eficazes e de qualidade, deve ser garantido a todos os doentes que dele necessitam. Neste sentido, a OMS recomenda que os países possuam uma estrutura eficaz da terapêutica transfusional, com redes integradas de forma a coordenar todas as atividades relacionadas com a triagem de dadores, colheita, verificação, tratamento, separação, validação e disponibilização de componentes sanguíneos, promovendo a uniformização dos padrões de qualidade e de segurança transfusional<sup>8</sup>.

A OMS define a segurança do doente como a “ausência de danos evitáveis durante o decorrer de um processo de assistência de cuidados de saúde para o mínimo aceitável”<sup>9</sup>.

Para garantir a segurança do doente e minimizar a ocorrência de RAT os Serviços de Sangue e Medicina Transfusional (SSMT) devem cumprir as disposições legais que obrigam ao cumprimento de exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública<sup>6</sup>. Estas disposições legais obedecem a diretrizes comunitárias que são concebidas tendo em conta o movimento de cidadãos europeus dentro da União Europeia<sup>10</sup>. Em Portugal, o Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações adversas graves<sup>1</sup>.

Na realização deste estudo considerou-se pertinente para caracterizar as reações adversas que ocorrem e são reportadas em Portugal, salientando as mais frequentes, com o intuito de as minimizar ou até evitar, e atestar que a reação febril não hemolítica foi a reação adversa à transfusão mais notificada em Portugal, entre os anos de 2017 e 2021. É ainda importante comparar estes resultados com outros países com sistemas de Hemovigilância implementados, de modo a expor as RAT eventualmente subnotificadas em Portugal, contribuindo para a segurança transfusional do doente, para o desenvolvimento de novos procedimentos clínicos de segurança transfusional e para o fornecimento de dados para estudos futuros.

## 2. Contextualização teórica

---

### 2.1 Transfusão de componentes sanguíneos

A história da transfusão tem início em 1613 quando Willian Harvey descreve a circulação sanguínea<sup>11</sup>. Em 1666, foram descritas várias experiências realizadas por Richard Lower, em Oxford, envolvendo a transfusão de sangue de um animal para outro<sup>12</sup>. Em junho de 1667, em França, foi realizada pela primeira vez uma transfusão de sangue de um animal para um humano, pelo Professor J. Denis e pelo cirurgião, Sr. C. Emmerez<sup>13</sup>. No mesmo ano foi verificada a primeira reação transfusional hemolítica, num doente que recebeu sangue incompatível. Este tipo de incompatibilidade provocou danos em vários doentes, pelo que em 1678 foi proibida a realização de transfusões<sup>11</sup>.

No século XIX, os médicos perceberam que a transfusão de sangue teria um efeito benéfico no tratamento de perdas agudas de sangue. Em 1818 o Dr. James Blundell, do *United Hospitals of St Thomas and Guy*, apresenta a primeira descrição de uma transfusão de sangue de homem para homem, num artigo para a Sociedade Médico-Cirúrgica de Londres, representando o início da era moderna da medicina transfusional<sup>11-13</sup>.

A terapêutica transfusional nem sempre era bem sucedida, conduzindo à morte de alguns doentes, até que em 1829, Blundell relata um caso de transfusão realizada com sucesso<sup>11,13</sup>. Os estudos e experiências realizadas por Blundell, permitiram propor recomendações para a realização desta terapêutica<sup>14</sup>.

Com a descoberta dos grupos sanguíneos, em 1900, por Karl Landsteiner, percebeu-se que, a principal causa de morte nas transfusões ocorria por reações hemolíticas agudas, relacionadas com a incompatibilidade no sistema ABO<sup>11,12,15</sup>. Três anos depois, Landsteiner classificou os grupos sanguíneos em A, B e C, em que o soro dos indivíduos do grupo C aglutinava na presença de células dos grupos A e B. Anos mais tarde, e após a realização de vários trabalhos que replicaram os estudos de Landsteiner, foi adotada no Congresso da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (ISBT) a atual terminologia ABO<sup>11,12</sup>. Em 1907, Hektoen, sugere que a segurança das transfusões poderia ser melhorada através da prova cruzada de sangue entre doadores e doentes. Reuben Ottenberg realiza a primeira transfusão de sangue tendo em conta o grupo sanguíneo e a prova cruzada<sup>14</sup>.

De forma generalizada, a terapêutica transfusional, em Portugal e no Mundo, desenvolveu-se na última metade do século XX<sup>11</sup>.

Na década de 1940 inicia-se a triagem de dadores de sangue e é introduzido o primeiro teste de triagem aos dadores para um agente infeccioso, para detenção da infeção por *Treponema pallidum*. Posteriormente, nas décadas de 70 e 80, com o emergir dos vírus, como novos agentes transmissíveis, surgiram novas complicações transfusionais<sup>14,15</sup>. Consequentemente, até ao início da década de 1990, muitos produtos sanguíneos estavam contaminados com Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV), Vírus da Hepatite B (HBV) ou Vírus da Hepatite C (HCV), resultando em muitas infeções relacionadas com a transfusão<sup>14</sup>. Com o aparecimento destas infeções, foram tomadas medidas específicas para prevenir a transmissão de doenças infecciosas, aumentando a segurança transfusional. Estas medidas, incluíram a introdução de um questionário pré-dádiva ao dador, a desinfeção rigorosa da pele, a desleucocitação e a realização de testes serológicos das unidades colhidas. Na última década, surgiram novos agentes infecciosos emergentes como os vírus da Dengue, Chikungunya e Zika, conduzindo à introdução de novas medidas preventivas<sup>15</sup>.

Com a evolução dos conhecimentos imunológicos foram sendo reconhecidas reações tardias, como é o caso da Doença do Enxerto contra o Hospedeiro, a Púrpura Trombocitopénica pós-transfusional, e as aloimunizações anti-HLA e anti-HPA<sup>16</sup>.

A evolução da medicina transfusional ao longo dos anos fez compreender que o recurso a esta terapêutica é indicada quando os benefícios para o doente superam os riscos e não existem alternativas adequadas, sendo que a decisão de transfundir deve ser fundamentada na avaliação clínica do doente sustentada por procedimentos clínicos baseados na evidência<sup>17</sup>.

## 2.2 Hemovigilância

A Hemovigilância pode ser definida como o conjunto de processos organizados de vigilância de incidentes graves ou eventos e reações adversas registadas em dadores ou recetores de sangue, com o objetivo de melhorar a segurança transfusional<sup>1,17</sup>.

A Hemovigilância abrange toda a cadeia transfusional, incluindo a rastreabilidade dos dadores de sangue, a informação relativa aos efeitos inesperados ou indesejados desde a colheita à transfusão de sangue e componentes sanguíneos, assegurando medidas preventivas à ocorrência ou recorrência de incidentes<sup>18</sup>.

As informações fornecidas pela Hemovigilância contribuem para melhorar a segurança transfusional, por permitir:

- Fornecer à comunidade médica informações sobre eventos adversos e reações associadas à colheita e transfusão de sangue;

- Possibilitar a identificação de medidas para reduzir a recorrência de incidentes ou erros;
- Alertar os hospitais e os Serviços de Sangue e Medicina Transfusional (SSMT) sobre os efeitos e reações adversas que podem envolver mais do que um doente, incluindo, as reações relacionadas com a transmissão de doenças infecciosas e as reações relacionadas com o material usado na colheita e processamento do sangue<sup>19</sup>.

A Hemovigilância é da responsabilidade dos profissionais da área e das autoridades competentes, envolvendo a partilha de informação entre serviços clínicos, bancos de sangue dos hospitais, SSMT e autoridades nacionais<sup>19</sup>. Pelo que, as reações transfusionais e os eventos adversos devem ser investigados pela equipa clínica do doente e avaliados pela Comissão de Transfusão dos hospitais<sup>17</sup>.

A Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu, de 27 de janeiro de 2003, salienta a importância de existirem procedimentos que garantam a rastreabilidade dos componentes sanguíneos colhidos desde o dador até ao recetor e vice-versa<sup>10</sup>. Esta diretiva foi completada com a publicação, a 22 de março de 2004, da Diretiva 2004/33/CE, no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos<sup>7</sup> e com a Diretiva 2005/61/CE, de 30 de setembro de 2005, no que refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reações e incidentes adversos graves<sup>16,20</sup>.

A Diretiva 2005/61/CE estabelece que os Estados Membros da União Europeia devem garantir a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos através de procedimentos de identificação de registos e de um sistema de rotulagem adequado, que permita a identificação individual de cada dador, de cada unidade de sangue colhida e de cada componente sanguíneo preparado, qualquer que seja a sua finalidade, assim como das instalações às quais foi fornecido cada componente, e a sua utilização final quer tenha sido transfundida, destruída ou devolvida ao serviço de sangue que a disponibilizou<sup>20</sup>.

Esta diretiva incumbe aos Estados Membros a obrigação de garantir que, as instalações onde são efetuadas transfusões possuam procedimentos organizacionais para:

- O registo das transfusões realizadas;

- A notificação de reações adversas graves observadas nos recetores durante ou após a transfusão, que possam estar associadas à qualidade ou segurança do sangue ou do componente sanguíneo;
- A comunicação de reações adversas à autoridade competente de toda a informação relevante, desde o nível de imputabilidade até qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos<sup>20</sup>.

De forma semelhante, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que o sistema de Hemovigilância envolva o SSMT, a equipa clínica do doente, a Comissão de Transfusão do hospital e as autoridades nacionais de saúde, com o intuito da melhoria contínua do processo transfusional e da segurança do doente<sup>8</sup>.

### 2.2.1 Sistema de Hemovigilância em Portugal

A primeira estrutura orgânica, em Portugal, responsável pelo exercício da Medicina Transfusional foi o Instituto Nacional do Sangue (INS), criado em 1958, através do Decreto-Lei n.º 41/498, de 2 de janeiro<sup>11</sup>. Em 1989 foi publicada a Lei n.º 25/89, de 2 de agosto, criando o Instituto Português do Sangue (IPS) em substituição do INS, sendo, apenas cumprida em 1990 com a publicação do Decreto-Lei n.º 294/90, de 21 de setembro<sup>11,16</sup>.

Apesar de estarem definidas as atribuições e competências específicas do IPS, como um organismo público dotado de personalidade jurídica e autonomia técnica, administrativa e financeira não existia referência a Hemovigilância. Contudo, o IPS começou a realizar trabalhos nesta área, promovendo a discussão entre as diferentes estruturas e os profissionais na área da medicina transfusional estabelecendo os aspetos considerados mais importantes para o estabelecimento de uma rede de hemovigilância<sup>16</sup>.

Em 2007 é determinado, através do Decreto-Lei n.º 267 de 24 de julho, que as notificações de reações adversas graves observadas durante ou após a transfusão devem ser notificadas a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST)<sup>21</sup>.

A implementação do Sistema de Hemovigilância em Portugal ocorreu em 2008, com o cumprimento do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, revogado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, que transpõe para ordem jurídica interna a Diretiva do Parlamento Europeu 2002/98/CE<sup>18</sup>. Em fevereiro de 2012, com a promulgação do Decreto-Lei n.º 39/2012, é extinta a ASST atribuindo ao Instituto Português do Sangue e da

Transplantação, I.P. (IPST, I.P.) a responsabilidade de assegurar o funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância (SPHv)<sup>1,18,22</sup>.

O Decreto-Lei n.º 185/2015 incumbe aos SSMT ou outras instalações, onde sejam efetuadas transfusões, a obrigação de notificar ao Serviço de Sangue (SS) donde procedeu a unidade e ao IPST, I.P., as reações adversas graves observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue ou dos componentes, utilizando para este efeito os modelos de notificação definidos<sup>1</sup> (Tabelas 2.1. e 2.2).

Entende-se como reação adversa uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que pode causar a morte ou por em perigo a vida, conduzir a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbilidade<sup>1</sup>.

Tabela 2.1. Modelo de notificação rápida de suspeita de reações adversas graves. Retirado de: Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro de 2015, anexo X parte A.

<b>Serviço de notificação</b>
<b>Identificação do relatório</b>
<b>Data da notificação (ano/mês/dia)</b>
<b>Data da transfusão (ano/mês/dia)</b>
<b>Idade e sexo do recetor</b>
<b>Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)</b>
<b>A reação adversa grave está relacionada com:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sangue total;</li> <li>- Eritrócitos;</li> <li>- Plaquetas;</li> <li>- Plasma;</li> <li>- Outro (especificar).</li> </ul>
<b>Tipo de reação(ões) adversa(s) grave(s)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO;</li> <li>- Hemólise imunológica devida a alo -anticorpo;</li> <li>- Hemólise não imunológica;</li> <li>- Infecção bacteriana transmitida pela transfusão;</li> <li>- Anafilaxia/hipersensibilidade;</li> <li>- Lesão pulmonar aguda pós transfusão;</li> <li>- Infecção viral transmitida pela transfusão (VHB);</li> <li>- Infecção viral transmitida pela transfusão (VHC);</li> <li>- Infecção viral transmitida pela transfusão (VIH -1/2);</li> <li>- Infecção viral transmitida pela transfusão, outra (especificar);</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infecção parasitária transmitida pela transfusão (Paludismo);</li> <li>- Infecção parasitária transmitida pela transfusão, outra (especificar);</li> <li>- Púrpura pós -transfusional;</li> <li>- Doença do enxerto contra o hospedeiro;</li> <li>- Outra(s) reação(ões) grave(s) especificar.</li> </ul>
<b>Nível de imputabilidade (NA, 0 -3)</b>

Tabela 2.2. Modelo de confirmação de reações adversas graves. Retirado de: Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro de 2015, anexo X parte C.

<b>Serviço de notificação</b>
<b>Identificação do relatório</b>
<b>Data da Confirmação (ano/mês/ dia)</b>
<b>Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)</b>
<b>Confirmação da reação adversa grave (sim/não)</b>
<b>Nível de imputabilidade (NA, 0 -3)</b>
<b>Alteração do tipo de reação adversa grave (sim/não)</b>
<b>Em caso afirmativo, especificar</b>
<b>Evolução clínica (se conhecida):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recuperação total;</li> <li>- Sequelas menores;</li> <li>- Sequelas graves;</li> <li>- Morte.</li> </ul>

Em Portugal está definido que os serviços notificadores devem:

- Prestar ao IPST I.P. toda a informação relevante acerca das reações adversas graves, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3;
- Informar de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através de sangue ou componentes sanguíneos;
- Descrever as ações tomadas relativamente a outros componentes sanguíneos envolvidos;
- Preencher a notificação de reação adversas grave após a conclusão da investigação;
- Apresentar, anualmente, um relatório completo sobre as reações adversas graves.

As notificações efetuadas são classificadas como: Reações Adversas em Recetores (RAR), Erros em SMT, Quase erros em SMT, Reações Adversas em Dadores (RAD),

Erros em SS e Quase erros em SS. As notificações são agrupadas tendo em conta a origem e tipo de instituição<sup>23</sup>.

