



UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

MARIA ADELINE PEREIRA DE OLIVEIRA

**USO DE CONSTRUCTO PARA APRIMORAMENTO DA SEGURANÇA
TRANSFUSIONAL**

REDENÇÃO
2023

MARIA ADELINE PEREIRA DE OLIVEIRA

**USO DE CONSTRUCTO PARA APRIMORAMENTO DA SEGURANÇA
TRANSFUSIONAL**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) submetido à Coordenação do Curso de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a Dr^a Stella Maia Barbosa

REDENÇÃO
2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
Sistema de Bibliotecas da UNILAB
Catalogação de Publicação na Fonte.

Oliveira, Maria Adeline Pereira de.

O42u

Uso de constructo para aprimoramento da segurança transfusional
/ Maria Adeline Pereira de Oliveira. - Redenção, 2023.
43f: il.

Monografia - Curso de Enfermagem, Instituto De Ciências Da
Saúde, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-
Brasileira, Redenção, 2023.

Orientadora: Profa. Dra. Stella Maia Barbosa.

1. Transfusão de sangue. 2. Reação transfusional. 3.
Segurança do paciente. I. Título

CE/UF/Dsibiuni

CDD 615.39

MARIA ADELINE PEREIRA DE OLIVEIRA

**USO DE CONSTRUCTO PARA APRIMORAMENTO DA SEGURANÇA
TRANSFUSIONAL**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) submetido à Coordenação do Curso de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Data da aprovação: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof^ª. Dra. Stella Maia Barbosa (orientadora)
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira (UNILAB)

Enf^ª. Vitória Talya dos Santos Sousa
Universidade da Integração Internacional Afro Brasileira (UNILAB)

Enf^ª. Claudianne Maia de Freitas Lima
Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (HEMOCE)

AGRADECIMENTOS

À Deus que me concedeu saúde, por estar sempre comigo, encorajando e fazendo ser forte a cada dia para superar todas as dificuldades, pela minha vida, família e amigos. Agradeço à minha Mãe Socorro Diogo, ao meu Pai Francisco Pereira e aos meus irmãos Aline, Ayla e Arley, e ainda ao meu cunhado Antônio Júnior Almeida Costa os quais deram-me apoio e incentivo nos momentos difíceis, de desânimo e cansaço. Gratidão eterna à minha avó D. Lô que sempre acreditou em meu potencial. Agradeço ainda aos meus sobrinhos, tios, cunhados e primos que nos momentos de minha ausência dedicados aos estudos, sempre, entenderam que o futuro é feito à partir da constante dedicação ao presente. Aos meus amigos acadêmicos e pessoais que estiveram incansavelmente ao meu lado nesta jornada.

Agradeço, imensamente, ao meu amigo e Acadêmico de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira (UNILAB), HENRIQUE DE SOUZA FREITAS que sempre me auxiliou em todas as etapas da minha jornada acadêmica e principalmente ao final do curso com a parceria em seu projeto de pesquisa e ao Corpo Docente da UNILAB, em especial, minha orientadora Prof^a. Dra. STELLA MAIA BARBOSA que tanto contribuíram para o meu crescimento intelectual e pessoal ao longo desta jornada.

USO DE CONSTRUCTO PARA APRIMORAMENTO DA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL

