

XV JORNADA INTERIORANA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA

II ENCONTRO INTERIORANO DE ENFERMAGEM EM HEMOTERAPIA E HEMOVIGILÂNCIA

ENF^a. FERNANDA BRITO

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde



HEMOVIGILÂNCIA

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

A **transfusão sangüínea** é um procedimento que sempre envolve **riscos sanitários**

▮ Riscos relacionados a falhas no processo durante o ciclo do sangue.

Riscos decorrentes da má indicação e do uso inadequado dos produtos sangüíneos.

Riscos inerentes ao receptor.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

Conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia da transfusão com o objetivo de coletar e ter acesso a informações sobre os efeitos indesejáveis ou inesperados resultantes do uso terapêutico de produtos sangüíneos lábeis e prevenir a sua ocorrência ou recorrência.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



HEMOVIGILÂNCIA

“ Sistema de **avaliação e alerta**, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência desses efeitos”.

Manual Técnico de Hemovigilância – MS/ANVISA -2004

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

- Está inserida nas ações de **Vigilância em Saúde** no Brasil e representa uma das áreas estratégicas da ANVISA.
- Avalia a segurança e qualidade do sangue e hemocomponente;
- É um sistema de **ALERTA e AVALIAÇÃO**.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

MISSÃO

Desenvolver ações de saúde, produzir bens e serviços, e atuar com ética e dignidade na disseminação do conhecimento na **área do sangue.**

SANGUE COM QUALIDADE

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

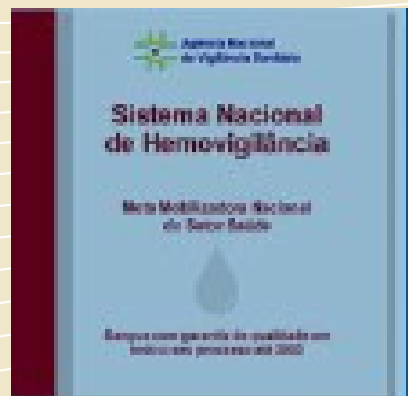
Hemovigilância

2001

Constituição do grupo técnico

2001 – 2002

Capacitação de Rede Notificadora

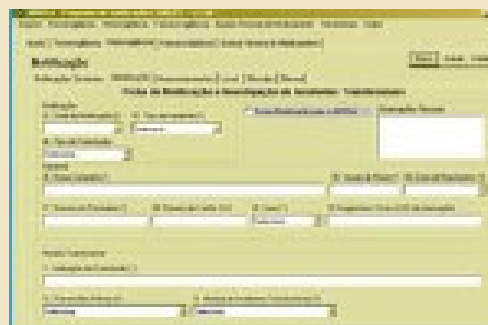


2004 – Manual Técnico para Investigação de Transmissão de Doenças pelo sangue



2002 – 2006

Notificações pelo SINEPS



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

2005 – Formulação do projeto de um Sistema informatizado, on-line, de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária – NOTIVISA

2006 – Lançamento do NOTIVISA



2007 - Lançamento do Manual técnico de Hemovigilância: Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Portaria 1.353 de 13 de junho de 2011

Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

§ 1º O Regulamento Técnico, de que trata esta Portaria, tem o objetivo de regular a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Portaria 1.353 de 13 de junho de 2011

§ 2º O Regulamento Técnico deverá ser observado por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (SINASAN).

Art. 2º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fique a cargo dos **órgãos de apoio do SINASAN**, conforme previsto no art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, os quais cabe a definição de estabelecimento e que definam a forma para realização dessas ações em regulamentos próprios dos órgãos de vigilância em saúde.

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

HEMOVIGILÂNCIA

Coordenação, processamento e análise da informação, registrada de forma oportuna, com **monitoramento e rastreabilidade** de todo o processo.

Objetivos:

Identificar riscos

Melhorar a qualidade de processos e produtos

Aumentar a segurança do paciente

Monitorar e gerar ações para correção de não -conformidades

Monitorar todo o processo da captação à transfusão.

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

Deve estar preparada para :



- ✓ Julgar o significado dos eventos em todos os níveis : local, regional e nacional;
- ✓ Coleta e análise dos dados;
- ✓ Informar de modo ágil e eficaz;
- ✓ Contribuir para segurança e qualidade dos hemocomponentes;
- ✓ Oferecer treinamentos;

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

HEMOVIGILÂNCIA

Aspectos Importantes para a Implantação

1. Constituir Comites transfusionais
2. Atendimento dos padrões sanitários institucionais
(Portaria Nº 1353 de 14/06/11)
3. Garantia da rastreabilidade dos hemocomponentes;
4. Realização de articulação entre os diversos atores parceiros;
5. Definição dos casos das reações transfusionais;
6. Garantia da homogeneidade da informação coletada;

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

HEMOVIGILÂNCIA

Aspectos Importantes para a Implantação

7. Implantação de mecanismo de alerta rápido e eficaz para as reações que possam afetar mais de um receptor;
8. Garantia da confidencialidade do notificador;
9. Implantação de medidas corretivas, preventivas e não punitivas;
10. Divulgação das informações.