Os Relatórios de Atividade apresentados anualmente pelos SS e pelos SMT possibilitam o cumprimento que, compete ao IPST, I.P. e a Direção Geral da Saúde (DGS), conjuntamente, de apresentar à Comissão Europeia, até 30 de junho, um relatório anual sobre as notificações de reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior<sup>1,20,24</sup>, com o intuito de assegurar que o sangue ou componentes sanguíneos que se sabe ou suspeita de estarem não conformes sejam retirados de circulação e destruídos<sup>20</sup>.

A Diretiva 2005/61/CE da Comissão, de 30 de setembro, define imputabilidade como a probabilidade de que uma reação adversa grave num recetor possa ser atribuída ao sangue ou ao componente sanguíneo transfundido ou a probabilidade de que uma reação adversa grave num dador possa ser atribuída ao processo de dádiva<sup>20</sup>.

Ao longo dos anos verificou-se o desenvolvimento e crescimento do SPHv em vários aspetos, nomeadamente: no número de instituições registadas, no número de notificadores, no número e tipo de notificações recebidas, na qualidade dos registos e no *software* de notificação. Apesar dos requisitos legais, apenas no ano de 2010 foram introduzidas no SPHv, as instituições privadas, Hospitais e Clínicas onde se efetuam transfusões. Neste ano, para melhor gestão da informação, ocorreu também a reclassificação das instituições em Serviço de Medicina Transfusional (SMT), Serviço de Sangue e Medicina Transfusional (SSMT) e Ponto Transfusional (PT), sendo esta designação atribuída às clínicas de hemodiálise<sup>25</sup>.

Em 2010, pela primeira vez, foram apresentados dados relativos ao risco transfusional através da notificação de erros e quase-erros, uma vez que a notificação destes incidentes foi iniciada no final de 2009<sup>16,25</sup>. Verificou-se, ainda, a importância da criação de Comissões Transfusionais nos Hospitais e a formação e treino dos profissionais envolvidos na cadeia transfusional, visto que, a grande maioria dos erros ocorreu no local da transfusão após o envio do componente<sup>25</sup>.

Progressivamente o SPHv tem sido construído pela participação dos profissionais dos SSMT, SS e das instituições onde se aplicam componentes sanguíneos. Possibilitando aos profissionais da área da medicina transfusional conhecer a evolução da atividade transfusional em Portugal, permitindo saber onde nos encontramos relativamente a ocorrência de reações adversas e incidentes adversos em recetores, durante ou após a transfusão, de reações adversas em dadores e dos erros e quase erros e, conseqüentemente o risco transfusional. Desta forma e através da melhoria contínua,

possibilita o crescimento da medicina transfusional no que diz respeito a satisfazer as necessidades transfusionais do doente com elevados padrões de segurança e qualidade e também pela deteção de doenças emergentes ou reemergentes através da transfusão<sup>26,27</sup>.

A política de transparência existente no SPHv, através da divulgação pública dos relatórios desde o ano de 2008, tem tido um impacto positivo tanto na segurança dos dadores de sangue como na segurança dos recetores de componentes sanguíneos. Visto que, permite obter conhecimento dos riscos, propor e implementar medidas que permitam a diminuição de reações, identificar áreas de intervenção e estabelecer o desafio de otimização do uso correto do sangue<sup>24</sup>.

A informação obtida dos Relatórios de Atividade Transfusional e SPHv é fundamental para definir ações preventivas e corretivas a nível nacional e local e para o melhor conhecimento da realidade portuguesa comparativamente com outros Estados Membros da União Europeia<sup>26,27</sup>.

Em 2013 Portugal ficou entre os 16 Estados Membros que reportaram a totalidade dos dados solicitados à Comissão Europeia, obtendo uma participação de 100% dos SS e de 99% dos SMT<sup>24</sup>.

O objetivo principal do SPHv é o de recolher a informação sobre eventos relacionados com a cadeia transfusional, possibilitando identificar as suas causas, com o intuito de as corrigir ou evitar, com o intuito de proteger a saúde dos dadores de sangue e dos recetores e, divulgar a informação relacionada com a Hemovigilância. Permitindo manter um sistema de melhoria continuo da qualidade, tendo como desafio a melhoria da aplicação terapêutica dos componentes sanguíneos e avaliação da sua eficácia<sup>24,28</sup>.

### **2.3 Segurança do doente**

Nas últimas duas décadas a Segurança do Doente tem sido reconhecida a nível mundial como uma questão fundamental no âmbito dos cuidados de saúde. O reconhecimento das alterações constantes das condições de trabalho dos profissionais da saúde, aliado a exigência cada vez maior dos utentes pode afetar a qualidade dos cuidados de saúde prestados<sup>29</sup>.

O maior impacto sentido nesta área ocorreu no ano 2000 com a publicação do relatório *“To err is human: building a safer health care system”*, do *Institute of Medicine*, onde foi divulgado que nos Estados Unidos morriam anualmente entre 44 e 98 mil pessoas por ano, devido a danos decorrentes dos cuidados de saúde e não da sua doença<sup>29,30</sup>. A publicação deste relatório contribuiu para a construção de um

sistema de saúde mais seguro e na valorização do estudo na área da Segurança do Doente, atraindo ainda o apoio governamental nos Estados Unidos<sup>30</sup>.

Consequentemente, em 2002, a OMS sensibilizou os Estados Membros da União Europeia para a problemática da Segurança do Doente nas instituições de Saúde. Assim, em 2004, cria a *World Alliance for Patient Safety* e publica, anos mais tarde, a Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, com o objetivo de uniformizar conceitos nesta área<sup>31</sup>.

A OMS define Segurança do doente como “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável”. O mínimo aceitável refere-se à noção coletiva à luz do conhecimento atual, recursos disponíveis e considerando que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento<sup>29,32</sup>.

A OMS considera que doente é a “pessoa que recebe os cuidados de saúde, em si definidos como serviços recebidos por indivíduos ou comunidades para promover, manter, monitorizar ou restabelecer a saúde”. Sendo que a Saúde é considerada como “o estado completo de bem-estar físico, psicológico e social e não apenas a ausência de doença”<sup>32</sup>.

Na Classificação Internacional sobre Segurança do doente, a OMS, refere ainda outros conceitos a ter em conta:

- **Incidente:** é um evento ou circunstância que pode resultar ou resultou, num dano desnecessário para o doente, podendo surgir de atos intencionais ou não intencionais. Um incidente pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente com danos (evento adverso)<sup>32</sup>.
- **Erro:** é a ocorrência de uma falha na realização de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. O erro pode ocorrer por prática errada da ação ou por não conseguir realizar a ação certa, quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução<sup>32</sup>.
- **Evento:** é um acontecimento que ocorre ou que implica um doente<sup>32</sup>.
- **Quase-evento:** é um incidente que não afetou o doente<sup>32</sup>.
- **Evento sem danos:** é um incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos<sup>32</sup>.

- **Evento adverso:** é um dano ou complicação causada pela prestação de cuidados de saúde e não pela doença subjacente, resultando em internamento prolongado ou incapacidade no momento da alta médica, ou ambos<sup>32</sup>.
- **Reação adversa:** é um dano inesperado resultante de uma ação ou tratamento justificado, em que o processo correto, para o contexto em que o evento aconteceu, foi implementado<sup>32</sup>.

Ao longo dos anos constatou-se que, a ocorrência de incidentes relacionados com a segurança do doente pode ocorrer em qualquer fase do processo de prestação de cuidados de saúde, sendo uma realidade dos sistemas de saúde atuais<sup>29,33</sup>.

Tendo em conta as especificações sociais e o contexto cultural e económico dos países, a OMS estabeleceu vários conceitos fundamentais para a Segurança do Doente, nomeadamente:

- A importância de uma cultura de segurança;
- A importância da comunicação e colaboração eficazes dos diferentes grupos profissionais na prestação dos cuidados de saúde;
- A identificação de perigos e riscos;
- A importância de criar ambientes seguros para a prestação de cuidados;
- A importância de educar e habilitar os doentes para serem parceiros para um cuidado mais seguro<sup>34</sup>.

Neste sentido, em Portugal, a Norma n.º 015/2014, da Direção Geral da Saúde (DGS), estabelece que as Unidades do Sistema de Saúde devem estar organizadas de forma a possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente<sup>35</sup>.

A análise dos incidentes, notificados de forma voluntária e confidencial, e a determinação das suas causas permite obter informação essencial sobre problemas existentes no sistema ou na ação dos profissionais, detetando lacunas de segurança, na prestação de cuidados<sup>29,36</sup>. Desta análise irá decorrer um plano de ação, com propostas de melhoria adequadas aos fatores e aos problemas detetados. Estas propostas incluem a nomeação de um responsável, um tempo para implementação e uma forma de monitorizar a ação implementada<sup>36</sup>.

A implementação de sistemas de notificação conduz a que as organizações de saúde implementem uma Cultura de Segurança, onde todos os profissionais estão cientes do seu papel e sendo responsáveis pelas consequências das suas ações. Contudo,

apesar do conhecimento obtido nesta área, a qualidade de resposta do sistema de saúde português, na perspetiva do utente, ainda não alcançou um nível razoável de satisfação<sup>29</sup>.

Neste sentido, a lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, determina que “as pessoas têm direito a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde”. Esta lei determina ainda, que a atuação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) deve assentar em vários princípios, principalmente o da qualidade baseada na evidência, prestado de forma humanizada, com correção técnica e tendo em atenção à individualidade de cada pessoa<sup>33</sup>.

A promoção da segurança do doente só é possível com o esforço coordenado e persistente de todas as partes interessadas, solicitando uma abordagem sistémica, contínua e promotora de uma cultura de segurança não punitiva e de melhoria contínua<sup>33</sup>.

## **2.4 Segurança transfusional**

A transfusão não é apenas um único evento, é um processo que implica o cumprimento de diretrizes e normas que garantam a segurança do doente, um dos pilares dos sistemas de saúde atuais<sup>37,38</sup>.

Em algumas situações clínicas, a transfusão pode ser a única forma de salvar uma vida ou de melhorar a condição clínica do doente. Contudo, a decisão médica de transfundir deve avaliar os riscos inerentes à transfusão e os riscos de não transfundir, tendo em conta as diretrizes para o uso clínico dos componentes sanguíneos, permitindo, ainda, uma prática transfusional mais segura e racional<sup>39</sup>. Aliado às diretrizes clínicas, a constituição de Comissões de Transfusão ou de grupos *Patient Blood Management* (PBM), pelos hospitais, adaptados às necessidades de cada doente, permitem a melhoria dos resultados em saúde dos doentes e um menor consumo de recursos<sup>40</sup>.

A segurança transfusional envolve profissionais de várias áreas e deve ser assegurada durante todo o processo da cadeia transfusional, desde a seleção dos dadores de sangue até a sua administração ao doente<sup>41</sup>. O sucesso da segurança transfusional depende não só da comunicação e das boas práticas laborais dos profissionais envolvidos, como também da melhoria contínua dos procedimentos implementados<sup>17,42,43</sup>.

A cadeia transfusional começa com a seleção dos dadores de sangue, sendo que, após a dádiva o foco de atividade é a segurança e qualidade do produto sanguíneo. A fase final, e fundamental, desta cadeia envolve as questões relacionadas com o recetor:

- Decisão médica de transfundir;
- Correta identificação do doente e da amostra;
- Concordância da amostra e do pedido recebido no SS;
- Confirmação positiva do doente e do componente sanguíneo a administrar;
- Avaliação dos sinais vitais do doente antes da transfusão;
- Aplicação do componente sanguíneo;
- Monitorização dos sinais vitais do doente durante a transfusão;
- Avaliação do doente após a transfusão<sup>17,21</sup>.

Nas últimas décadas verificou-se que as falhas na correta identificação do doente e da amostra, que correspondem a fase pré-analítica do processo transfusional, são a principal taxa de erro transfusional, conduzindo a testes laboratoriais realizados em amostras incorretas<sup>37,42,44</sup>.

Os erros na última fase da transfusão estão relacionados com falhas inerentes a identificação do doente, conduzindo à transfusão do componente a um recetor não intencional. Esta situação pode ser detetada com a monitorização dos sinais vitais do doente, no início e no decorrer da transfusão, possibilitando o diagnóstico e o tratamento precoce de eventuais reações adversas<sup>44</sup>.

A notificação e a avaliação dos erros transfusionais conduz à melhoria do sistema e permite a formação dos profissionais, evitando a ocorrência dos mesmos erros e a sistematização dos procedimentos<sup>44</sup>.

De forma a evitar falhas na identificação do doente, tanto no momento da colheita da amostra pré-transfusional, como no momento da aplicação do componente sanguíneo, muitos hospitais têm implementado sistemas informáticos que asseguram a confirmação positiva do doente, a rastreabilidade da amostra e a monitorização da administração do componente sanguíneo, garantindo o cumprimento dos requisitos legais<sup>42</sup>.

No contexto da Segurança Transfusional, os eventos adversos são ocorrências indesejáveis, que ocorrem antes, durante ou após a transfusão de componentes sanguíneos. Estes eventos podem estar relacionados com a administração do

componente, como resultado de um erro ou de um incidente, e podem resultar ou não numa reação no recetor (figura 2.1)<sup>45</sup>.

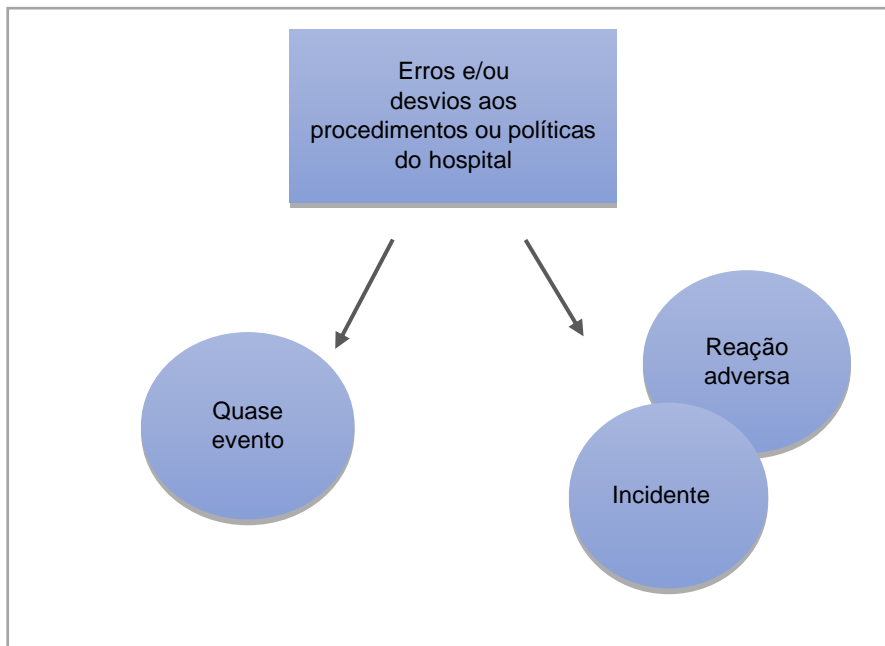


Figura 2.1. Reação Adversa à Transfusão. Adaptado de: Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Definições padronizadas para a vigilância de reações transfusionais não infecciosas [Internet]. 2011.<sup>45</sup>

Na medicina transfusional os incidentes acontecem quando um doente é transfundido com um componente sanguíneo que era destinado a outro doente ou quando o componente sanguíneo não cumpre todos os requisitos adequados para uma transfusão. Na figura 2.1 é possível perceber que os incidentes transfusionais abrangem os erros transfusionais e desvios aos procedimentos ou às políticas do hospital originando transfusões erradas, que podem dar origem a quase eventos ou a incidentes (reações adversas). Quando os erros ou os desvios a um procedimento ou política são detetados antes do início da transfusão, evitando uma transfusão errada ou uma reação num recetor, trata-se de um quase evento (*near miss*)<sup>45</sup>.