USE OF CONSTRUCTION TO IMPROVE TRANSFUSION SAFETY

RESUMO: Diante da susceptibilidade do paciente que requer uma transfusão sanguínea há reações adversas e riscos inerentes associados à hemotransfusão. Portanto, importante a utilização de instrumento que auxilie na detecção de eventos durante o procedimento, visando à segurança do paciente. Neste contexto, o objetivo deste estudo foi analisar a aplicação de um instrumento de acompanhamento no processo de administração de hemocomponentes e na rastreabilidade de incidentes transfusionais. Trata-se de um estudo transversal exploratório, conduzido em unidades transfusionais localizadas no Maciço de Baturité, que são parceiras da Hemorrede Pública do Estado do Ceará. O estudo ocorreu em três fases: 1º) coleta de dados sobre a quantidade de hemotransfusões realizadas de janeiro de 2022 a março de 2022; 2º) implementação de um instrumento de acompanhamento do processo de administração de hemocomponentes pelos profissionais responsáveis de março de 2023 a maio de 2023 e 3º) notificações de incidentes transfusionais após a adoção do instrumento. Analisando o preenchimento de cada seção do instrumento, observou-se que nenhuma seção foi preenchida na agência do Hospital (A). No entanto, na agência do Hospital (B), 14 instrumentos foram preenchidos. Contudo, foram identificados equívocos no registro de algumas seções do instrumento, tais quais, preenchimento incompleto e erros no registro dos dados propostos. Destaca-se que o uso correto deste instrumento é de extrema importância durante a prática de transfusões sanguíneas para garantir a segurança tanto dos pacientes quanto dos profissionais envolvidos. Sugere-se a realização de novos estudos para a criação de estratégias para a utilização adequada de instrumentos que auxiliem na prática transfusional segura.

Palavras-chaves: Lista de checagem. Reação transfusional. Segurança do paciente. Transfusão de sangue.

ABSTRACT: Given the susceptibility of the patient who requires a blood transfusion, there are adverse reactions and inherent risks associated with blood transfusion. Therefore, it is important to use an instrument that helps detect events during the procedure, aiming for patient safety. In this context, the objective of this study was to analyze the application of a monitoring instrument in the process of administering blood components and in the tracking of transfusion incidents. This is an exploratory cross-sectional study, conducted in transfusion units located in the Baturité Massif, which are partners with the Public Hemorrede of the State of Ceará. The study took place in three phases: 1st) collection of data on the number of blood transfusions carried out from January 2022 to March 2022; 2nd) implementation of an instrument for monitoring the blood component administration process by the responsible professionals from March 2023 to May 2023 and 3rd) notifications of transfusion incidents after the adoption of the instrument. Analyzing the completion of each section of the instrument, it was observed that no section was completed at the Hospital branch (A). However, at the Hospital branch (B), 14 instruments were completed. However, mistakes were identified in the recording of some sections of the instrument, such as incomplete completion and errors in recording the proposed data. It should be noted that the correct use of this instrument is extremely important during the practice of blood transfusions to ensure the safety of both patients and professionals involved. It is suggested that new studies be carried out to create strategies for the appropriate use of instruments that assist in safe transfusion practice.

Keywords: Checklist. Transfusion reaction. Patient safety. Blood transfusion.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA _____ Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BS _____ Banco de Sangue

CH _____ Concentrado de Hemácias

COFEN _____ Conselho Federal de Enfermagem

CP _____ Concentrado de Plaquetas

CRIO _____ Crioprecipitado

FC _____ Frequência Cardíaca

FR _____ Frequência Respiratória

NOTIVISA _____ Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS _____ Organização Mundial da Saúde

PA _____ Pressão Arterial

PFC _____ Plasma Fresco congelado

RA _____ Reação Alérgica

RDC _____ Resolução da Diretoria Colegiado

RFNH _____ Reação Febril Não Hemolítica

RTs _____ Reações transfusionais

SPO2 _____ Saturação de Oxigênio

TEMP _____ Temperatura

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	História da Hemoterapia	10
1.2	Legislação da Hemoterapia	12
1.3	A produção dos Hemocomponentes e Hemoderivados	14
1.4	Cuidados de Enfermagem em Hemotransfusão e Possíveis Complicações	15
2	METODOLOGIA	19
3	RESULTADOS	21
4	DISCUSSÃO	26
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
	REFERÊNCIAS	31
	APENDICE A	34
	ANEXO A	37
	ANEXO B	40

1. INTRODUÇÃO

1.1 História da Hemoterapia

Mesmo com o avanço constante da tecnologia e da ciência na área da saúde, o sangue é um recurso vital insubstituível devido à sua composição complexa e fundamental para diversas funções vitais no organismo (RODRIGUES; MOTTA; SCHMIDT, 2011).