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

HEMOVIGILÂNCIA

COMITÊS TRANSFUSIONAIS

Grupo de profissionais de diferentes especialidades **responsável pela definição e avaliação** contínua da prática hemoterápica e pela hemovigilância em um serviço de saúde, envolvido na promoção e monitorização do uso e segurança de hemocomponentes e hemoderivados.

CARACTERÍSTICAS do COMITÊ TRANSFUSIONAL

- ✓ Multidisciplinar
- ✓ Institucionalizado
- ✓ Divulgado
- ✓ Bem informado e atualizado

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

ATRIBUIÇÕES

Fazer a revisão crítica da prática hemoterápica na instituição

Objetivo final = o uso seguro e racional do sangue.

- Monitorar, investigar e notificar os incidentes transfusionais imediatos e tardios.
- Promover e participar de treinamentos em hemovigilância.
- Desenvolver protocolos para unificação de condutas.
- Detectar e sugerir as modificações e adequações necessárias na rotina do atendimento hemoterápico;
- Ser referência na área de hemoterapia para o corpo clínico .

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

DIANTE DESSE QUADRO O QUE FAZER?

1. Sensibilização da equipe de saúde???
2. Educação continuada para os profissionais envolvidos na cadeia transfusional???
3. Estimular as notificações espontâneas???
4. Intensivar a busca ativa???
5. Atuação direta do enfermeiro na hemotransfusão???
6. Atuação efetiva do comitê transfusional???

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Desafios do Sistema Nacional de Hemovigilância

- ✓ Implementar a produção de informação para **orientar ações de vigilância com foco na qualidade e redução de risco.**
- ✓ Ampliar capacidade de análise do SNVS.
- ✓ Implantar o monitoramento de EA (efeitos adversos) do uso terapêutico de células progenitoras hematopoiéticas (biovigilância).

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Quando , onde e como intervir ?



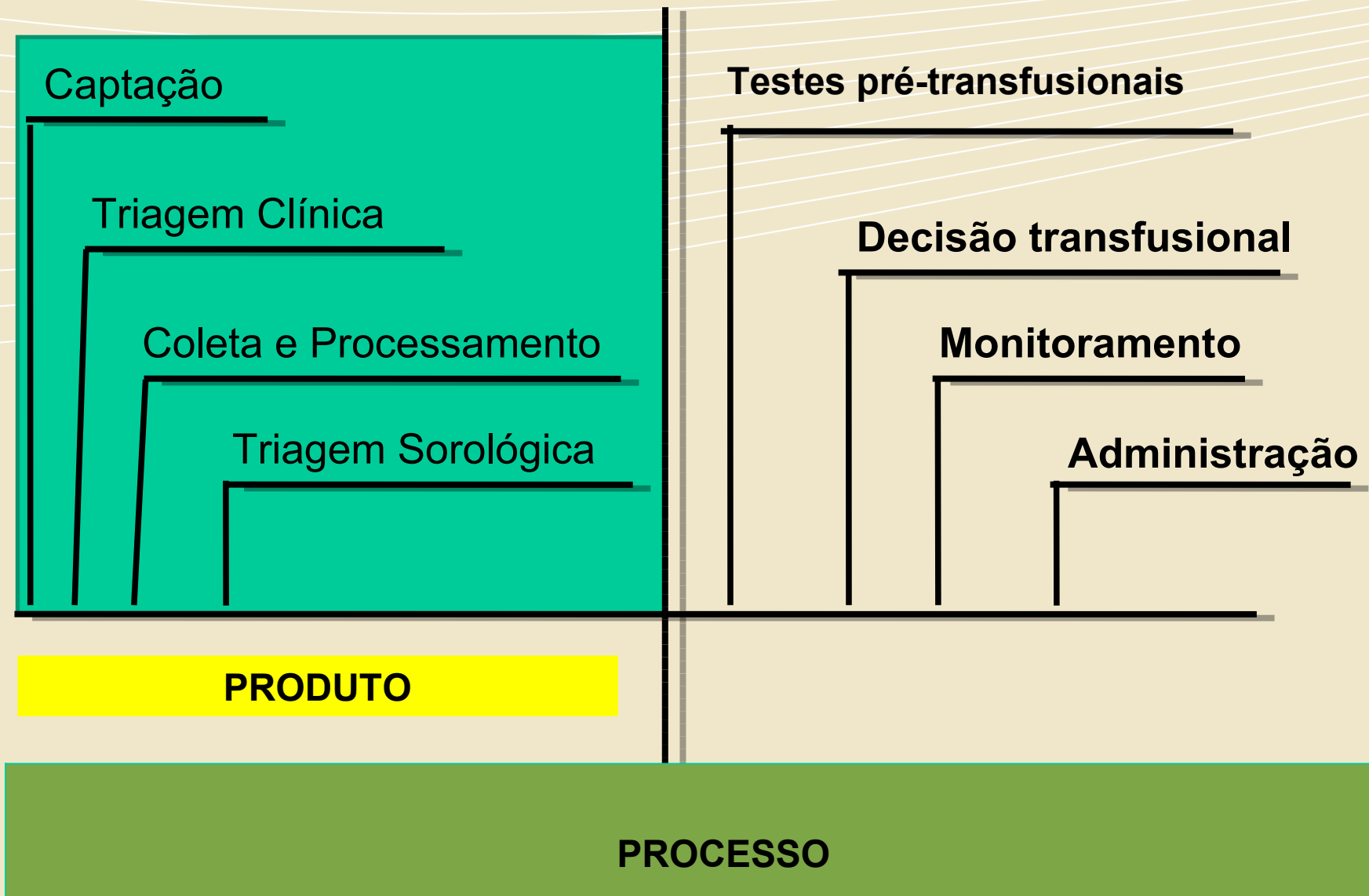
È importante monitorar e avaliar o impacto clinico das Reações transfusionais