A reação adversa à transfusão é uma resposta indesejável ou efeito num doente, que pode resultar de um incidente ou da interação entre um recetor e o componente sanguíneo, originando uma resposta indesejável ou efeito no doente<sup>45</sup>.

## 2.5 Reações adversas à transfusão

A Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT) classifica as reações adversas à transfusão em dois grandes grupos:

- Reações transfusionais hemolíticas
- Reações transfusionais não hemolíticas

Contudo, as RAT podem, ainda, ser classificadas tendo em conta o tempo de início da reação, em reações transfusionais agudas e reações transfusionais tardias<sup>46</sup>.

As reações transfusionais agudas têm início durante a transfusão ou até 24 horas após a transfusão, estando inseridas neste grupo a reação febril não hemolítica, as reações alérgicas e anafiláticas, as reações hemolíticas agudas, a lesão pulmonar aguda, a contaminação bacteriana, a sobrecarga volémica e a hipercalémia<sup>46</sup>.

As reações transfusionais tardias têm início 24 horas depois da transfusão, fazendo parte deste grupo a Doença do enxerto contra o hospedeiro associado à transfusão, a púrpura pós-transfusional e a hemosiderose<sup>46</sup>.

### 2.5.1 Reações transfusionais hemolíticas

A reação transfusional hemolítica é aquela em que os sintomas e sinais clínicos e laboratoriais de aumento da destruição dos glóbulos vermelhos são produzidos pela transfusão<sup>13,45</sup>. As reações transfusionais hemolíticas incluem as reações hemolíticas agudas, as reações hemolíticas retardadas ou tardias e as reações serológicas retardadas ou tardias<sup>45</sup>.

#### 2.5.1.1 Reações transfusionais hemolíticas agudas (Acute Hemolytic Transfusion Reaction - AHTR)

As reações hemolíticas agudas ocorrem nas primeiras 24 horas após a transfusão, estando presentes características clínicas e laboratoriais de hemólise<sup>45</sup>. A causa mais comum de AHTR é a incompatibilidade ABO, correspondendo a 30% das reações, sendo que os sintomas podem ocorrer com apenas 10 mL de sangue incompatível transfundido<sup>4,47</sup>. Esta RAT pode também ocorrer pela presença de auto-anticorpos eritrocitários no recetor ou ainda, associada a fatores mecânicos que podem provocar a hemólise dos eritrócitos transfundidos<sup>45</sup>. Alguns dos fatores mecânicos que podem estar associados a hemólise dos eritrócitos transfundidos podem estar associados ao mau funcionamento da bomba de perfusão, ao sistema de aquecimento do sangue ou ao uso de soluções hipotónicas<sup>45</sup>.

As AHTR são muitas vezes detetadas, através da monitorização dos sinais vitais do doente, nos primeiros 15 minutos, do decorrer da transfusão<sup>17</sup>.

#### 2.5.1.2 Reações transfusionais hemolíticas retardadas (Delayed Hemolytic Transfusion Reaction - DHTR)

As reações hemolíticas retardadas apresentam sinais clínicos ou biológicos de hemólise, normalmente entre as 24 horas e os 28 dias após a transfusão. Sendo que os sinais e sintomas clínicos são semelhantes à AHTR, mas normalmente menos severos<sup>45</sup>.

Além da distinção das reações transfusionais hemolíticas como reações agudas ou tardias é essencial referir que a hemólise de estas reações pode ocorrer intravascular ou extravascular. Sendo que, geralmente a hemólise intravascular é observada na AHTR, enquanto que a hemólise extravascular é geralmente observada na DHTR<sup>4,45</sup>.

#### 2.5.1.3 Reações serológicas retardadas (Delayed Serologic Transfusion Reaction - DSTTR)

As reações serológicas retardadas verificam-se quando, após uma transfusão, é estimulada a produção de anticorpos clinicamente significativos, como consequência da exposição a antigénios desconhecidos, sem provocar hemólise, ocorrendo a aloimunização do doente transfundido<sup>4,45</sup>.

A resposta imune a antigénios de grupos sanguíneos vai depender de vários fatores, como a dose administrada, fatores genéticos do hospedeiro e a imunogenicidade do antígeno. Os aloanticorpos produzidos permanecem no organismo, por um tempo aproximado de três meses, após a sua deteção, desaparecendo ao longo do tempo. Porém, uma reexposição ao antígeno irá provocar uma resposta anamnésica que pode resultar numa reação transfusional imediata<sup>47,48</sup>.

### 2.5.2 Reações transfusionais não hemolíticas

#### 2.5.2.1 Reação transfusional febril não hemolítica (Febrile Non Hemolytic Transfusion Reaction - FNHTR)

As FNHTR podem ser leves ou moderadas. As reações leves ocorrem quando há um aumento da temperatura corporal superior a 38°C, mas com um aumento entre 1 e 2°C da temperatura pré-transfusional do doente, sem ocorrer outro tipo de sintoma. As reações moderadas ocorrem quando o aumento da temperatura corporal é superior a 2°C acima da temperatura pré-transfusional do doente ou superior a 39°C, acompanhada de calafrios ou náuseas que desaparecem com a interrupção da transfusão<sup>17,49</sup>.

Esta reação podem ocorrer por mecanismos de anticorpos que reagem com anticorpos do sistema HLA (Human Leucocyte Antigen) e, também por citocinas inflamatórias derivadas de leucócitos durante o armazenamento do concentrado eritrocitário<sup>4,46</sup>. Desde a obrigatoriedade de desleucocitação dos componentes sanguíneos, estas reações são atualmente menos comuns<sup>17</sup>.

Em Portugal, para comparações internacionais apenas os casos mais severos de FNHTR devem ser notificados<sup>45</sup>.

#### 2.5.2.2 Reação Alérgica

As reações alérgicas são caracterizadas pelo aparecimento de sinais e sintomas mucocutâneos, ocorrendo durante ou até 4 horas após a transfusão, sem alteração dos sinais vitais do doente<sup>17,45</sup>. Em episódios mais graves pode ocorrer hipotensão e angioedema da face e da laringe<sup>4</sup>.

Esta reação é mediada pela imunoglobulina E ou por outros alérgenos solúveis presentes no plasma do dador<sup>4,46</sup>. O resultado da reação de hipersensibilidade, aparece pela secreção de histamina pelos mastócitos e basófilos, que medeia as reações cutâneas pelo aumento da permeabilidade vascular<sup>4</sup>.

As reações anafiláticas podem resultar da transfusão de componentes ricos em plasma, contendo IgA, em recetores com défice de IgA, que conseqüentemente, produziram anti-IgA que reage com todas as subclasses de IgA<sup>4,46</sup>. Embora, a deficiência de IgA, seja relativamente comum, as reações anafiláticas ocorrem apenas, em alguns recetores com deficiência de IgA, visto que, nem todos os doentes produzem anti-IgA<sup>4</sup>.

Estas reações são mais comuns nos doentes transfundidos com componentes ricos em plasma ou plaquetas<sup>13,17</sup>. Xue Tian *et al.*<sup>50</sup>, reportaram que 81,6% das reações alérgicas foram associadas à transfusão de plasma e plaquetas, 33,4% e 33,2% respetivamente.

#### 2.5.2.3 Doença do enxerto contra hospedeiro associado à transfusão (Transfusion Associated Graft - Versus - Host Disease - TA-GVHD)

A Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro associada à transfusão (TA-GVHD) é uma complicação rara que ocorre habitualmente em doentes imunodeprimidos, associada à transfusão de componentes sanguíneos não irradiados<sup>51</sup>, ocorrendo 1 a 6 semanas após a transfusão, sem outro motivo aparente<sup>45</sup>.

A TA-GVHD é uma reação adversa à transfusão cujas manifestações clínicas e histológicas são confundidas, com frequência, com outras situações, tais como

toxicodermia ou doença viral, pelo que o diagnóstico definitivo da TA-GVHD é difícil e demorado. Esta reação ocorre após a transfusão de sangue, em que as células T do dador, respondendo às proteínas celulares do recetor, proliferam direcionadas contra órgãos alvo do mesmo, principalmente a pele, fígado, trato intestinal e medula óssea<sup>4,51,52</sup>.

#### 2.5.2.4 Púrpura Pós-transfusional (Post Transfusion Púrpura - PTP)

A púrpura pós-transfusional manifesta-se por trombocitopenia, 5 a 12 dias após a transfusão de concentrados eritrocitários, ocorrendo o aparecimento de anticorpos no doente dirigidos contra o Sistema de Antígenos Plaquetários Humanos (HPA)<sup>17,45</sup>. Este tipo de reação grave e potencialmente fatal tornou-se rara desde a implementação da desleucocitação dos componentes sanguíneos<sup>17</sup>.

#### 2.5.2.5 Lesão pulmonar aguda relacionadas com transfusão (TRALI - Transfusion-Related Acute Lung Injury)

A lesão pulmonar aguda relacionada com a transfusão é causada por anticorpos no sangue do dador que reagem com os neutrófilos, monócitos ou endotélio pulmonar do doente. As células inflamatórias são sequestradas nos pulmões, provocando a acumulação de plasma para os espaços alveolares. Por norma, estas reações ocorrem 2 horas após a transfusão (máximo 6 horas) e podem assumir a forma de quadros graves, potencialmente fatais<sup>17</sup>.

#### 2.5.2.6 Dispneia associada à transfusão (Transfusion Associated Dyspnea – TAD)

A dispneia associada a transfusão manifesta-se por dificuldade respiratória, até 24 horas após a transfusão, não sendo resultante da doença subjacente ou por qualquer outra causa<sup>45</sup>.

#### 2.5.2.7 Sobrecarga volémica associada à transfusão (Transfusion Associated Circulatory Overload - TACO)

A sobrecarga volémica é uma reação transfusional que pode ocorrer se a transfusão for excessiva ou muito rápida. Geralmente, as crianças ou os neonatos transfundidos correm maior risco de receber um volume inapropriadamente alto ou de transfusões de sangue rápidas. Os doentes que já apresentam condições subjacentes, como insuficiência renal, anemia crónica grave ou doenças cardiovasculares são doentes suscetíveis a esta RAT<sup>17,46</sup>. Provavelmente, a sobrecarga volémica, foi significativamente subnotificada no passado, sendo que, atualmente pode ser a causa mais comum de morte relacionada à transfusão, em países desenvolvidos<sup>17</sup>.

A sobrecarga volémica associada à transfusão caracteriza-se pelo surgimento de edema pulmonar agudo ou pelo seu agravamento, nas 6 horas após a transfusão<sup>17,45</sup>.

#### 2.5.2.8 Reação transfusional hipotensiva

As reações transfusionais hipotensivas são caracterizadas por uma queda da pressão arterial sistólica de 30 mmHg ou mais, durante ou dentro de uma hora após a transfusão, sem evidência de reação alérgica ou hemorragia<sup>17,45</sup>. Sendo que a maioria destas reações ocorre nos primeiros minutos após o início da transfusão<sup>17</sup>.

### 2.5.3 Outras reações transfusionais

#### 2.5.3.1 Contaminação bacteriana

Atualmente a RAT por contaminação bacteriana é considerada um evento raro, estando mais frequentemente associada à transfusão de componentes plaquetários<sup>4</sup>. Os componentes sanguíneos podem ser contaminados, na maioria das vezes, por bactérias comensais da pele<sup>4</sup>. Esta contaminação acontece no momento da colheita, por má desinfeção do braço do dador, que podem proliferar durante o armazenamento<sup>17</sup>. De forma geral estas bactérias não se multiplicam a temperaturas entre os 0 e os 6°C, mas sobrevivem e se multiplicam a uma temperatura de 20 a 24°C, temperatura de armazenamento dos componentes plaquetários<sup>4</sup>.

#### 2.5.3.2 Hipercalemia

A hipercalemia associada a transfusão ocorre quando, os níveis de potássio estão anormalmente elevados, até uma hora após a transfusão<sup>45</sup>. Esta situação pode ocorrer pela transfusão repetida de concentrados eritrocitários, com data de colheita mais antiga, com uma quantidade elevada de potássio extracelular<sup>4</sup>.

#### 2.5.3.3 Hemossiderose

A hemossiderose pode ser considerada um efeito da terapia transfusional crónica, visto que pode, muitas vezes, ocorrer no contexto de transfusões repetidas de concentrados eritrocitários<sup>4,45</sup>. Nestes casos, os níveis de ferritina sanguínea são superiores ou iguais a 1000 microgramas/L<sup>45</sup>.

## 2.6 Gravidade e imputabilidade das reações adversas à transfusão

As reações adversas à transfusão podem, também, ser classificados pela sua gravidade<sup>17,45</sup>, de Grau 1 até Grau 4 (Não grave até Morte, respetivamente). Sendo

que, o Grau 4 apenas deve ser atribuído se a causa da morte está possivelmente, provavelmente ou definitivamente relacionada com a transfusão<sup>45</sup> (Tabela 2.3).

Tabela 2.3. Classificação das reações adversas à transfusão tendo em conta a gravidade da reação. Adaptado de: Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Definições padronizadas para a vigilância de reações transfusionais não infecciosas [Internet]. 2011.

<b>Grau 1</b>	<b>Não grave</b>	O recetor pode ter requerido intervenção médica, mas a falta de tal não irá resultar em danos permanentes ou no comprometimento de um órgão ou função.
<b>Grau 2</b>	<b>Grave</b>	O recetor necessita de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis ao evento; Do evento adverso resultou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa; Do evento adverso resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função.
<b>Grau 3</b>	<b>Ameaça vital</b>	O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão para evitar a morte.
<b>Grau 4</b>	<b>Morte</b>	O recetor morreu após a reação adversa transfusional.