Em Londres, na Inglaterra, em 1921, foi instituído o primeiro Serviço de Transfusão de Sangue da história. Já no Brasil, em 1879, José Vieira Marcondes, por meio de relato de defesa de um doutorado, mencionou a transfusão sanguínea e relatou acerca da possibilidade de realizar os serviços de transfusão sanguínea entre seres humanos ou de animais para o homem (FREITAS, 2011).

Entretanto, o início da hemoterapia no Brasil surgiu somente em 1940, coincidindo com a Segunda Guerra Mundial. Nesse período, houve avanços científicos significativos e um aumento constante na demanda por transfusões de sangue o que motivou o estabelecimento dos primeiros BS privados no país. A formação desses BS foi um reflexo da crescente necessidade de fornecer sangue de maneira mais organizada e eficiente. A caracterização da prática como uma especialidade médica destaca o reconhecimento formal da hemoterapia como uma área específica de atuação na medicina, o que evidencia o progresso científico e a importância crescente desta área da saúde, consolidando as práticas, garantindo padrões elevados de qualidade e segurança nos procedimentos relacionados à transfusão de sangue (FREITAS, 2011).

Em 1949, a Associação de Doadores Voluntários de Sangue do Rio de Janeiro foi criada com o objetivo de incentivar a doação como um ato voluntário, não objetivando lucro e foi formalizada pela Lei Federal nº 1.075/50, que passou a tratar a doação de sangue pelo governo, como uma iniciativa voluntária por parte quem a realiza (FREITAS, 2011).

Contudo, os BS no Brasil enfrentavam dificuldades significativas de precariedade. A omissão de uma política articulada para o setor resultava em bancos de sangue desorganizados, ausência de regulamentação, normas legais e fiscalização. A falta de diretrizes específicas acarretavam locais gerenciados por pessoas que se baseavam em seu próprio discernimento pessoal, ético e moral. (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

Posteriormente, os BS adotaram a prática de doação de sangue remunerada, o que resultou no aumento da demanda de doadores de grupos vulneráveis, como alcoólatras, pessoas fragilizadas, doentes com doenças infecciosas e mendigos. Como resultado, os bancos de sangue foram associados ao agravamento da saúde da população, proporcionando uma regressão na evolução do paciente que necessitava de uma transfusão sanguínea. Em resposta a essa situação, a constituição de 1988 proibiu a comercialização do sangue. (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

Os mesmos autores (2005, p. 9) relatam que:

Na década de 1990, cresce o número de serviços de hemoterapia que passaram a gerenciar processos por meio de sistemas de qualidade. Em 1993, foi publicada a primeira portaria das normas técnicas para transfusões de sangue. A partir daí, o Ministério da saúde sempre vem lançando novas atualizações. Um marco atual é a determinação para realização do Teste de Ácido Nucleico (NAT) em todas as bolsas de sangue coletadas. Este tipo de exame reduz a chamada “janela imunológica” com a identificação mais rápida dos Vírus Imunodeficiência Humana (HIV) e hepatite tipo “C”, visando ampliar a segurança transfusional.

Conforme o exposto, as atualizações são um fragmento essencial para os serviços de transfusão sanguínea, posto que a partir das renovações consegue-se obter maior segurança ao paciente.

A evolução da hemoterapia, no Brasil, ficou evidente por meio de eventos que retrataram avanços no conhecimento e embasamento científico relacionado ao processamento e uso do sangue na prática clínica. Para mais, vale ressaltar a importância da criação de novas tecnologias, normas éticas e legais que fortalecem e legitimam a participação da comunidade científica na área da hemoterapia. (JUNQUEIRA, ROSENBLIT E HAMERSCHLAK, 2005).