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Segurança Transfusional

Etapas



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Principais etapas do processo

• Resultados

Administração dos Hemocomponentes e Acompanhamento do Receptor

- Rigor no controle de qualidade pré-transfusional e acompanhamento do paciente
- Redução do número de acidentes transfusionais por incompatibilidade (por erros relacionados a bolsa ou de identificação do paciente)

Incidente Transfusional

- Aumento de registros/notificações
- Diminuição da frequência de incidentes
- Diminuição de alo-imunização transfusional

Informação do paciente e do médico responsável

- Melhorias na informação e no monitoramento pós-transfusional do paciente (retorno da informação)

Rastreabilidade dos produtos

- Supressão de transcrição de dados
- Interfaceamento com o Serviço de Hemoterapia

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Principais etapas do processo

Prescrição de Hemocomponentes

- Otimização da prescrição dos hemocomponentes
 - - Melhor utilização dos critérios
 - - Aumento da utilização de CH fenotipados Rh Kell

Identificação dos Pacientes e coletas

- Garantia das condições de registro dos pacientes
- Diminuição do número de erros na tipagem
- Informatização do processo

Solicitação de Hemocomponentes

- Diminuição dos erros relacionados à prescrição de Hemocomponentes

Transporte de Hemocomponentes

- Redução de atrasos
- Respeito às normas de temperatura

Recebimento e conservação de Hemocomponentes

- Identificação correta do produto recebido, adequação solicitação/entregue (quantidade, qualidade, integridade)
- Armazenamento
- POP's de conservação dos hemocomponentes
- Melhorias no gerenciamento dos produtos para reutilização

• Resultados

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



MISSÃO

HEMCE
CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

1) Solicitação do hemocomponente

SESA/HEMOCE - CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ AV. JOSÉ BASTOS, 3390 - CEP: 60.435-160 - FONE: (85) 433.4400 - FAX: 433.4420 C.N.P.J.: 07.954.571/0114-91		REQUISIÇÃO DE TRANSFUSÃO (RT)		Nº RT - SÉRIE C Nº 127671				
PREENCHER CORRETAMENTE E COM LETRA LEGÍVEL PEDIDOS INCOMPLETOS NÃO SERÃO ATENDIDOS								
HOSPITAL:					Nº			
RECEPTOR / PACIENTE:								
ENFERMARIA / APTº					LEITO:			
PRONTUÁRIO:				CATEGORIA:	AMB.: ☐ HOSP.: ☐			
INDICAÇÃO DA TRANSFUSÃO:								
TRANSFUSÃO PRÉVIA: ☐ SIM ☐ NÃO ☐ IGNORADO				QUANDO:				
REAÇÃO TRANSFUSIONAL PRÉVIA: ☐ SIM ☐ NÃO ☐ IGNORADO				TIPO COMPONENTE:				
PARA USO DO SOLICITANTE CAMPO ATO PROFISSIONAL MÉD/AUDITOR	HEMOCOMPONENTE SOLICITADO		QUANT.	HEMOCOMPONENTE SOLICITADO		QUANT.		
	CH	CONC. DE HEMACIAS		CPAF	CONC. PLAQUETAS P/ AFERESE			
	CHF	CONC. HEMACIAS FILTRADAS		PFC	PLASMA FRESCO CONGELADO			
	CHBC	CONC. DE HEMACIAS BUFFY-COAT		CRIO	CRIO PRECIPITADO			
	CP5	CONC. PLAQUETAS		ST	SANGUE TOTAL			
	CPF	CONC. DE PLAQUETAS FILTRADAS						
	CPBC	CONC. PLAQUETAS BUFFY-COAT						
	HEMODERIVADO SOLICITADO		UNIDADE	QUANTIDADE SOLICITADA		QUANTIDADE ATENDIDA		
	CONC. F VIII							
	CONC. F IX							
ASSINATURA DO MÉDICO / CARIMBO:			CRM:	DATA:				
PARA USO DO SERV. TRANSFUSIONAL	TIPAGEM RECEPTOR (ABO/Rh):		PESQ. ANT. IRREGULARES:		PROVA CRUZADA			
	BOLSAS PREPARADAS							
	COMP.	Nº BOLSA PREPARADA	ABO/RH	TRANSF. SIM/NÃO	COMP.	Nº BOLSA PREPARADA	ABO/RH	TRANSF. SIM/NÃO
	TÉCNICO:				DATA LIBERAÇÃO:			
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA Declaro estar ciente dos riscos transfusionais a que possa estar submetendo o(a) paciente em questão, ao não serem realizadas as provas imunohematológicas pré-transfusionais. O paciente está sob minha responsabilidade médica e suas condições clínicas não permitem demora na liberação do homocomponente solicitado. Nº DAS BOLSAS: _____								
CRM		NOME LEGÍVEL		ASSINATURA				
1ª VIA (BRANCA) HEMOCE		2ª VIA (VERDE) PRONTUÁRIO		3ª VIA (AMARELA) PRONTUÁRIO				