Após o término da investigação do evento adverso, as reações adversas à transfusão são classificadas quanto à sua imputabilidade (avaliação da solidez da relação à transfusão com o evento adverso), sendo que, apenas os casos considerados possíveis, prováveis e definitivos são utilizados para comparações internacionais<sup>45</sup> (Tabela 2.4).

Tabela 2.4. Níveis de imputabilidade para avaliar as reações adversas graves. Adaptado de: Diretiva 2005/61/CE Da Comissão [Internet]. Jornal Oficial da União Europeia 2005.

Níveis de Imputabilidade		Explicação
<b>NA</b>	Não avaliável	Sempre que os dados existentes sejam insuficientes para estabelecer uma avaliação de imputabilidade.
<b>0</b>	Excluída	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reação adversa a causas alternativas.
	Improvável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reação adversa a outras causas que não o sangue ou o componente sanguíneo.
<b>1</b>	Possível	Sempre que as provas existentes não permitam atribuir a reação adversa nem ao sangue ou componente sanguíneo nem a causas alternativas.
<b>2</b>	Previsível, Provável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reação adversa ao sangue ou componente sanguíneo.
<b>3</b>	Demonstrada	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reação adversa ao sangue ou componente sanguíneo.

### **3. Objetivos e hipótese de estudo**

---

#### **3.1 Questão de investigação**

Quais as reações adversas à transfusão mais frequentes em Portugal?

#### **3.2 Objetivo geral**

Identificar e caracterizar as reações adversas à transfusão em Portugal, entre os anos 2017 e 2021, através da análise dos Relatórios Anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância, entre os anos de 2017 e 2021.

#### **3.3 Objetivos específicos**

- Salientar a importância da notificação de reações adversas à transfusão de componentes sanguíneos na segurança transfusional do doente;
- Sugerir recomendações que visem contribuir para a diminuição da ocorrência de eventos adversos evitáveis em Medicina Transfusional;
- Analisar e comparar as reações adversas à transfusão eventualmente subnotificadas em Portugal, comparativamente com outros países com sistemas de Hemovigilância implementados, através da análise dos Relatórios anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância, entre os anos de 2017 e 2021.

#### **3.4 Hipótese de estudo**

A reação febril não hemolítica foi a reação adversa à transfusão mais notificada em Portugal, entre os anos de 2017 e 2021.

## 4. Metodologia

### 4.1 Tipo de estudo

A presente dissertação é um estudo observacional descritivo das reações adversas à transfusão ocorridas em Portugal, entre os anos 2017 e 2021.

### 4.2 População

A população deste estudo corresponde ao universo dos Serviços de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional, Serviços de Sangue, Serviços de Medicina Transfusional e Pontos Transfusionais, existentes em Portugal, registados na base de dados do SPHv, que notificaram Reações Adversas à Transfusão, ao SPHv durante o período em análise.

No presente estudo 301 instituições notificaram Reações Adversas à Transfusão ao SPHv.

### 4.3 Recolha de dados

Os dados para o estudo foram retirados dos relatórios anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância, obtidos através do método eletrónico, com recurso a página *on-line* ([www.hemovigilancia.net](http://www.hemovigilancia.net)) do SPHv de acesso público. Os relatórios anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância, foram retirados no período compreendido entre abril e setembro de 2022, conforme consta na tabela 4.1.

Tabela 4.1. Data de extração dos Relatórios de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância.

Relatório	Data de extração de dados
Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2017	26-04-2022
Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2018	26-04-2022
Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2019	24-04-2022
Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2020	23-04-2022
Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2021	16-09-2022

#### 4.4 Instrumento de recolha de dados

Os dados dos relatórios anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância foram extraídos, no decorrer da leitura, de forma independente e inseridos numa tabela descritiva, segundo as variáveis em estudo e tratados através do *software Microsoft Excel®*, conforme tabela 4.2.

Tabela 4.2. Caracterização dos relatórios, conforme as variáveis do estudo.

Ano
Nº de Instituições Notificadoras
Nº de RAT Notificadas
Origem das Notificações
Nº de Unidades Transfundidas
Classificação das RAT
Gravidade das RAT
Componentes sanguíneos relacionados com as RAT
Faixa Etária dos doentes envolvidos nas RAT

#### 4.5 Variáveis em estudo

##### 4.5.1 Variável independente

Neste estudo a variável que pode exercer efeito sobre outras variáveis é o Número de instituições que notificaram.

##### 4.5.2 Variável dependente

Neste estudo as variáveis que vão sofrer a ação da variável independente são o número de RAT notificadas, a Origem das notificações, o número Unidades Transfundidas, a Classificação das RAT, a Gravidade das RAT, os Componente sanguíneos relacionados com as RAT e a Faixa Etária dos doentes envolvidos nas RAT.

##### 4.5.3 Classificação das variáveis em estudo

As variáveis consideradas no estudo foram classificadas tendo em conta a estatística descritiva<sup>53</sup>, conforme descrito na tabela 4.3.

Tabela 4.3. Classificação das variáveis em estudo

Tipo de variável		Classificação
<b>Variável independente</b>	Nº de instituições notificadoras	Variável quantitativa discreta
<b>Variável dependente</b>	Origem das notificações	Variável qualitativa nominal
	Componentes relacionados com as RAT	
	Classificação das RAT	
	Nº de unidades transfundidas	Variável quantitativa discreta
	Nº de RAT notificadas	
	Faixa etária dos doentes envolvidos	
	Gravidade das RAT	Variável qualitativa ordinal

#### 4.6 Análise estatística

De forma a descrever e resumir os dados obtidos recorreu-se a estatística descritiva univariada e bivariada, através do cálculo das frequências absoluta e relativa para cada variável, e das frequências absoluta e relativa acumuladas, permitindo a apresentação, análise e interpretação dos dados recolhidos<sup>53,54</sup>.

Os resultados obtidos para as variáveis em estudo são representados em tabelas, gráficos de barras e gráficos circulares.

#### 4.7 Considerações éticas e legais

Este trabalho foi aprovado pelo Conselho de Ética da Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa com a referência interna CE-ESTeSL-Nº.111-2022 (anexo I).

Tendo em conta que os dados analisados neste estudo, obtidos dos relatórios anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância, são do domínio público e podem ser consultados na página *on-line* do Sistema Português de Hemovigilância, IPST, não existiram limitações éticas por parte do investigador.

Sendo os dados analisados de domínio público não existe qualquer informação sobre as instituições que notificaram Reações Adversas à Transfusão.

## 5. Resultados

### 5.1 Número de instituições notificadoras

Os resultados apresentados resultam das notificações efetuadas ao SPHv, entre os anos 2017 e 2021, permitindo identificar e caracterizar as reações adversas à transfusão ocorridas em Portugal neste o período.

Tabela 5.1 Instituições registadas no SPHv e Instituições notificadoras de RAT.

	2017		2018		2019		2020		2021	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Nº instituições notificadoras</b>	61	24,50%	65	26,10%	63	24,32%	52	19,77%	60	23,17%
<b>Instituições registadas no SPHv</b>	249		249		259		263		259	

Da análise das frequências absolutas, da amostra em estudo, verificou-se que, entre os anos de 2017 e 2021, ocorreu um aumento do número de instituições registadas no SPHv. Apesar deste aumento verificou-se, que entre os anos 2018 e 2020 ocorreu uma diminuição do número de instituições que notificaram RAT, constatando-se um novo aumento de instituições notificadoras no ano de 2021. Apesar do número de instituições registadas no SPHv no ano de 2020, ser superior aos anos anteriores há uma diminuição do número de instituições notificadoras de RAT (tabela 5.1).

### 5.2 Número de RAT notificadas

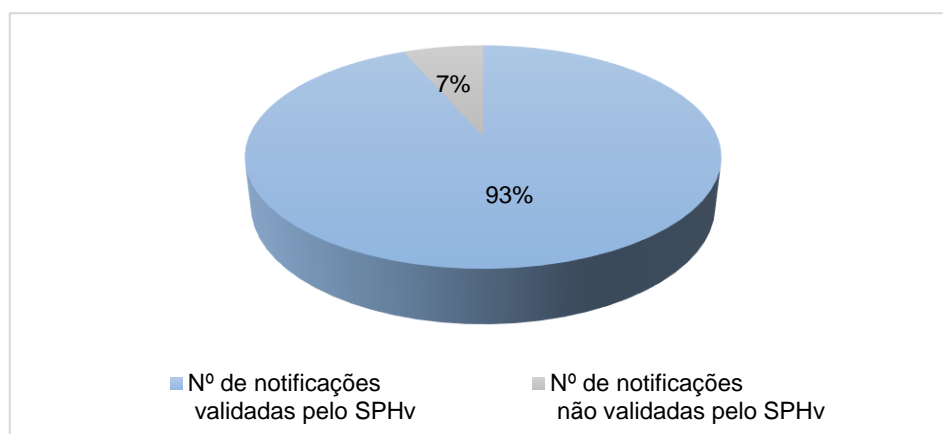


Figura 5.1. Percentagem de notificações de RAT validadas pelo SPHv

Relativamente ao número de reações notificadas, no período em análise, foram reportadas 1695 RAT. Tendo em conta as definições propostas pela ISBT<sup>45</sup>, tanto para a sua classificação como em relação aos critérios de gravidade e imputabilidade, foram consideradas validas pelo SPHv 1584 RAT (figura 5.1).

Tabela 5.2 Número total de notificações e número de notificações validadas pelo SPHv.

	2017		2018		2019		2020		2021		Total
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Nº de notificações validadas	380	93,14%	363	95,78%	315	92,65%	276	93,56%	250	91,58%	1584
Nº total de notificações	408		379		340		295		273		1695

Apesar do decréscimo do número notificações de RAT, ocorrido o longo dos anos, no ano de 2020 verificou-se que, das 295 reações reportadas foram validadas 276 reações pelo SPHv (tabela 5.2).

### 5.3 Origem das notificações

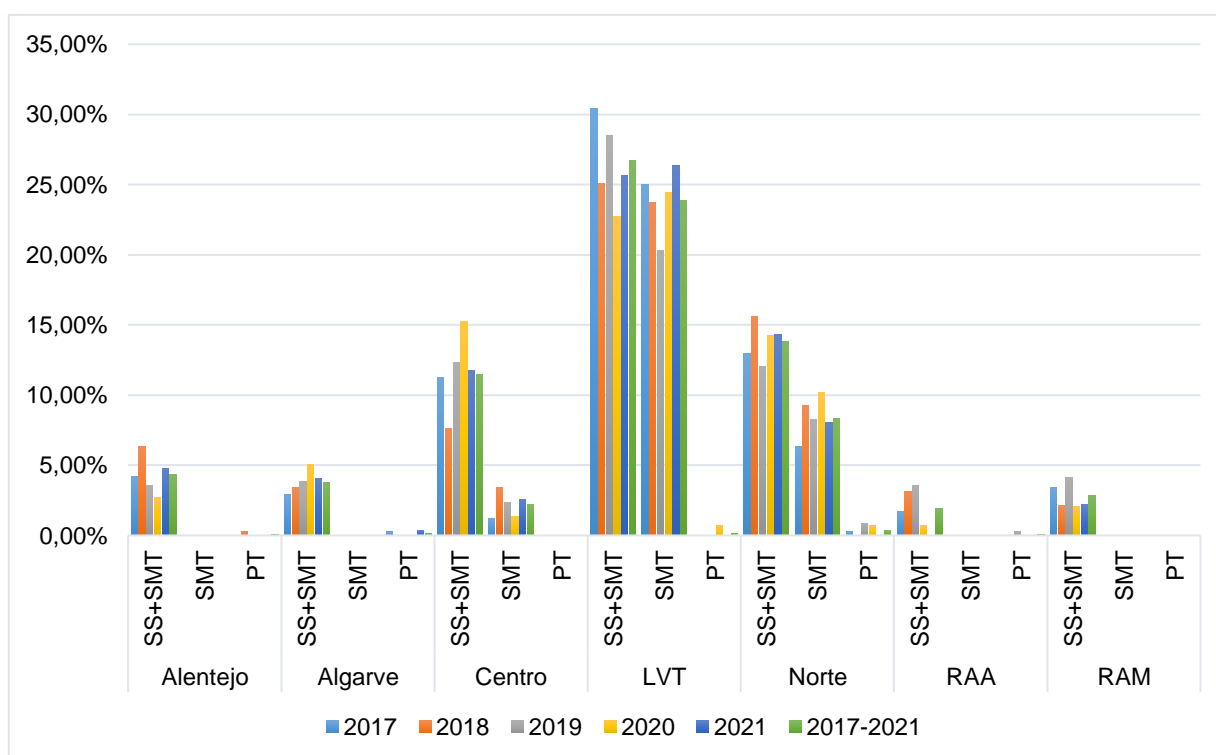


Figura 5.2. Origem das notificações de RAT, entre os anos 2017 e 2021.

No que diz respeito à zona do país, onde foram notificadas mais RAT constatou-se que, no período em estudo, a região de Lisboa e Vale do Tejo (LVT) foi responsável por 860 notificações de RAT, seguida pela região Norte e Centro do país, com 381 e 231 notificações respetivamente. A Região Autónoma dos Açores (RAA), com 34 notificações, foi a região com menor número de notificações de RAT (figura 5.2).