A transfusão sanguínea é uma prática importante, descrita como a transferência de sangue entre indivíduos compatíveis. Seu propósito elementar é restabelecer ou perpetuar o transporte de oxigênio, facilitar a hemostasia sanguínea e, além disso, recuperar o volume sanguíneo. Ademais, esse procedimento é uma parte integrante de diversas práticas médicas, como intervenções cirúrgicas, tratamentos quimioterápicos e transplantes (RODRIGUES; RIBEIRO, 2021).

O procedimento de transfusão de sangue é relativamente seguro, mas ainda dispõe de riscos. O manual de hemovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022)

ênfatiza que a manipulação do sangue pode causar problemas durante a transfusão. É importante entender o processo para evitar danos a quem doa, recebe ou está envolvido na transfusão. Reações transfusionais (RTs) são problemas que podem ocorrer com transfusões de sangue e produtos derivados. Elas podem ser divididas em dois tipos: imediatas (até 24 horas após a transfusão) ou tardias (após 24 horas). Quanto à gravidade, as RTs podem ser ordenadas de leves a graves, podendo até levar à morte (CASTILLO, 2018).

Assim, é relevante que esses possíveis efeitos adversos sejam observados precocemente para que sejam tomadas medidas necessárias para segurança do paciente.

1.2 LEGISLAÇÃO EM HEMOTERAPIA

Para corrigir deficiências no transporte de oxigênio e no processo de coagulação, denominado homeostasia, é utilizada a transfusão de sangue e de hemocomponentes. Essa prática é aplicada em situações de perdas agudas ou crônicas de sangue, bem como em casos de alterações na produção de hemácias, plaquetas ou proteínas coagulantes. (ARRUDA; SARAIVA; VASCONCELOS, 2018).

A Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde é o regulamento técnico vigente que orienta e normatiza os procedimentos hemoterápicos no país.

O regulamento técnico de que trata esta portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças. (PORTARIA MS 158/2016, SP).

Dessa forma, essa portaria do Ministério da Saúde, tem finalidade de assegurar e normalizar as atividades hemoterápicas, habilitando os profissionais que atuam na prática de transfusão sanguínea regulamentando conforme os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, o que propicia proteção a todo processo de transfusão sanguínea.

A Resolução COFEN nº 709/22 tem como objetivo atualizar as diretrizes técnicas que regulam a atuação de enfermeiros e técnicos de enfermagem no contexto da hemoterapia. Diante disso, a norma aborda os seguintes pontos: enfermeiros responsáveis técnicos pelos serviços de enfermagem em hemoterapia são preferencialmente recomendados a serem especialistas na área, refletindo a necessidade de conhecimento especializado na gestão desses serviços.

Enfermeiros e técnicos de enfermagem só devem exercer suas funções em serviços de hemoterapia quando adequadamente capacitados, isso assegura que profissionais devidamente habilitados estejam envolvidos nos procedimentos relacionados à coleta, armazenamento, controle de qualidade, assistência a doadores e pacientes, bem como outras atividades relacionadas à hemoterapia; os enfermeiros que coordenam serviços de hemoterapia podem desempenhar papéis importantes como membros do Comitê Transfusional Hospitalar (CTH) da instituição ou do hemocentro associado, sempre que aplicável. A composição desse Comitê deve ser adaptada de acordo com as necessidades e complexidade de cada serviço, promovendo uma abordagem personalizada e eficaz.

A resolução supracitada determina que os Conselhos Regionais tenham a responsabilidade de adotar as medidas necessárias para garantir o cumprimento dessas normas, isso é feito com o propósito de garantir a segurança tanto dos pacientes quanto dos profissionais de enfermagem envolvidos nos procedimentos relacionados à hemoterapia, que abrangem o ciclo do sangue. Dessa forma, busca estabelecer critérios específicos e atualizados para orientar e regulamentar as atividades de enfermeiros e técnicos de enfermagem em serviços de hemoterapia, com foco central na segurança e na qualidade dos cuidados prestados aos pacientes e doadores de sangue.