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

2) Coleta, identificação e transporte das amostras de sangue do receptor



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

3) Conferência do rótulo ou etiqueta de identificação da bolsa:

 0000269362 - 3		DATA VENCIMENTO 08/04/2002	HORA VENCIMENTO 17:00:00
CONCENTRADO DE HEMACIAS		O + Rh POSITIVO	
ANTICOAGULANTE 63ml CPD + SAG - MANITOL 100ml 			
Vol. Aprox: 350ml - Estocar entre 2 - 6°C		SOROLOGIA NEGATIVA PARA: CHAGAS, HEPATITE B, HEPATITE C, HIV, HTLV - I/II, SIFILIS E ALT	
NAO ADICIONAR MEDICAMENTOS DOACAO VOLUNTARIA		Coletado e processado pelo: HEMOCE Av. Jose Bastos, 3390 Rodolfo Teófilo - Fortaleza/CE Tel: (85) 433 - 4400	
DATA DA COLETA 25/02/2002	HORA DA COLETA 17:00:00		
DATA LIMITE RESERVA	DATA PREV. UTILIZACAO		
Fenol.: Fenol.:		/ PAI: NEG /	



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

4) Identificação do receptor:

Nome, RG, Leito,
Prescrição médica.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

5) Aferição dos Sinais Vitais do Cliente antes, após os 10/15 minutos do início da infusão e ao término da infusão.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

6) Manuseio da Bolsa do Hemocomponente; acesso venoso inadequado; uso do equipo inadequado

7) Troca da bolsa do hemocomponente entre pacientes e/ou administração do hemocomponente em pacientes errados.

8) Não realizar a notificação de efeito adverso.



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Preencher ficha de notificação de reação transfusional :

- 1- Preencher com caneta esferográfica azul ou preta;**
- 2- Preencher com letra legível ou de forma;**
- 3- NÃO RASURAR.**
- 4- Não usar borracha ou corretivo;**
- 5- caso haja necessidade (anotações erradas,etc), pode-se cancelar a folha de registro e passar para folha seguinte,mantendo o mesmo nº da reação suspeita;**
- 6- Preencher todos os campos com as informações solicitadas. Caso haja campos que não tenham a informação, preencher com traço horizontal;**
- 7- O número reação transfusional suspeita deve ser sequencial;**
- 8- O número da primeira reação transfusional suspeita do livro subsequente em cada unidade, deve dar seqüência numérica à última reação do livro anterior**



MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Rastreabilidade de um hemocomponente

Investigação:

ascendente : receptor → doador

descendente : doador → receptor

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Transfusões realizadas, reações esperadas, reações notificadas e subnotificação estimada, segundo UF e Regiões Administrativas. Brasil, 2008 a 2010