### 5.4 Número de unidades transfundidas

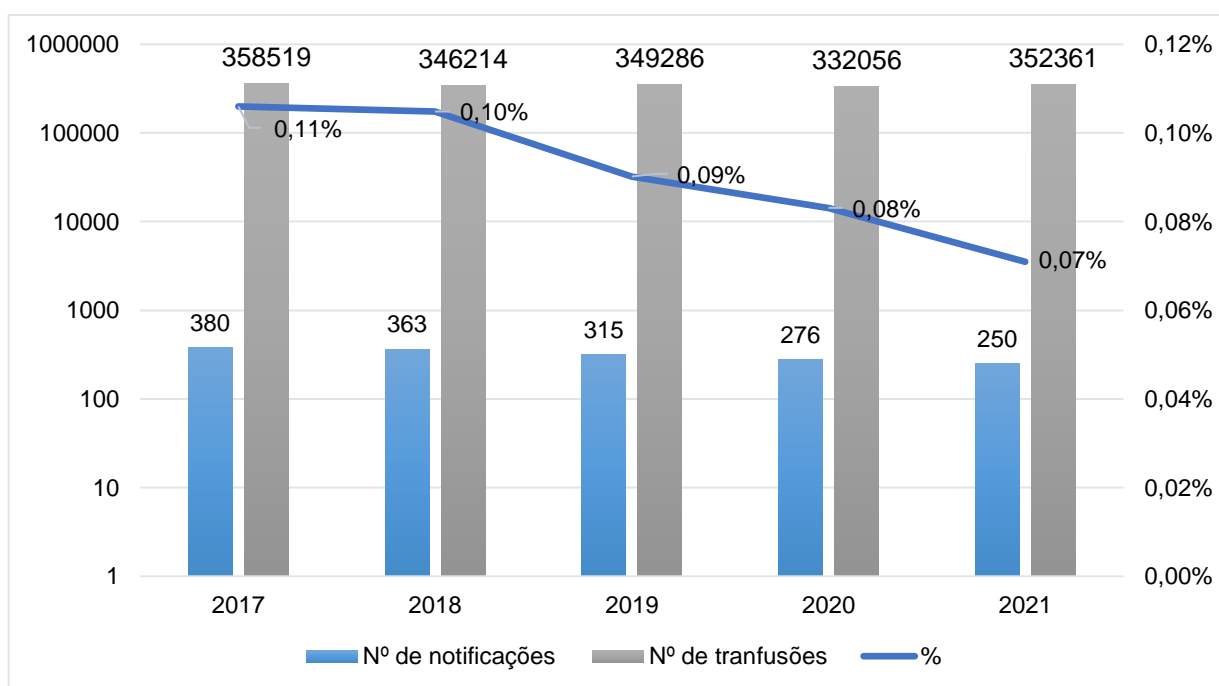


Figura 5.3. Número de transfusões e número de notificações

Em relação ao número de unidades transfundidas, verificou-se a diminuição do número de transfusões, acompanhada da diminuição do número de notificações de RAT, de 0,11% no ano de 2017 para 0,07% no ano de 2021. Constatou-se que no ano de 2021 um aumento do número de transfusões e uma diminuição do número de notificações de RAT, em relação aos anos anteriores (figura 5.3).

## 5.5 Classificação das RAT

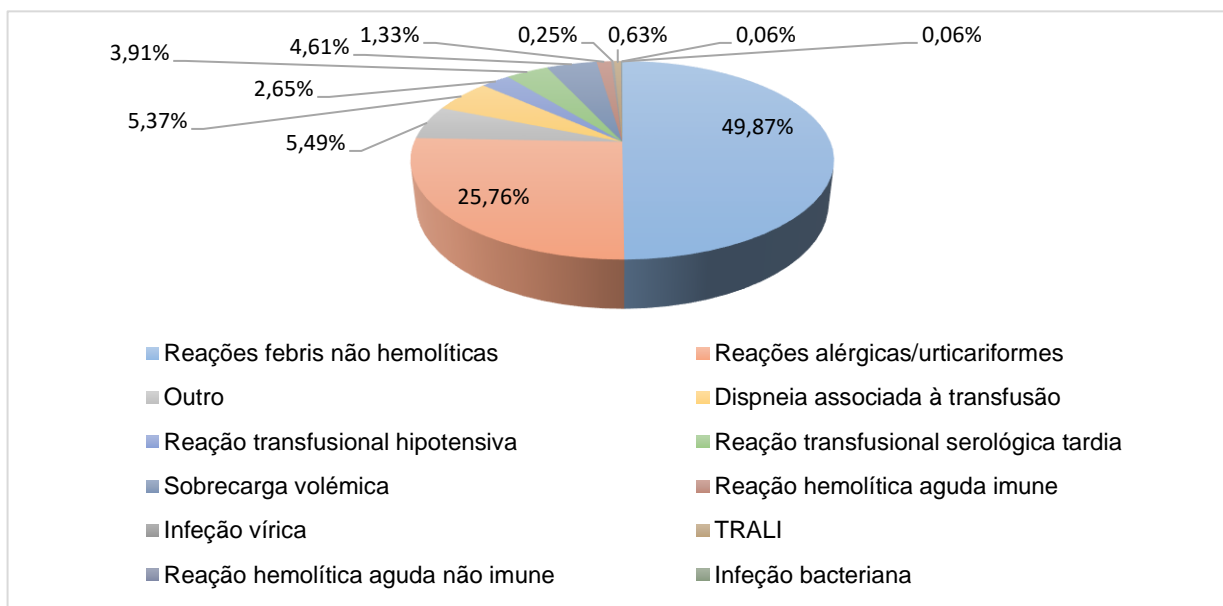


Figura 5.4. Classificação das RAT entre os anos 2017 e 2021.

No que respeita a classificação das reações adversas à transfusão, a amostra em estudo demonstrou que, das 1584 RAT validadas, entre os anos de 2017 e 2021, as reações mais notificadas foram a reação febril não hemolítica, correspondendo a 790 notificações, e as reações alérgicas/urticariformes, com 408 notificações. As reações com apenas 1 notificação, ao longo dos cinco anos analisados, foram a reação hemolítica aguda não imune e a infeção bacteriana (figura 5.4).

## 5.6 Gravidade das RAT

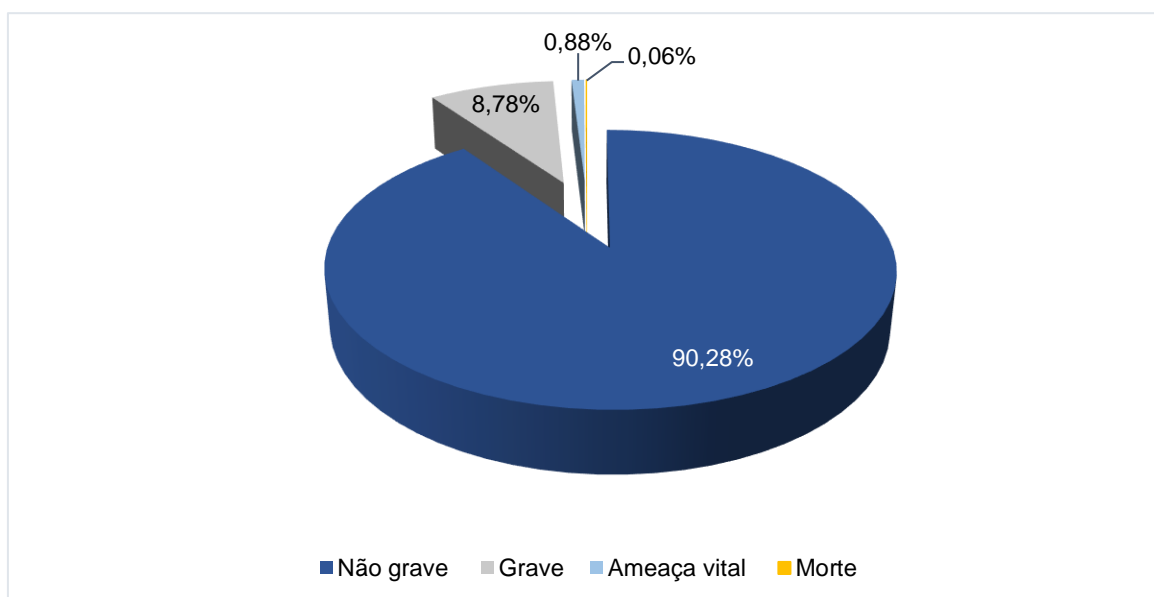


Figura 5.4. Gravidade das RAT

Relativamente à gravidade das reações, constatou-se que 1490 das reações notificadas foram consideradas não graves, 139 consideradas reações graves, 14 reações consideradas como ameaça vital e 1 das reações provocou uma morte (figura 5.5).

Tabela 5.3. Classificação das RAT quanto a gravidade da reação.

2017-2021				
	Não grave	Grave	Ameaça vital	Morte
Reações febris não hemolíticas	54,83%	3,60%	7,14%	0,00%
Reações alérgicas/urticariformes	26,57%	17,99%	21,43%	0,00%
Outro	5,24%	8,63%	0,00%	0,00%
Dispneia associada à transfusão	3,64%	23,02%	7,14%	0,00%
Reação transfusional hipotensiva	2,52%	4,32%	0,00%	0,00%
Reação transfusional serológica tardia	4,34%	0,00%	0,00%	0,00%
Sobrecarga volémica	2,24%	28,06%	14,29%	0,00%
Reação hemolítica aguda imune	0,21%	9,35%	28,57%	100,00%
Infeção vírica	0,28%	0,00%	0,00%	0,00%
TRALI	0,07%	5,04%	14,29%	0,00%
Reação hemolítica aguda não imune	0,07%	0,00%	0,00%	0,00%
Infeção bacteriana	0,00%	0,00%	7,14%	0,00%

Analisando a tabela 5.3, verificou-se que das 1430 reações não graves notificadas, 784 correspondem às reações febris não hemolíticas; das 139 reações graves notificadas, 39 correspondem à sobrecarga volémica; das 14 reações com ameaça vital, 4 correspondem à reação hemolítica aguda imune, assim como a reação que provocou uma morte.

## 5.7 Componentes sanguíneos relacionados com as RAT

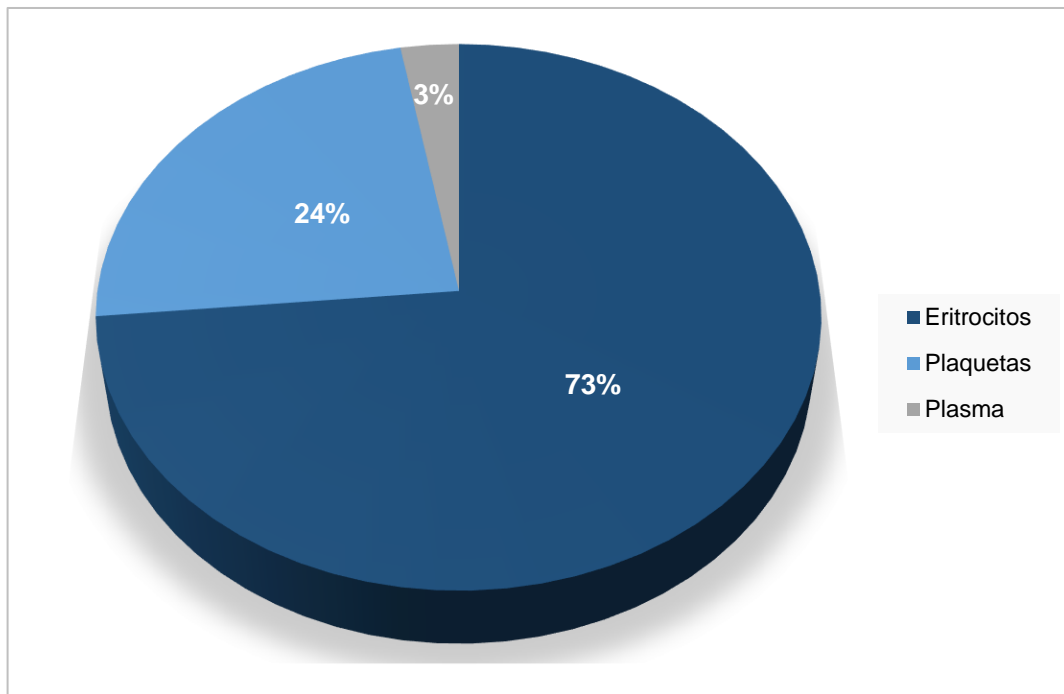


Figura 5.5. Componentes relacionados com as RAT.

Analisando a figura 5.6, verifica-se que a transfusão de concentrados eritrocitários é responsável pelo maior número de RAT, com um valor absoluto de 1319 unidades num total de 1794 componentes transfundidos com RAT notificada.

Tabela 5.4. Classificação das RAT e componentes relacionados.

	2017-2021		
	Eritrócitos	Plaquetas	Plasma
Reações febris não hemolíticas	53,22%	28,54%	9,80%
Reações alérgicas/urticariformes	16,30%	54,01%	84,31%
Outro	5,23%	7,08%	1,96%
Dispneia associada à transfusão	5,53%	6,13%	3,92%
Reação transfusional hipotensiva	2,81%	1,18%	0,00%
Reação transfusional serológica tardia	7,35%	0,00%	0,00%
Sobrecarga volémica	6,82%	1,18%	0,00%
Reação hemolítica aguda imune	1,52%	0,24%	0,00%
Infeção vírica	0,15%	0,47%	0,00%
TRALI	0,99%	0,94%	0,00%
Reação hemolítica aguda não imune	0,08%	0,00%	0,00%
Infeção bacteriana	0,00%	0,24%	0,00%

Da análise da tabela 5.4, constata-se que a transfusão de componentes eritrocitários foi responsável por 702 reações febris não hemolíticas e que os componentes plaquetários e plasmáticos originaram 272 reações alérgicas/urticariformes.

## 5.8 Faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT

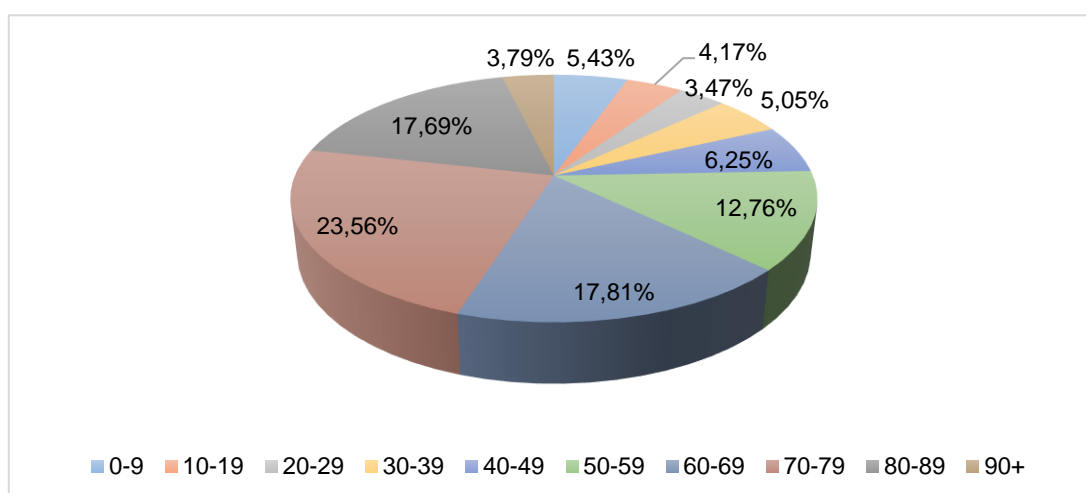


Figura 5.6. Faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT.

No que diz respeito a faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT, constatou-se que 373 reações ocorreram em doentes com idades compreendidas entre os 70 e 79 anos. Seguidos das reações ocorridas aos doentes nos intervalos de idades 60 e 69 anos, 80 e 89 anos e 50 e 59 anos, correspondendo a 1137 das reações (figura 5.7).

## 6. Discussão

---

Com o intuito de identificar e caracterizar as reações adversas em Portugal, entre os anos 2017 e 2021, foram analisados os Relatórios Anuais de Atividade Transfusional do Sistema Português de Hemovigilância.