A referida norma designa ao enfermeiro uma série de encargos fundamentais no contexto dos serviços de hemoterapia, dentre os quais incluem: planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar procedimentos hemoterápicos e de enfermagem, procedimentos relacionados à coleta, processamento, armazenamento, controle de qualidade e administração de sangue, hemocomponentes e hemoderivados; desenvolver e atualizar Protocolos de atenção de enfermagem, responsáveis por elaborar e manter atualizados os protocolos de atenção de enfermagem direcionados aos pacientes em hemoterapia no qual devem estar em conformidade com as diretrizes estabelecidas na norma, levando em consideração as necessidades específicas de cada serviço; estabelecer ações de treinamento e educação continuada com intuito de capacitar e atualizar a equipe de enfermagem que atua em hemoterapia, sendo essencial para manter a equipe devidamente preparada para as demandas da área.

Os enfermeiros devem assegurar que todas as atividades realizadas no serviço de hemoterapia sejam registradas e documentadas de forma detalhada, proporcionando a rastreabilidade completa dos processos e produtos, incluindo a identificação do profissional

responsável por cada procedimento, desde a obtenção até o destino final; supervisionar e orientar o registro apropriado dos formulários e sistemas relacionados ao serviço de hemoterapia, de acordo com a legislação vigente, assegurando a conformidade com as condições legais e a manutenção de registros precisos.

A norma atribui ao técnico de enfermagem uma série de responsabilidades específicas no contexto dos serviços de hemoterapia nas quais incluem: participar de treinamento, isso visa garantir que o profissional esteja devidamente capacitado e atualizado sobre as boas práticas em hemoterapia, garantindo que os procedimentos sejam realizados com qualidade e segurança; promover cuidados gerais ao paciente; comunicar intercorrências: O técnico de enfermagem deve relatar ao enfermeiro qualquer intercorrência ou problema que surja durante os procedimentos hemoterápicos, sendo fundamental para que a equipe de enfermagem possa tomar as medidas necessárias para garantir a segurança do paciente, além de realizar o registro das ações de forma clara, precisa e pontual no prontuário ou ficha do paciente, tendo em vista que essa documentação é fundamental para acompanhar o histórico do paciente e garantir a rastreabilidade dos procedimentos.

Nesse contexto, os profissionais de enfermagem são centrais em todos os cuidados no decorrer do processo hemoterápico, tendo sua atuação regulamentada pela resolução nº 709/2022 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN).

1.3 A PRODUÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS

As diretrizes básicas para transfusões sanguíneas evidenciam que as decisões sobre transfusões devem ser baseadas nas condições clínicas do paciente, sendo mais importantes do que apenas os resultados de exames laboratoriais, pois embora sejam tomados cuidados durante o procedimento transfusional, existem riscos associados, como a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas, imunossupressão (enfraquecimento do sistema imunológico) e aloimunização (reação imunológica a componentes do sangue doado). Portanto, enfatiza que a transfusão sanguínea deve ser realizada apenas quando há uma indicação necessária e não há outras opções terapêuticas disponíveis. Essa abordagem visa minimizar os riscos associados ao procedimento e garantir que ele seja realizado apenas quando estritamente indispensável, considerando os potenciais impactos na saúde do paciente. (BRASIL, 2015).

De acordo com a legislação vigente no Brasil, as bolsas de sangue devem passar por um processamento, essa etapa, envolve a centrifugação refrigerada, visando minimizar a contaminação e proliferação microbiana. Durante esse processo, o sangue total é separado em hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e plaquetários, possibilitando o uso mais eficiente e seguro do sangue doado. (BRASIL, 2015).