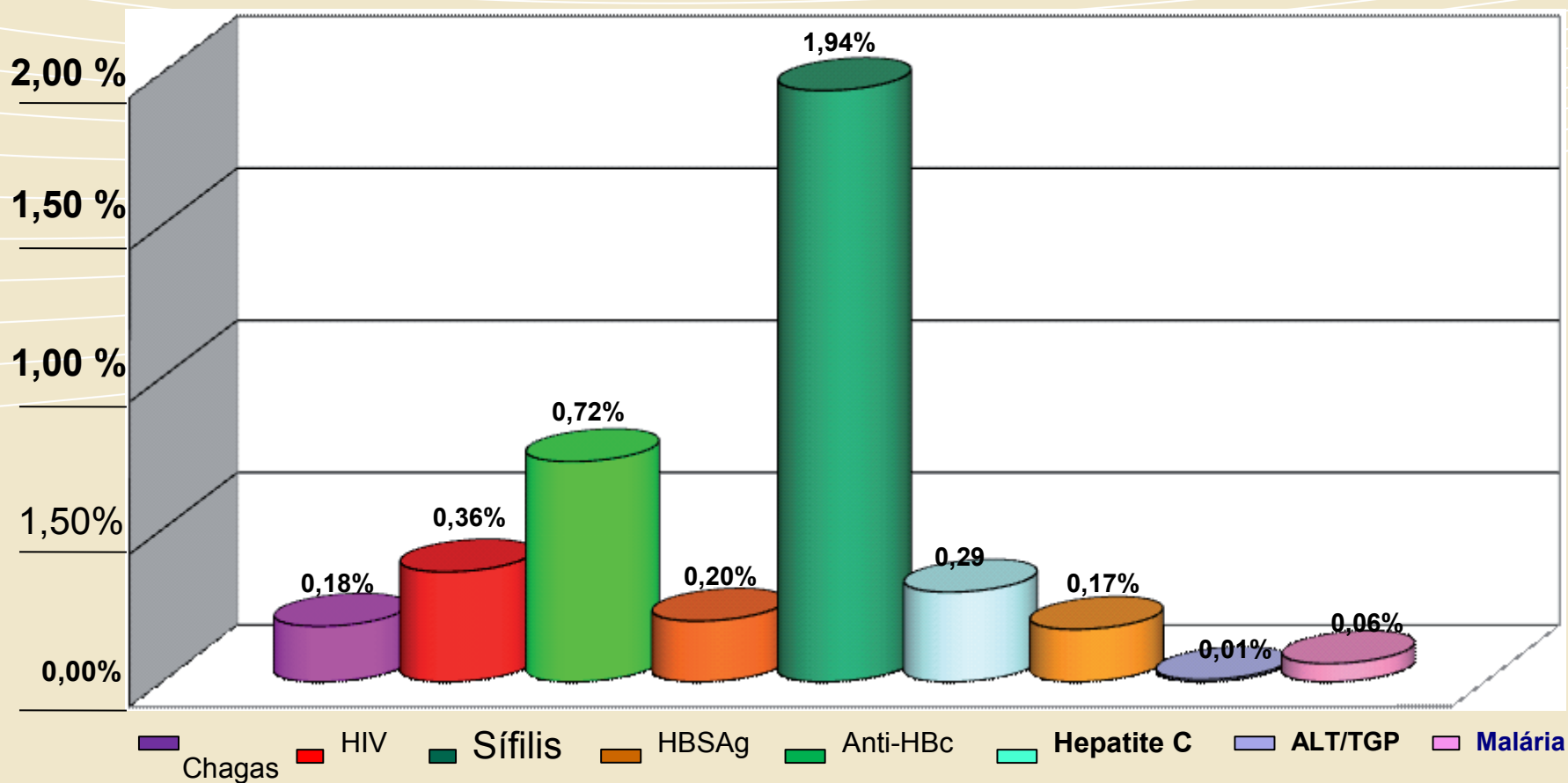
UF	Transfusões Realizadas			Reações esperadas**			Reações Notificadas			Subnotificação estimada		
	2008	2009	2010*	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
DF	70476	69143	69.810	211	207	209	0	1	62	100,0	99,5	70,4
GO	92230	147612	119.921	277	443	360	13	6	3	95,3	98,6	99,2
MS	39528	39112	39.320	119	117	118	0	35	38	100,0	70,2	67,8
MT	56282	68862	62.572	169	207	188	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Centro-Oeste	258516	324729	291.623	776	974	875	13	42	103	98,3	95,7	88,2
AL	138615	19480	79.048	416	58	237	25	28	22	94,0	52,1	90,7
BA	134170	179470	156.820	403	538	470	167	250	320	58,5	53,6	32,0
CE	128610	128621	128.616	386	386	386	114	124	334	70,5	67,9	13,4
MA	18165	30757	24.461	54	92	73	24	62	49	56,0	32,8	33,2
PB	38556	48028	43.292	116	144	130	17	28	105	85,3	80,6	19,2
PE	84666	257293	170.980	254	772	513	36	90	64	85,8	88,3	87,5
PI	101540	107444	104.492	305	322	313	0	0	0	100,0	100,0	100,0
RN	38785	49324	44.055	116	148	132	2	1	6	98,3	99,3	95,5
SE	68298	70936	69.617	205	213	209	0	0	0	100,0	100,0	100,0
Nordeste	751405	891353	821.379	2.254	2.674	2.464	385	583	900	82,9	78,2	63,5