No período em estudo verificou-se, o aumento do número de instituições registadas no SPHv, passando de 249 em 2017 para 259 no ano de 2021. Contudo, verificou-se que entre os anos 2018 e 2020 ocorreu uma diminuição do número de instituições que notificaram RAT, contrariando os dois anos anteriores<sup>55</sup>. Esta constatação é justificada pelo fato de o SPHv, entre os anos 2018 e 2019, se ter encontrado numa fase de alteração da ficha de notificação, existindo a necessidade de reforçar a formação dos profissionais envolvidos<sup>56</sup>. No ano de 2020, apesar do número de instituições registadas no SPHv ser superior aos anos anteriores, verificou-se uma diminuição do número de instituições notificadoras, situação que pode ser justificada pelo abrandamento da atividade hospitalar fase à situação pandémica, declarada em março de 2020<sup>57</sup>. No ano de 2021 constatou-se um novo aumento de instituições notificadoras.

No período em estudo, 93,45% das RAT notificadas foram validadas (N=1584). Apesar do decréscimo do número de notificações de RAT, entre os anos 2017 e 2021, verificou-se que, no ano de 2020, 93,56% das notificações foram validadas. Isto é indicativo de que apesar de, poder ter existido algum grau de subnotificação<sup>57</sup>, devido à situação pandémica<sup>50</sup>, as RAT notificadas foram ao encontro das definições propostas pela ISBT<sup>45</sup>. Contrariamente, no ano de 2021, apenas 91,58% das notificações foram validadas, pelo que é importante continuar a promover o reforço na formação dos notificadores<sup>23</sup>. Contudo, apesar desta diminuição, comparativamente com o Reino Unido, em Portugal existe uma elevada cultura de notificação de RAT, visto que os dados lançados pelo *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT) demonstram que, no mesmo ano, apenas foram validadas 25,6% das notificações efetuadas<sup>58</sup>.

Quanto à origem das notificações, mantém-se a tendência da região de Lisboa e Vale do Tejo ser responsável pelo maior número de notificações, seguida das regiões Norte e Centro do país<sup>55,59</sup>. Esta tendência que, se mantém ao longo dos anos, acontece pelo fato da região de Lisboa e Vale do Tejo ser a zona que apresenta maior

densidade populacional e maior número absoluto de transfusões, incrementando por isso a probabilidade da ocorrência de notificações, seguida das regiões Norte e Centro, como se verifica nos relatórios e estudos de anos anteriores<sup>23,59,60</sup>.

Em relação ao número de transfusões realizadas, constatou-se que este número tem diminuído ao longo dos anos. No ano de 2020 verificou-se uma diminuição de 5%, no número de transfusões efetuadas, em relação ao ano de 2019, tendo um aumento de 6% no ano de 2021, o que pode ser consequência da situação pandémica. Estes resultados são comparáveis aos resultados obtidos por Basavaraju *et al.*, que verificaram que no ano de 2020 o número de transfusões nos Estados Unidos teve uma diminuição de 6% quando comparado com o ano de 2019<sup>61</sup>. Em países como o Reino Unido, China e França também se verificou a diminuição do número de transfusões no ano de 2020 e o aumento das mesmas no ano de 2021<sup>50,58,62,63</sup>.

Ao relacionar o número de transfusões realizadas com o número de notificações de RAT verificou-se que o número de notificações acompanha a diminuição do número de transfusões, sendo que no ano de 2017 o número de notificações foi de 0,11% e no ano de 2021 de 0,07%. Estes resultados podem ser comparados com países como o Reino Unido e China, onde também se verificou a diminuição do número de transfusões e de notificações de RAT<sup>50,58</sup>.

No início deste estudo, colocou-se a hipótese de que a reação febril não hemolítica foi a reação adversa a transfusão mais notificada em Portugal, entre os anos de 2017 e 2021. Através da análise dos resultados obtidos nos relatórios anuais do SPHv, no período em estudo, confirmou-se a hipótese colocada, em que a reação febril não hemolítica foi a RAT mais notificada em Portugal, correspondendo a 49,87% das notificações, seguida da reação alérgica/urticariforme (figura 5.4). Estes resultados validam a hipótese de estudo colocada e são concordantes com os resultados obtidos por outros autores. De acordo com um estudo realizado por Vasudev *et al.*, em que foram analisadas as RAT notificadas num hospital da Índia, durante o período de um ano, a reação febril não hemolítica e as reações alérgicas foram as RAT mais frequentes<sup>64</sup>. Outro estudo, realizado por Shweta Pai, em que foram analisadas as RAT reportadas ao banco de sangue de um hospital em Bangalore, entre os anos de 2015 e 2019, verificou-se que 51,4% das reações notificadas foram a reação febril não hemolítica<sup>46</sup>. No relatório anual de 2021 do Reino Unido, as notificações de RAT mais frequentes foram as reações febris não hemolíticas, alérgicas ou hipotensivas<sup>49</sup>. Num estudo realizado em França, entre os anos de 2014 e 2016, Moncharmont *et al.*

verificaram que a reação transfusional febril não hemolítica foi a RAT mais frequente, seguida das reações alérgicas<sup>65</sup>.

Por outro lado, verificou-se que no período em estudo, a reação hemolítica aguda não imune e a infeção bacteriana foram as RAT menos notificadas, correspondendo a uma taxa de notificação de 0,06% para ambas as notificações. Estes resultados são semelhantes aos resultados obtidos no *Rapport national d'hémovigilance* de 2021, em que apenas foram notificados um caso de infeção bacteriana e um caso de reação hemolítica aguda não imune<sup>63</sup>.

A reação hemolítica aguda não imune, identificada neste estudo, ocorreu no ano de 2019, associada a transfusão de um concentrado de eritrócitos, sendo uma reação não grave. Esta reação está comumente associada à transfusão de concentrados eritrocitários hemolisados durante o armazenamento ou preparação<sup>17</sup>.

A infeção bacteriana ocorreu no ano de 2020, após a transfusão de um componente plaquetário, sendo considerada de ameaça vital. Este tipo de RAT está mais frequentemente relacionada a componentes plaquetários, pois as condições de armazenamento destes componentes são propícias à proliferação das bactérias, mais comumente, associadas a este tipo de infeção<sup>4,17</sup>. A temperatura de armazenamento, entre os 20 e os 24°C, e a agitação constante a que os concentrados plaquetários estão sujeitos, promovem a multiplicação bacteriana, de baixos níveis de contaminação para altos títulos<sup>66</sup>.

Através da análise dos relatórios do SPHv é possível afirmar que as reações hemolíticas agudas não imunes e as reações por infeções bacterianas têm vindo a diminuir, não só graças à implementação de normas de qualidade e segurança em relação à colheita, processamento e armazenamento dos componentes sanguíneos, mas também pela consciencialização de uma cultura de segurança, dos profissionais envolvidos na cadeia transfusional<sup>23,55-57,67,68</sup>.

Num estudo, realizado em França, entre os anos de 2010 e 2020, Pitman *et al.*, verificaram que a redução patogénica nos concentrados plaquetários, para além de permitir prolongar o prazo de validade destes produtos de 5 para 7 dias, permitiu reduzir a imputabilidade de 65% das RAT associadas a transfusão de componentes plaquetários<sup>69</sup>. Constataram, ainda, que depois da adoção da redução patogénica, no ano de 2017, o número de infeções bacterianas, associadas à transfusão de componentes plaquetários, diminuiu. No período em estudo, os autores identificaram

46 notificações, sendo que 67,4% das infeções ocorreram no período de 2010 – 2014 e 32,6% no período de 2015 – 2017, não tendo sido identificadas infeções bacterianas no período de 2018 – 2020, permitindo concluir que a introdução desta medida de segurança transfusional possibilitou a diminuição do número de contaminações bacterianas<sup>69</sup>.

No que diz respeito à gravidade das reações verificou-se que 90,28% das notificações foram consideradas não graves, sendo que 54,83% destas reações ocorreram por reações febris não hemolíticas.

No relatório Francês de Hemovigilância, do ano 2021, verificou-se que a maioria das reações não graves notificadas correspondem às alo-imunizações, com 75% das notificações, e que a segunda notificação não grave reportada é a reação febril não hemolítica, com 8,8% das notificações<sup>63</sup>. Em Portugal, apenas são notificadas as alo-imunizações quando associadas às reações hemolíticas agudas imunes<sup>45,55–57,68,70,71</sup>.

Num estudo, realizado por Lobo A., entre os anos 2016 e 2019, em que foi estudada a alo-imunização tardia em doentes transfundidos na Região Autónoma da Madeira (RAM), verificou-se que 1,05% dos doentes transfundidos, no período em estudo, desenvolveram alo-anticorpos. Para este estudo, foram selecionados doentes (N=69) que obtiveram um teste de antiglobulina indireto pós-transfusional positivo. Os resultados demonstraram que 1,4% dos doentes alo-imunizados desenvolveram reação transfusional hemolítica, sendo que os restantes 98,6% foram considerados alo-imunizações tardias<sup>48</sup>. Ferreira C., comparou a aloimunização em doentes politransfundidos com patologias hematológicas e a aloimunização em doentes submetidos a transfusões pontuais, no Hospital Pedro Hispano, entre os anos de 2015 e 2019. Os resultados obtidos, concluíram que a taxa de aloimunização nos doentes politransfundidos com patologias do foro hematológico é significativamente superior (14,9% vs. 0,9%)<sup>72</sup>. Outro estudo, realizado por Barradas *et al.*, entre 2007 e 2012, no Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca, em que foram incluídos 13.063 doentes transfundidos, verificou-se que 3,8% destes doentes desenvolveram alo-anticorpos<sup>73</sup>.

O desenvolvimento de alo-anticorpos é considerado uma reação transfusional tardia não prevista no SPHv. A alo-imunização pode ocorrer dias ou meses após a transfusão de eritrócitos positivos para antígenos, dependendo da imunogenicidade e da dose do antígeno<sup>47,48</sup>. Para verificar este tipo de reação é necessário o acompanhamento do doente após a transfusão. Em Portugal, esta situação apenas é

possível em doentes submetidos a transfusões subsequentes na mesma instituição, visto não existir partilha de dados entre os serviços de medicina transfusional. Pelo que, a criação pelo SPHv de um sistema centralizado e de acesso a todos os serviços de medicina transfusional, que permita o registo dos anticorpos eritrocitários dos doentes, pode ser uma boa opção não só para o célere atendimento do doente e sua segurança transfusional, como também para a harmonização de resultados a nível europeu, facilitando a comparação de dados entre os países dos Estados Membros e consequentemente, para a diminuição do risco de reações transfusionais serológicas tardias.

Num estudo realizado pela Universidade de Washington<sup>74</sup>, entre janeiro de 1997 e novembro de 2010, com o objetivo de realçar a importância de um banco de dados centralizado com informações sobre o histórico transfusional dos doentes, foi demonstrado que dos 724.584 doentes registados 10,9% foram testados ou receberam sangue em mais do que um hospital e que 8,8% destes doentes tinha registo de alo-anticorpos. Os doentes que foram transfundidos em mais do que um hospital tiveram uma taxa de aloimunização 13,27% superior, comparativamente com os doentes que foram transfundidos apenas num hospital. Este estudo demonstrou a importância de criação de um banco de dados centralizado, não só para mitigar a ocorrência de erros transfusionais, como também para diminuir os custos relacionados com os testes laboratoriais<sup>74</sup>.

Relativamente às reações graves notificadas, correspondendo a uma taxa de 8,78%, a análise dos resultados obtidos permitiu verificar que 28,06% destas RAT ocorreram por sobrecarga volémica. Este tipo de reação pode ocorrer se o doente for transfundido em excesso ou de forma muito rápida<sup>46</sup>, provocando o prolongamento da hospitalização ou da intervenção médica<sup>45</sup>.

A sobrecarga volémica geralmente acontece em doentes que apresentam condições clínicas subjacentes, como insuficiência renal, anemia crónica grave ou doenças cardiovasculares, situações características de doentes de faixas etárias mais avançadas<sup>17,46</sup>. Os doentes em idade pediátrica também estão predispostos à sobrecarga volémica, quando expostos a transfusões de grande volume de forma inapropriada, por desajuste com o peso do doente<sup>17</sup>.

Um dos objetivos da implementação nos hospitais de Comissões de Transfusão e de grupos de *Patient Blood Management* (PBM) é o de conservar e otimizar o próprio

sangue do doente, melhorando o seu estado de saúde e, conseqüentemente, contribuindo para a diminuição da ocorrência de RAT. A implementação destes grupos de trabalho pelas instituições de saúde é possível através da orientação de *guidelines* e do cumprimento de normas<sup>40</sup>, tendo em conta não só as necessidades individuais de cada doente como também o objetivo de reduzir a utilização imprópria dos componentes sanguíneos<sup>40,75</sup>. A prática de gestão de sangue do doente, implementada pelos grupos de PBM, tendo em conta a melhor utilização do sangue e dos seus componentes, permite mitigar a ocorrência de RAT por sobrecarga volémica<sup>76</sup>.

Nos dados lançados pelo *Serious Hazards of Transfusion*, no ano de 2021, verificou-se que a sobrecarga volémica é uma das principais causas de morbidade e mortalidade relacionada à transfusão, desde o ano 2016<sup>49</sup>. Neste relatório foram descritas as causas de sobrecarga volémica, sendo que, foram relatados 20 casos relacionados com a transfusão de concentrados de eritrócitos, com o peso e o nível de hemoglobina pré e pós-transfusional do doente, assim como com o número de unidades transfundidas<sup>49</sup>. A análise dos resultados lançados nos relatórios do SPHv permitiu verificar que este tipo de informação não é descrita.

Tendo em conta que as causas de sobrecarga volémica não são descritas nos relatórios do SPHv, não é possível perceber as razões da sua ocorrência e conseqüentemente de tomar medidas para a evitar.

A falta de informação, relativamente às causas da sobrecarga volémica, também impossibilita efetuar comparações entre Portugal e os restantes países dos Estados Membros. Neste sentido, a harmonização dos resultados a nível europeu seria um passo essencial para a comparação de dados entre os países dos Estados Membros e para a divulgação das causas da sobrecarga volémica com o intuito de evitar esta reação.

A reação hemolítica aguda imune foi responsável por 28,57%, das 0,88% reações com gravidade considerada de ameaça vital e pela única morte notificada.

As notificações consideradas de ameaça vital, ocorreram por erros associados a Medicina Transfusional, nomeadamente a identificação incorreta da amostra pré-transfusional, a identificação incorreta do componente no Serviço de Imuno-hemoterapia e a identificação incorreta do doente a transfundir. Estes erros foram detetados precocemente, permitindo evitar a morte destes doentes<sup>23,55,68</sup>.