Os hemocomponentes segmentam-se em: concentrado de hemácias, concentrado de hemácias desleucocitadas, concentrado de hemácias lavadas, plasma fresco, concentrado de plaquetas randômicas, concentrado de plaquetas por aférese, concentrado de granulócitos por aférese e crioprecipitado. Esses são produtos sanguíneos que podem ser separados e utilizados de maneira específica para atender a diversas necessidades médicas, como transfusões em situações clínicas particulares. (ARRUDA, SARAIVA, VASCONCELOS, 2018).

Já os hemoderivados são produtos obtidos em larga escala por meio do fracionamento do plasma. Esse processo envolve técnicas físicas e químicas, em que proteínas específicas, como as de coagulação, são retiradas e separadas do plasma. Amostras de hemoderivados incluem fatores de coagulação, complexo protrombínico, imunoglobulina liofilizada e albumina, sendo utilizados para diversos fins terapêuticos. (SILVA, 2013).

As unidades de sangue total, após coleta em serviços de hemoterapia, são armazenadas por um determinado tempo e atendem requisitos para o processo de derivar hemocomponentes. O processamento ocorre em sistema fechado de bolsas, resultando em produtos sanguíneos, nos quais podem ser modificados em leucorredução, irradiação, lavagem, entre outros, para preservar um estoque que atenda às necessidades específicas dos pacientes (COVAS, 2014).

É relevante destacar a atenção no manuseio e monitoramento dos equipamentos de hemoterapia, que devem passar por vistoria e verificação antes de cada utilização. Quando necessário, é essencial encaminhá-los para manutenção conforme orientado na RDC nº 153/2004. Isso se deve ao fato de que, no serviço de hemoterapia, o espaço físico e os equipamentos devem estar em condições ideais para garantir a segurança durante as atividades. (SILVA *et al.*, 2011).

1.4 CUIDADOS DE ENFERMAGEM EM HEMOTRANSFUSÃO E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

No decorrer do tempo, ocorreram significativas mudanças e avanços nas práticas hemoterápicas. Nesse contexto, a enfermagem não permaneceu indiferente, comprometendo-se e desempenhando um papel essencial, envolvida em variadas atividades que abrangem todas as etapas do processo transfusional. Isso inclui, desde a triagem clínica do doador, coleta de sangue, procedimentos transfusionais de hemocomponentes até a administração dos hemocomponentes e hemoderivados, desempenhando um papel integral ao longo de todo o processo relacionado às transfusões sanguíneas. (SILVA, 2013).

Isso acontece, pois existe a necessidade de cuidado intensificado no tratamento de pacientes submetidos a procedimentos hemoterápicos, em que os enfermeiros devem estar atentos às possíveis complicações, prontos para intervir de maneira eficaz diante de reações adversas. Caso ocorra qualquer complicação, essencial que o profissional suspenda imediatamente o processo. Além disso, é essencial registrar detalhadamente o incidente para posteriormente notificar o órgão competente. Essa abordagem visa assegurar a segurança do paciente e contribuir para uma resposta rápida e apropriada diante de eventuais eventos adversos relacionados à transfusão sanguínea (SILVA, SABIÁ E BRASILEIRO, 2011).

Ademais, profissionais que atuam na hemoterapia precisam ter conhecimento para identificar aspectos relacionados à prática diária, como a verificação dos sinais vitais, a administração de infusões simultâneas à transfusão e as condutas a serem adotadas diante de uma reação transfusional, além de garantir a compatibilidade ABO/Rh, entre outros cuidados. (TOREZAN; SOUZA, 2010).

De acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), é imprescindível que os profissionais de saúde garantam a utilização segura e eficaz do sangue, igualmente se comprometem a minimizar transfusões desnecessárias e potencialmente arriscadas. O objetivo principal dessa abordagem é reduzir as falhas no processo de transfusão sanguínea, garantindo a segurança dos pacientes. Conforme afirmado pelo Ministério da Saúde, o processo de transfusão de sangue e componentes é extremamente complexo, e requer uma qualificação técnica abrangente por parte dos profissionais envolvidos, a fim de mitigar tanto os riscos imediatos quanto aqueles que possam surgir subsequentemente.