Fonte: Anvisa/MS

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

SOROLOGIA BRASIL 2010



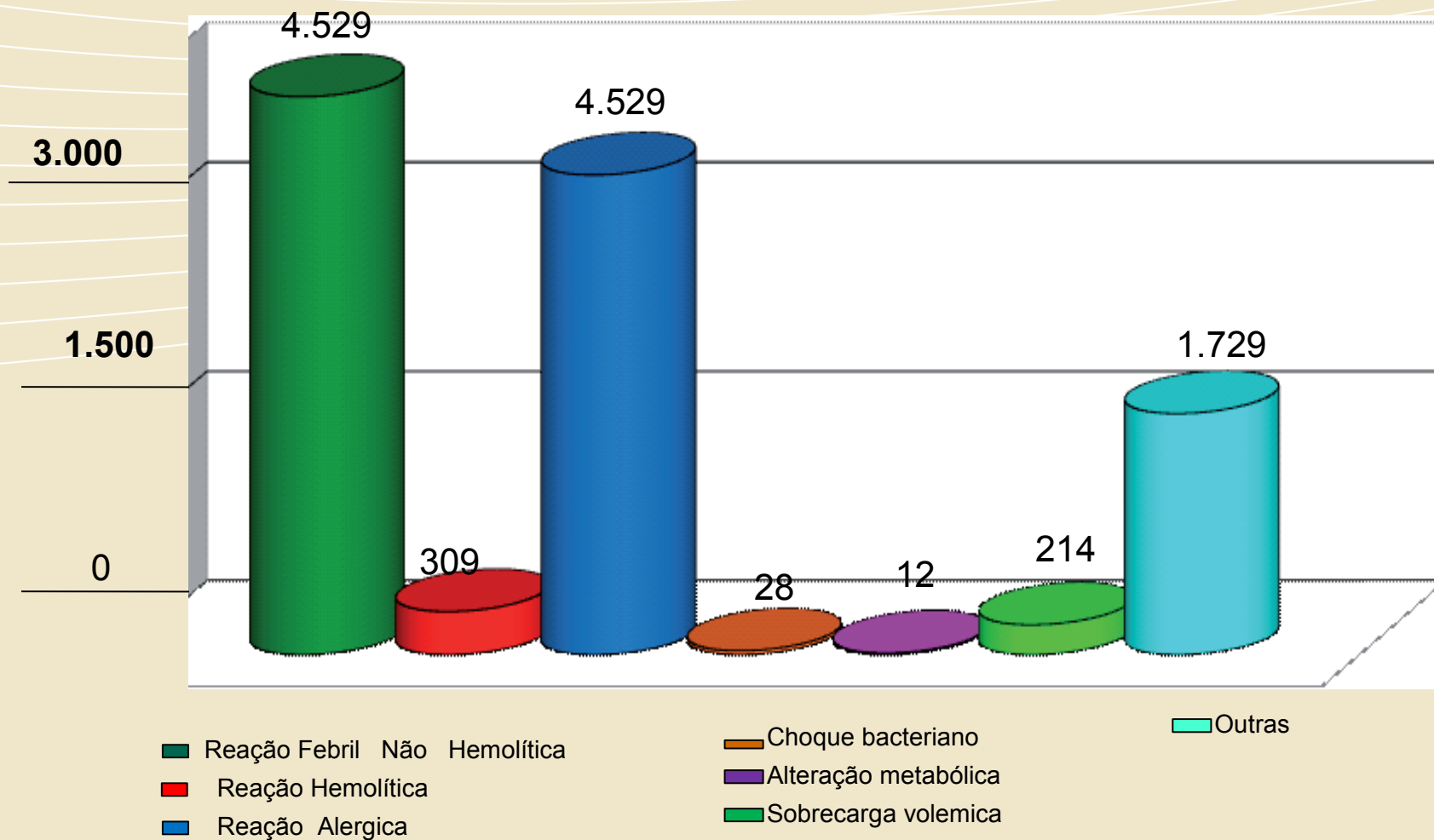
Distribuição percentual dos marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, conforme dados do HEMOPROD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