No ano de 2017 as causas de reação hemolítica aguda imune foram a incompatibilidade ABO, por erro humano. Sendo que, neste ano ocorreram três reações deste tipo, uma grave e duas de ameaça vital, duas pela incorreta identificação do doente na administração da transfusão e uma pela incorreta identificação do doente na colheita da amostra<sup>55</sup>, não sendo especificado qual destas causas provocou as reações classificadas de ameaça vital.

No ano de 2019 foram notificadas sete reações hemolíticas agudas imunes, estando cinco reações associadas a erros em Medicina Transfusional e duas a contexto de anemia autoimune, não sendo especificado quais destas causas provocou a reação classificada com gravidade de ameaça vital<sup>68</sup>.

No ano de 2021 foram identificadas três reações hemolíticas agudas imunes, classificadas como grave, de ameaça vital e morte. Todas estas reações foram associadas a erros que ocorreram no local da transfusão, não sendo especificado o tipo de erro que esteve na origem destas reações e que, consequentemente provocou a morte do doente, contudo, é especificado que duas das notificações foram identificadas precocemente evitando a ocorrência fatal<sup>71</sup>. Visto que, estas reações estão associadas a erros que ocorreram no local da transfusão, provavelmente, o erro que provocou à morte do doente poderia ter sido evitado se detetado precocemente.

Estes resultados permitem salientar que, embora se tenha verificado um baixo número de notificação de reações hemolíticas agudas imunes, no período em estudo, quando notificadas, esta RAT é classificada como grave, ameaça vital ou morte. Estando na sua maioria associada a erros relacionados com a incorreta identificação da amostra pré-transfusional ou do doente a transfundir. Estes resultados demonstram a importância da formação continua dos profissionais que asseguram todo o processo da cadeia transfusional, desde a correta identificação do doente antes da colheita da amostra pré-transfusional até a avaliação do doente após a transfusão e da consciencialização para a importância do correto cumprimento das normas e procedimentos de boas práticas transfusionais, implementados institucionalmente para uma transfusão segura, assim como também da importância da melhoria contínua destes processos. A perceção dos profissionais sobre a importância da promoção de uma cultura de segurança centrada na notificação não punitiva é vital para garantir a redução de incidentes e de erros transfusionais e, consequentes RAT, melhorando a segurança transfusional dos doentes.

No que diz respeito aos componentes relacionados com as RAT verificou-se que a transfusão de concentrados eritrocitários é responsável pelo maior número de reações. Situação que se justifica, pelo concentrado eritrocitário ser o componente mais transfundido, no período em estudo<sup>55-57,68,71</sup>.

Consequentemente, constatou-se que a transfusão de concentrado de eritrócitos é responsável por 53,22% das reações febris não hemolíticas notificadas. Os componentes plaquetários e plasmáticos foram responsáveis por 54,01% e 84,31%, respetivamente, das reações alérgicas/urticariformes notificadas.

Estes resultados são semelhantes aos resultados obtidos no *Serious Hazards of Transfusion* de 2021, em que os componentes eritrocitários foram responsáveis por 75,4% das reações febris não hemolíticas e os componentes plasmáticos e plaquetários responsáveis por 63,2% e 58,3%, respetivamente, das reações alérgicas/urticariformes<sup>49</sup>. Por outro lado, nos estudos, realizados por Shweta Pai e N. Marwaha *et al.*, os concentrados eritrocitários foram responsáveis pela maior percentagem de reações febris não hemolíticas e pela maior percentagem de reações alérgicas/urticariformes, seguido pelos componentes plasmáticos e plaquetários<sup>46,77</sup>. Estes estudos salientam a importância da leucorredução dos concentrados eritrocitários para a redução da frequência destas reações<sup>46,77</sup>.

Relativamente a faixa etária dos doentes envolvidos nas RAT verificou-se que estas ocorreram mais comumente em doentes com idades superiores a 50 anos. Os relatórios do SPHv não possuem dados em relação ao número de doentes transfundidos por faixa etária, pelo que não é possível associar o número de transfusões efetuadas com o número de RAT por faixa etária. Os relatórios concluem apenas que esta situação pode ser justificada pelo fato dos doentes com idades superiores a 50 anos possuem uma maior incidência de patologias e provavelmente maior número de transfusões efetuadas<sup>71</sup>.

Contudo, estes resultados são compatíveis com os resultados de vários estudos encontrados. Nos resultados obtidos por Saha *et al.*<sup>78</sup>, a maioria dos doentes que sofreram RAT foram doentes adultos, com uma média de idade de 50 anos. Num estudo realizado, por Garraud *et al.*<sup>79</sup>, os autores concluíram que aproximadamente 80% dos componentes sanguíneos são transfundidos a doentes com mais de 60 anos de idade, com condições debilitantes. Verificou-se que no relatório francês de 2022, o número de doentes transfundidos aumenta a partir dos 65 anos, correspondendo a 68,2% dos doentes transfundidos, e diminui a partir dos 90 anos<sup>63</sup>.

O relatório global de segurança e disponibilidade de sangue de 2021, da Organização Mundial da Saúde<sup>80</sup>, reporta diferenças significativas na distribuição da faixa etária, dos doentes transfundidos. Nos países com alto nível de desenvolvimento económico e social, os doentes transfundidos com maior frequência têm mais de 60 anos, representando até 76% no número das transfusões efetuadas. Sendo mais comumente empregue para prestar cuidados de suporte em doenças cardiovasculares, cirurgias, e terapias associadas a cuidados do foro hematológico e de doenças oncológicas. Contrariamente, nos países subdesenvolvidos, até 54% das transfusões efetuadas são realizadas em crianças com menos de 5 anos e a mulheres com idades compreendidas entre os 15 e os 45 anos de idade, para o tratamento de anemia grave na infância e complicações relacionadas com a gravidez<sup>80</sup>.

## 7. Conclusão

---

Apesar do desenvolvimento ocorrido ao longo dos anos na Medicina Transfusional e das exigências que a segurança transfusional envolve, os doentes transfundidos continuam expostos à ocorrência de reações adversas à transfusão. A realização deste estudo permitiu caracterizar as RAT ocorridas em Portugal, entre os anos 2017 e 2021, percebendo que a reação mais notificada, neste período, foi a reação febril não hemolítica, validando a hipótese de estudo, colocada no início deste trabalho.

A comparação dos resultados obtidos com os resultados de outros estudos relativos a outros países, permitiu perceber as semelhanças existentes na caracterização das RAT, tendo em conta a população em estudo. A comparação dos resultados dos relatórios dos sistemas de hemovigilância português e francês possibilitaram perceber a eventual subnotificação de alo-anticorpos existentes em Portugal, situação que pode vir a desencadear uma reação transfusional hemolítica.

Ao confrontar os resultados obtidos neste estudo com os resultados dos relatórios de hemovigilância de países como o Reino Unido e França, foram encontradas algumas limitações que impediram a comparação dos resultados obtidos.

O relatório do SPHv refere de forma vaga algumas das causas que estão na origem das RAT, limitando a interpretação dos resultados obtidos, e, neste sentido pode restringir o reforço na formação específica dos profissionais. Reconhecer a vulnerabilidade em cada uma das fases da cadeia transfusional é de extrema importância, para direcionar a formação específica aos profissionais intervenientes em cada uma das fases da cadeia transfusional, permitindo implementar sistemas de melhoria contínua.

A falta de informação, relativamente às causas da sobrecarga volémica, nos relatórios do SPHv, impossibilitou efetuar comparações entre Portugal e os restantes países dos Estados Membros. Os dados facultados pelos relatórios do SPHv não são conclusivos quanto à contribuição dos programas PBM ou a criação de Comissões de Transfusão na gestão adequada e utilização imprópria dos componentes sanguíneos. Neste sentido, é possível concluir que a harmonização dos resultados a nível europeu seria um passo essencial para a comparação de dados entre os países dos Estados Membros e para a divulgação das causas de ocorrência de RAT com o intuito de tomar as devidas medidas preventivas.

Os dados relativos às RAT ocorridas no ano 2022 não estavam disponíveis aquando do início deste estudo, não permitindo a utilização destes dados e, conseqüentemente, caracterizar as RAT na fase pós-pandémica.

Este estudo permitiu concluir que a consciencialização dos profissionais envolvidos na cadeia transfusional, para uma melhoria continua dos procedimentos implementados na segurança transfusional não pode ser descurada. De igual modo, o elucidar dos profissionais para a importância do correto cumprimento das normas e procedimentos de boas práticas transfusionais é fundamental não só para garantir a redução da ocorrência de reações adversas à transfusão, mas também para a melhoria dos procedimentos institucionais.

## **8. Perspetivas futuras**

---

Na sequência dos resultados obtidos e das limitações sentidas, considero que seria uma mais-valia, para estudos futuros, o acesso aos dados primários e não apenas aos dados publicados nos relatórios anuais de atividade do SPHv. Para permitir uma melhor perceção das causas das RAT e a comparação com os resultados obtidos noutros países. A realização de um estudo mais alargado no espaço temporal pode permitir uma visão mais clara sobre os efeitos dos procedimentos existentes na prevenção dos erros causantes de RAT.

## 9. Referências bibliográficas

---

1. Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro de 2015. Diário da República Ministério da Saúde 2015 p. 1–25.
2. Amostra Sanguine D DE, José Brás dos Santos da Silva Barra A, Gonçalves Barradas Lichtner A, Regina Correia Gaspar Ferreira M. Segurança Transfusional, a Importância Dos Enfermeiros Na Cadeia Transfusional. O Modelo Do Hff-(1) Do Pedido De Transfusão, Ao Envio. Rev Clin Hosp Prof Dr Fernando Fonseca. 2013;2(1):28–33.
3. Norfolk D. Handbook of Transfusion Medicine. 5th ed. Norfolk D, editor. United Kingdom Blood Services. 2013. 44–53 p.
4. Simon, Toby L., Snyder, Edward L., Solheim, Bjarte G., Stowell, Christopher P., Strauss, Ronald G., Petrides M. ROSSI'S Principles of Transfusion Medicine. Fourth Ed. AABB, editor. Wiley-Balckwell; 2009.
5. De Sousa Neto AL, Barbosa MH. Incidentes transfusionais imediatos: Revisão integrativa da literatura. ACTA Paul Enferm. 2012;25(1):146–50.
6. Dasararaju R, Marques MB. Adverse Effects of Transfusion. Cancer Control. 2015;22(1):16–25.
7. Diretiva 2004/33/CE DA COMISSÃO, de 22 de março de 2004. Jornal Oficial da União Europeia 2004 p. 25–39.
8. World Health Organization, Haemovigilance [Internet]. [cited 2022 Oct 26]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/blood-product-standardization/haemovigilance>
9. WHO, Patient Safety [Internet]. [cited 2022 May 4]. Available from: [www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab\\_1](http://www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab_1)
10. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 2003. Jornal Oficial da União Europeia 2003 p. 30–40.
11. Serviço Nacional de Saúde, IPST, História [Internet]. [cited 2022 May 20]. Available from: <https://ipst.pt/index.php/pt/institucional/historia>
12. Giangrande PLF. Historical Review. Br J Haematol. 2000;110:758–67.
13. Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th ed. Blackwell Publishing, editor. Blackwell; 2005.
14. AABB: HIGHLIGHTS OF TRANSFUSION MEDICINE HISTORY [Internet]. [cited

- 2022 Oct 10]. Available from: <https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine/highlights-of-transfusion-medicine-history>
15. Prudent M, Tissot JD, Fontana S, Niederhauser C. Editorial: Transfusion medicine and blood. *Front Med.* 2019;6(JAN):1–4.
  16. Condeço J. Hemovigilância: Desenvolvimento de um Sistema de Segurança do Doente em Medicina Transfusional [Internet]. Instituto Politécnico do Porto; 2012. Available from: <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/3311>
  17. Norfolk D, editor. Handbook of Transfusion Medicine [Internet]. 5 Edition. TSO; 2013. Available from: [www.tsoshop.co.uk](http://www.tsoshop.co.uk)
  18. IPST, Instituto Português do Sangue e da Transplantação [Internet]. [cited 2022 May 25]. Available from: <https://ipst.pt/index.php/pt/sph-hmv>
  19. (CD-P-TS) EC (Partial A on BT. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components [Internet]. 20th ed. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare C of E, editor. Vol. 39, Transfusion. 1999. 547–547 p. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1537-2995.1999.39050547.x>
  20. Diretiva 2005/61/CE Da Comissão [Internet]. Jornal Oficial da União Europeia 2005. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0061&from=EN>
  21. Decreto-Lei nº 267/2007. Diário da República, Ministério da Saúde 2007 p. 4696–717.
  22. Decreto-Lei n. 39/2012. Diário da República, Ministério da Saúde 2012 p. 791–3.
  23. Escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Caeiro, Cristina; Vasconcelos, Eugénia; Miranda, Isabel; Gonçalves, José D’Almeida; Chin, Mario; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2021 [Internet]. 2021. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/files/RA\\_2021.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/RA_2021.pdf)
  24. Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2014 [Internet]. 2014. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/files/Relatorio\\_de\\_atividade\\_e\\_do\\_SPH\\_2014.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/Relatorio_de_atividade_e_do_SPH_2014.pdf)
  25. Grupo Coordenador do Sistema Português de Hemovigilância. Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2010. 2010.

26. Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mario; Santos M. Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2011 [Internet]. 2011. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/docs/Hemovigilancia\\_2011\\_geral.pdf](http://www.hemovigilancia.net/docs/Hemovigilancia_2011_geral.pdf)
27. Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2012 [Internet]. 2012. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/docs/relatorio\\_sphv\\_2012.pdf](http://www.hemovigilancia.net/docs/relatorio_sphv_2012.pdf)
28. Serviço Nacional de Saúde, Hemovigilância [Internet]. [cited 2022 Nov 9]. Available from: <http://www.hemovigilancia.net/index.php/102-objectivo/149-objetivo>
29. Ferreira Guerreiro da Silva Mendes CM, Margalho Barroso FF. Promover uma cultura de segurança em cuidados de saúde primários. Rev Port Saúde Pública. 2014;32(2):197–205.
30. WHO. Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards [Internet]. World Health Organization Department of Human Resources for Health. Geneva; 2003. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42821/9241562560\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42821/9241562560_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
31. Norma nº 015/2012: Taxonomia para notificação de incidentes e eventos adversos [Internet]. 2012 p. 1–3. Available from: [https://static.sanchoeassociados.com/DireitoMedicina/Omlegissum/legislacao2012/Dezembro/Norma\\_015\\_2012.pdf](https://static.sanchoeassociados.com/DireitoMedicina/Omlegissum/legislacao2012/Dezembro/Norma_015_2012.pdf)
32. OMS - Organização Mundial da Saúde. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente [Internet]. Relatório técnico final. 2011. Available from: <http://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>
33. Despacho n.º 9390/2021 [Internet]. Diário da República, 2ª série 2021 p. 96–103. Available from: <https://www.arsnorte.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/3/2021/09/Plano-Nacional-para-a-Seguranca-dos-Doentes-2021-2026.pdf>
34. WHO. Patient Safety Research: a guide for developing training programmes [Internet]. 2012. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/guidance/patient-safety-research-course>
35. Norma 015/2014 da DGS: Sistema Nacional de Notificação de Incidentes

- [Internet]. 2014 p. 1–9. Available from: [https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/10/sistema-nacional-de-notificacao-de-incidentes\\_notifica.pdf](https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/10/sistema-nacional-de-notificacao-de-incidentes_notifica.pdf)
36. Lage MJ. Segurança do doente : da teoria à prática clínica. Rev Port Saúde Pública [Internet]. 2010;10:11–6. Available from: [//www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/resumos/volume-tematico-seguranca-do-doente/1-Seguranca do doente.pdf](http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/resumos/volume-tematico-seguranca-do-doente/1-Seguranca%20do%20doente.pdf)
  37. Cornes M, Ibarz M, Ivanov H, Grankvist K. Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification - A review. *Diagnosis*. 2019;6(1):33–7.
  38. Vossoughi S, Perez G, Whitaker BI, Fung MK, Rajbhandary S, Crews N, et al. Safety incident reports associated with blood transfusions. *Transfusion*. 2019;59(9):2827–32.
  39. Duram A. Reunião de Consenso para a Revisão das Diretrizes para o Uso Clínico dos Componentes Sanguíneos. *Rev Científica Clin Sagrada Esperança*. 2016;4.
  40. Direção Geral de Saúde. Norma nº 011/2018, de 11/06/2018 - Gestão do sangue do doente; Patient Blood Management (PBM) em cirurgia eletiva [Internet]. Norma nº 011/2018, de 11/06/2018 2018 p. 1–11. Available from: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0112018-de-11062018-pdf.aspx>
  41. WHO. *The Clinical Use of Blood*. World Health Organization, editor. Geneva; 2002. 221 p.
  42. Salinas M, López-Garrigós M, Lillo R, Gutiérrez M, Lugo J, Leiva-Salinas C. Patient identification errors: The detective in the laboratory. *Clin Biochem*. 2013;46(16–17):1767–9.
  43. Amaral, F; Condeço, J; Cardoso MF. Análise de necessidades de formação a médicos no âmbito da medicina transfusional. *ABO*. 2010;44.
  44. Fastman, Barbara; Kaplan H. Errors in Transfusion Medicine: Have We Learned our Lesson? *Mt Sinai J os Med*. 2011;78.
  45. Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mário; Santos M. Definições padronizadas para a vigilância de reações transfusionais não infecciosas [Internet]. 2011. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/files/Portuguese\\_ISBT\\_definitions\\_jul\\_2011\\_vers\\_o\\_01.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/Portuguese_ISBT_definitions_jul_2011_vers_o_01.pdf)
  46. Pai S. Surveillance of Transfusion Related Adverse Reactions in a Tertiary Care

- Centre in Bangalore: A 4-Year Hemovigilance Initiative. *Indian J Hematol Blood Transfus* [Internet]. 2020 Oct 1;36(4):733–9. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s12288-020-01312-w>
47. Catherine A. Mazzei, MD; Mark A. Popovsky M and, Patricia M. Kopko M. Noninfectious complications of blood transfusion. *AABB Tech Man.* 2014;665–96.
  48. Lobo AS. Aloimunização tardia nos doentes transfundidos na Região Autónoma da Madeira [Internet]. Politécnico do Porto; 2020. Available from: [https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/16493/1/Dissertação\\_MACSP\\_Analo.pdf](https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/16493/1/Dissertação_MACSP_Analo.pdf)
  49. Serious Hazards of Transfusion. Annual SHOT report 2021 [Internet]. 2022. Available from: <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2021-FINAL-bookmarked-V3-November.pdf>
  50. Tian X, Kong Y, Wang J, He R, Li L, Liu Z. Development of the Chinese Haemovigilance Network and reporting of adverse transfusion reactions from 2018 to 2020. *Vox Sang* [Internet]. 2022 Aug 13;117(8):1027–34. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/vox.13291>
  51. Diamantino, Filipa; Fabela, N. João; Lopes MJ. ERITRODERMIA: PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO DE DÉFICE IMUNITÁRIO CONGÉNITO. 2011;69(1):97–101.
  52. Shaz BH, Hillyer CD. Transfusion Associated Graft Versus Host Disease [Internet]. First edit. *Transfusion Medicine and Hemostasis.* Elsevier Inc.; 2009. 345–352 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-374432-6.00062-2>
  53. Reis E. *Estatística Descritiva.* 4ª. Lisboa: Edições Sílabo; 1998.
  54. Cunha, Gilda; Martins, Maria do Rosário; Sousa, Ricardo; Oliveira FF. *Estatística Aplicada às Ciências e Tecnologias da Saúde.* Lidel, editor. Lisboa; 2007.
  55. Escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Lobo, Isabel; Miranda, Isabel; Chin, Mário; Santos, Matilde; Sousa G. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2017 [Internet]. 2017. Available from: [https://hemovigilancia.net/files/RA\\_2017\\_VF1.4.pdf](https://hemovigilancia.net/files/RA_2017_VF1.4.pdf)
  56. Escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Caeiro, Cristina; Lobo, Isabel; Miranda, Isabel; Chin, Mário; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2018 [Internet]. 2018. Available from:

- [http://www.hemovigilancia.net/files/RA\\_2018\\_VF1.2.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/RA_2018_VF1.2.pdf)
57. escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Caeiro, Cristina; Vasconcelos, Eugénia; Miranda, Isabel; Gonçalves, José D'Almeida; Chin, Mário; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2020 [Internet]. 2020. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/files/RA\\_2020.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/RA_2020.pdf)
  58. Debbi Poles and Chris Robbie. Participation in United Kingdom (UK) Haemovigilance [Internet]. 2021. Available from: <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/2.-Participation-in-UK-Haemovigilance-2021-1.pdf>
  59. Teles A. Caracterização e Avaliação do Impacto dos erros nos Serviços de Medicina Transfusional. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias; 2014.
  60. Sousa G de, Miranda I, Pires I, Condeço J, Escoval MA, Chin M, et al. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2015.
  61. Basavaraju S V., Free RJ, Chavez Ortiz JL, Stewart P, Berger J, Sapiano MRP. Impact of the COVID-19 pandemic on blood donation and transfusions in the United States in 2020. *Transfusion*. 2023;(December 2022).
  62. Boudjedir, Karim; Drougard, Sixtine; Lenzotti, Anne-Marine; Sandid I. 18EME RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE [Internet]. 2021. Available from: <file:///C:/Users/Carolina/Documents/Downloads/20211208-rapport-hemovigilance-2020-vf.pdf>
  63. Boudjedir, Karim; Drougard, Sixtine; Freyche, Chloé; Lenzotti, Anne-Marine; Sandid I. 19EME RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE [Internet]. 2022. Available from: <file:///C:/Users/Carolina/Documents/Downloads/20221207-rapport-hemovigilance-2021.pdf>
  64. Vasudev R, Sawhney V, Dogra M, Raina TR. Transfusion-related adverse reactions: From institutional hemovigilance effort to National Hemovigilance program. *Asian J Transfus Sci* [Internet]. 2016;10(1):31–6. Available from: <http://www.ajts.org/text.asp?2016/10/1/31/175391>
  65. Moncharmont P, Barday G, Odent-Malaure H, Benamara H. Adverse transfusion reactions in recipients transfused in out-of-hospital. *Transfus Clin Biol* [Internet]. 2018;25(2). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2018.02.003>
  66. Störmer M, Vollmer T. Diagnostic methods for platelet bacteria screening: Current status and developments. *Transfus Med Hemotherapy*. 2014;41(1).
  67. Moura F. Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e

- Serviços de Medicina Transfusional [Internet]. Direção Geral da Saúde Portugal; 2017 p. 1–25. Available from: [http://www.ipst.pt/files/IPST/INFORMACAO\\_DOCUMENTACAO/Norma\\_21\\_2017\\_DGS\\_especificacoes\\_sistema\\_qualidade\\_servicos\\_sangue\\_medicina\\_transfusional.pdf](http://www.ipst.pt/files/IPST/INFORMACAO_DOCUMENTACAO/Norma_21_2017_DGS_especificacoes_sistema_qualidade_servicos_sangue_medicina_transfusional.pdf)
68. Escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Caeiro, Cristina; Lobo, Isabel; Miranda, Isabel; Gonçalves, José D’Almeida; Chin, Mário; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2019 [Internet]. 2019. Available from: [http://www.hemovigilancia.net/files/RA\\_2019\\_v1.pdf](http://www.hemovigilancia.net/files/RA_2019_v1.pdf)
  69. Pitman JP, Payrat JM, Park MS, Liu K, Corash L, Benjamin RJ. Longitudinal analysis of annual national hemovigilance data to assess pathogen reduced platelet transfusion trends during conversion to routine universal clinical use and 7-day storage. *Transfusion*. 2023;(January).
  70. Sousa, Gracinda; Miranda, Isabel; Pires, Isabel; Condeço, Jorge; Escoval, Maria Antónia; Chin, Mario; Santos M. Algoritmos de Notificação de Reações Adversas em Recetores Sistema Português de Hemovigilância [Internet]. IPST I, editor. Lisboa: SNS; 2016. Available from: <http://www.hemovigilancia.net/docs/Algoritmos.pdf>
  71. Escoval, Maria Antónia; Condeço, Jorge; Sousa, Ana Paula; Ramoa, Augusto; Caeiro, Cristina; Vasconcelos, Eugénia; Miranda, Isabel; Gonçalves, José D’Almeida; Chin, Mário; Santos M. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2021 [Internet]. 2021. Available from: [https://www.ipst.pt/files/RA\\_2021.pdf](https://www.ipst.pt/files/RA_2021.pdf)
  72. Ferreira C. Aloanticorpos Relacionados com a Transfusão de Componentes Sanguíneos [Internet]. Politécnico do Porto; 2020. Available from: <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/17125>
  73. Barradas A, Cardoso E, Costa C, Ferreira R, Pereira F. Pesquisa de Anticorpos Irregulares Estudo retrospectivo entre 2007 e 2012 [Internet]. 2013. Available from: [https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1762/1/Poster\\_Pesquisa\\_Anticorpos\\_Irregulares\\_Estudo\\_retrospectivo\\_2007\\_2012\\_APIH\\_2013.pdf](https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1762/1/Poster_Pesquisa_Anticorpos_Irregulares_Estudo_retrospectivo_2007_2012_APIH_2013.pdf)
  74. Delaney M, Dinwiddie S, Nester TN, Aubuchon JA. The immunohematologic and patient safety benefits of a centralized transfusion database. *Transfusion*. 2013;53(4):771–6.

75. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º 12310/2021 [Internet]. Portugal; 2021. Available from: [https://www.ipst.pt/files/IPST/LEGISLACAO/Legislacao\\_Nacional/Legislacao\\_Sangue/Despacho\\_12310\\_2021\\_ProgramaGestaoSangueDoente.pdf](https://www.ipst.pt/files/IPST/LEGISLACAO/Legislacao_Nacional/Legislacao_Sangue/Despacho_12310_2021_ProgramaGestaoSangueDoente.pdf)
76. Roubinian N. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. *Hematology*. 2018;UPDATE IN.
77. Marwaha N, Roy P, Bhattacharya P, Dhawan H, Sharma R. Transfusion-related adverse events at the tertiary care center in North India: An institutional hemovigilance effort. *Asian J Transfus Sci* [Internet]. 2011;5(2):164. Available from: <http://www.ajts.org/text.asp?2011/5/2/164/83245>
78. Saha S, Krishna D, Prasath R, Sachan D. Incidence and Analysis of 7 Years Adverse Transfusion Reaction: A Retrospective Analysis. *Indian J Hematol Blood Transfus* [Internet]. 2020;36. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12288-019-01174-x>
79. Garraud O, Sut C, Haddad A, Tariket S, Aloui C, Laradi S, et al. Transfusion-associated hazards: A revisit of their presentation. *Transfus Clin Biol* [Internet]. 2018 May;25(2):118–35. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1246782018300284>
80. Organização Mundial de Saúde. *Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021*. Geneva; 2022.

## Anexo I

---

**Parecer do Conselho de Ética (CE) da Escola Superior de  
Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL).**

**Referência interna do projeto: CE-ESTESL-N.º: 111-2022**

## Caracterização das Reações Adversas à Transfusão em Portugal

**REFERÊNCIA INTERNA DO PROJETO:** CE-ESTeSL-Nº.111-2022 – Carolina Gonçalves

**TÍTULO DO PROJETO:** Caraterização das Reações Adversas à Transfusão em Portugal

**Tipo de Projeto/Estudo:** Investigação 2º ciclo

**INVESTIGADOR/A RESPONSÁVEL:** Carolina del Carmen Fernandes Gonçalves

**Equipa:** Prof.ª Doutora Edna Soraia Gregório Ribeiro

**INSTITUIÇÃO PROMOTORA:** Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Instituto Politécnico de Lisboa

**Instituição(ões) envolvidas:** ESTeSL-IPL;

Exma. Senhora Prof.ª Doutora Edna Ribeiro

Exma. Senhora Dra. Carolina Gonçalves, estudante de mestrado

A Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (CE-ESTeSL) considera que o projeto em questão não se encontra no âmbito das revisões sistemáticas, pelo que persiste a necessidade de emissão de um parecer favorável pela CE-ESTeSL, face à declaração apresentada para escusa de parecer.

Mais se observa que, mesmo que os dados sejam de acesso público, as questões éticas podem potencialmente ser colocadas. Nesse sentido, e após apreciação, a CE-ESTeSL aprovou por unanimidade a emissão de parecer favorável.

Lembramos que todos os estudos que envolvem a autorização dos participantes e a recolha de amostras e dados anonimizados e/ou codificados têm de cumprir com o estabelecido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados de 27 de abril de 2016.

Por último, solicita-se que, ao abrigo do artº 19 da Lei 21/2014 de 16 de abril e do disposto no nº 23 da atual versão da Declaração de Helsínquia, seja dado conhecimento à CE-ESTeSL do relatório final, com as conclusões do estudo, bem como de eventuais alterações ao protocolo de investigação e demais informações tidas por relevantes.

Aproveitamos ainda para desejar o maior sucesso no desenvolvimento deste trabalho.

Com os melhores cumprimentos

Rute Borrego

Rute Borrego | Professora Adjunta  
Presidente da Comissão de Ética

Av. D. João II, lote 4.69.01- Parque das Nações  
1990-096 Lisboa | Portugal  
[conselhodeetica@estesl.ipl.pt](mailto:conselhodeetica@estesl.ipl.pt)  
+351 218980488 (ext. 647)