Dados: ANVISA-MS

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

REAÇÃO TRANSFUSIONAL 2010

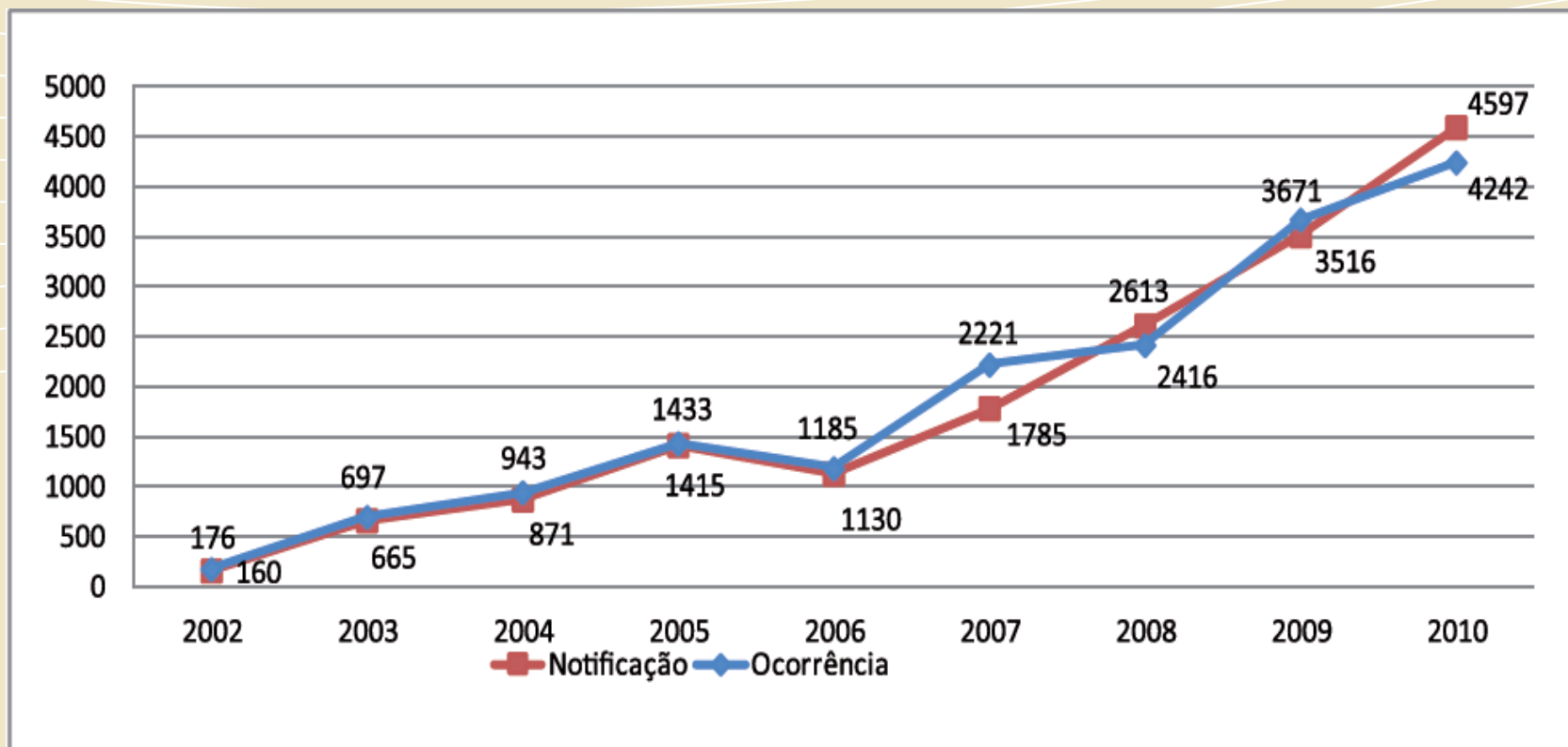


ANVISA-MS

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Frequência de notificações de reações transfusionais, segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência. Brasil, 2002 a 2010.

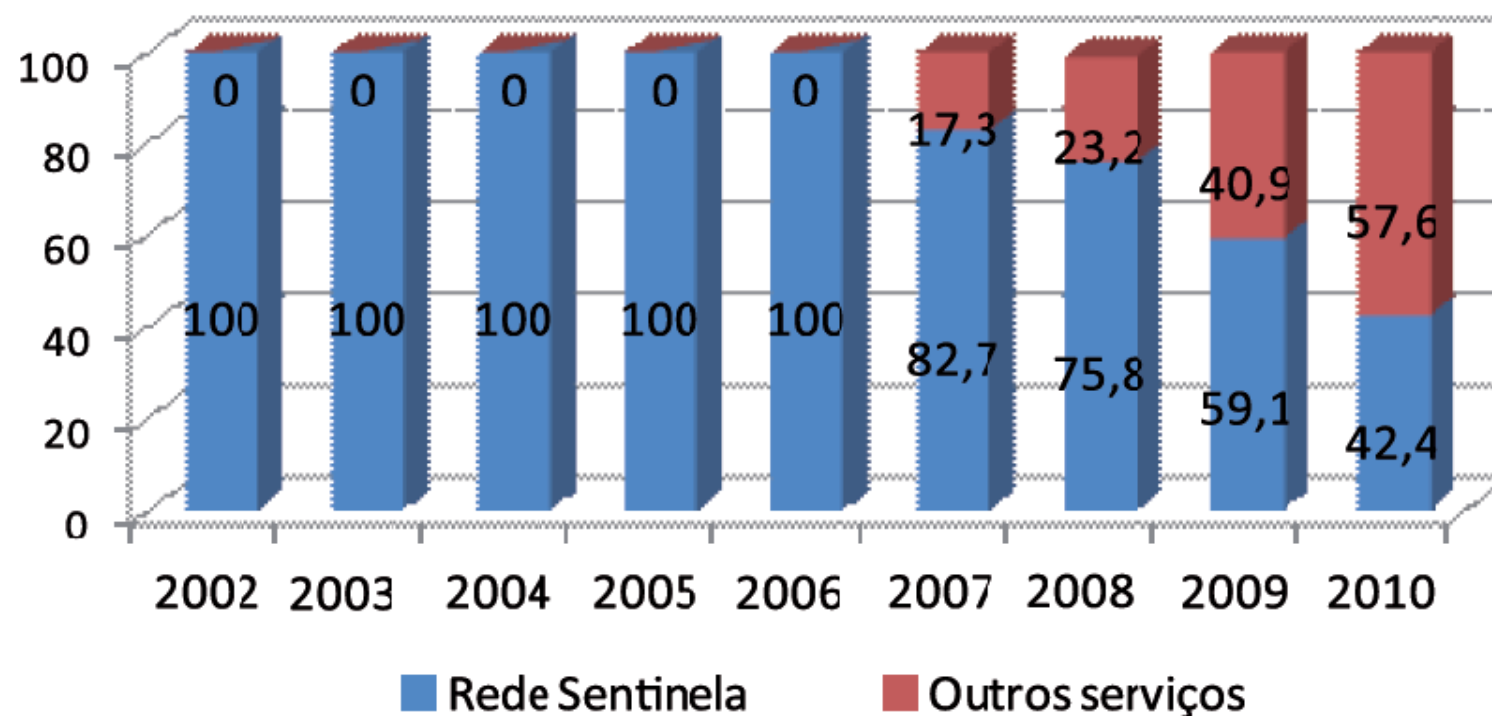


Fonte: Anvisa/MS

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Frequência relativa dos serviços notificantes, segundo a participação ou não da Rede Sentinela. Brasil, 2002 a 2010



Fonte: Anvisa/MS

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Proteção à Saúde

[Agrotóxicos e Toxicologia](#)
[Alimentos](#)
[Cosméticos](#)
[Derivados do Tabaco](#)
[Insumos Farmacêuticos](#)
[Laboratórios](#)
[Medicamentos](#)
[Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)
[Produtos para Saúde](#)
[Saneantes](#)
[Sangue, Tecidos e Órgãos](#)
[Serviços de Saúde](#)

Pós - Comercialização / Pós - Uso

[Vigipós](#)
[Fiscalização](#)
[Regulação de Mercado](#)
[Propaganda](#)
[Tecnovigilância](#)
[Hemovigilância](#)
[Farmacovigilância](#)
[Rede Sentinela](#)


Laboratório de Tabaco apoiará ações de controle no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) inauguraram, nesta segunda-feira (13/8), no Rio de Janeiro, o Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab). O Latab é o sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco.

[+ VER MAIS](#)

Destaques



Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

[ACESSE AQUI](#)

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

[ACESSE AQUI](#)


Acesso à
Informação



Processos de Contas Anuais



Notícias

16/8 | 18h30

[Anvisa promove curso sobre Radioterapia](#)

14/8 | 17h20

[Laboratório de Tabaco apoiará ações de controle](#)

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#)

destaques

[Johnson e Johnson inicia recall do produto Grampeador Cirúrgico](#)

[Adequação das soluções parenterais ao sistema fechado](#)

[Segunda nota à sociedade sobre o medicamento Arcoxia® \(etoricoxibe\)](#)

[Alerta da Boston Scientific Corporation sobre a validade do produto Sistema Obtryx transobturador médio-uretral](#)

[Alerta de recall do produto Wallstent endoprótese com sistema de liberação Unistep](#)

[Recolhimento do Equipamento para Paclitaxel da Baxter](#)

[Esclarecimentos sobre a segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado \(CLA\)](#)

[Farmacovigilância divulga informe](#)

[Mais destaques](#)

[links de interesse](#) [fale conosco](#)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

NOTIVISA
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

**Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso**

Notificar

Notificações
PendentesAcompanhar
NotificaçãoGerenciar
NotificaçõesImportar
NotificaçãoExportações
Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

Geni Neumann Noceti de Lima Camara

1.2. e-Mail:

geni.camara@anvisa.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. ☐ Medicamento
- 2.2. ☐ Vacina, Soro e Imunoglobulina
- 2.3. ☐ Pesquisa Clínica
- 2.4. ☐ Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. ☐ Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. ☒ **Uso de Sangue ou Componentes**
- 2.9. ☐ Saneantes
- 2.10. ☐ Agrotóxico

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou de Componente

Número da Notificação: 2007.08.000905



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Dados do Evento

Dados da Transfusão

Paciente

Tipo de Reação

Pendências

3 - Dados do Evento Adverso/ Incidente Transfusional

3.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso:

3.2. Sinais/Sintomas: (*)

- | | | |
|--|---|--------------------------------------|
| ☐ ANSIEDADE | ☐ ERITEMA | ☐ TAQUICARDIA |
| ☐ CALAFRIOS | ☐ FEBRE | ☐ TAQUIPNÉIA |
| ☐ CHOQUE | ☐ HEMOGLOBINÚRIA | ☐ TOSSE |
| ☐ CIANOSE DE EXTREMIDADES | ☐ HIPERTENSÃO ARTERIAL | ☐ TREMORES |
| ☐ CIANOSE LABIAL | ☐ HIPOTENSÃO ARTERIAL | ☐ URTICÁRIA |
| ☐ DISPNEIA | ☐ ICTERÍCIA | ☐ VÔMITO |
| ☐ DOR ABDOMINAL | ☐ NÁUSEAS | ☐ OUTROS |
| ☐ DOR LOMBAR | ☐ PÁPULAS | |
| ☐ DOR TORÁCICA | ☐ ROUQUIDÃO | |
| ☐ EDEMA AGUDO DE PULMÃO | ☐ SOROCONVERSÃO | |

3.3. Evolução/Gravidade: (*)

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA

Dados do Evento

Dados da Transfusão

Paciente

Tipo de Reação

Pendências

1. Dados do Evento Adverso
2. Dados da Transfusão
3. Dados do Paciente
4. Tipo de Reação
5. Investigação - Reações Imediatas
6. Investigação - Reações Tardias

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.

Desafios do Sistema Nacional de Hemovigilância

- ❖ Implementar a produção de informação para orientar ações de vigilância com foco na qualidade e redução de risco.
- ❖ Ampliar a capacidade de análise do SNVS.
- ❖ Implantar o monitoramento de EA (efeitos adversos) do uso terapêutico de células progenitoras hematopoiéticas (**biovigilância**)

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Use o **NOTIVISA**.

Comuniquem as não conformidades.

Proponham melhorias.

notivisa@anvisa.gov.br

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

***“A BOA VIGILÂNCIA NÃO
NECESSARIAMENTE GARANTE A
TOMADA DE DECISÕES CORRETAS,
MAS REDUZ A CHANCE DE
TOMARMOS DECISÕES ERRADAS”***

Alexander D. Langmuir
New England Journal of Medicine; 1963

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

OBRIGADA



fernanda.brito@hemoce.ce.gov.br

MISSÃO

Ser uma instituição de excelência técnico-científica em hemoterapia e hematologia com elevado padrão ético e compromisso com a população.