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2014), sugeriu protocolos básicos como parte de suas iniciativas para garantir a segurança do paciente. Esses protocolos foram elaborados para

orientar profissionais de saúde na promoção da segurança do paciente, sendo um exemplo o protocolo de prevenção de lesão por pressão, que visa evitar essa e outras lesões na pele, comuns em pacientes hospitalizados por longos períodos.

Em complemento, o Guia de Boas Práticas é uma ferramenta que orienta a equipe de enfermagem na prestação de assistência segura e qualificada ao paciente. Sua implementação deve ser um esforço coletivo, baseado em literatura atualizada e na experiência profissional de cada membro da equipe. Isso é alcançado por meio de discussões, reflexões e consensos grupais, permitindo que todos se sintam responsáveis e comprometidos com a qualidade do cuidado oferecido. Esse guia é, portanto, uma referência prática que visa garantir padrões elevados na prática clínica e promover a segurança do paciente. (SANTOS, 2014).

A reação transfusional refere-se a qualquer complicação que pode ocorrer com o paciente durante ou após a administração de hemocomponentes. Tais reações podem ser categorizadas como agudas, crônicas, imunes ou não imunes, e também podem ser classificadas com base em sua gravidade. Importante ressaltar que mesmo seguindo todas as normas e diretrizes, além de administrar os hemocomponentes conforme a indicação precisa, reações à transfusão podem ocorrer mesmo considerando todas as normalizações, indicações e administrações corretas. Isso enfatiza a complexidade do processo e a importância de monitorar de perto os pacientes durante e após a transfusão para identificar e tratar qualquer evento adverso (ARRUDA, SARAIVA E VASCONCELOS, 2018).

Segundo Silva, Soares e Iwamoto (2009), ao iniciar procedimentos transfusionais, são responsabilidades do profissional de enfermagem informar ao paciente e/ou seus familiares sobre todas as fases e riscos associados à transfusão. Além disso, é essencial realizar a coleta de amostras de sangue do receptor para a realização de testes pré-transfusionais, medidas cruciais para ampliar a segurança transfusional, prevenindo a ocorrência de reações adversas durante o procedimento.

A fim de respaldar e orientar as práticas dos profissionais de enfermagem é imperativo destacar o papel das políticas públicas e das resoluções estabelecidas pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Esses instrumentos regulatórios delineiam de forma precisa a condução das atividades relacionadas à hemoterapia. Para mais é essencial destacar que o enfermeiro desempenha um papel significativo no processo de captação de doadores para transfusões sanguíneas, cuja execução inadequada comprometeria a viabilidade das hemotransfusões. Essas diretrizes e a atuação

do enfermeiro na captação de doadores são elementos-chave para assegurar a segurança e a eficácia desse processo.

É essencial que a equipe de enfermagem tenha conhecimento das reações transfusionais na prática da administração de hemocomponentes e hemoderivados, dentre elas, reações hemolíticas agudas, anafiláticas, febris não hemolíticas, além de complicações pulmonares, desequilíbrio eletrolítico, sepsis bacterianas, hipotermia, doença do enxerto versus hospedeiro, aloimunização, sobrecarga de volume, sobrecarga de ferro e imunossupressão. (SILVA; SABIÁ; BRASILEIRO, 2011).

A procura constante por padrões de excelência evidencia a equipe de enfermagem como os profissionais encarregados da administração das transfusões de sangue. Essa responsabilidade, intrinsecamente arriscada, torna-se ainda mais desafiadora em ambientes de trabalho caracterizados pela sobrecarga de tarefas e insuficiência na alocação de recursos humanos. (BEZZERA, 2018).

Os enfermeiros devem estar vigilantes a possíveis eventualidades a pacientes em procedimentos hemoterápicos. Em caso de uma reação adversa, o enfermeiro precisa agir eficientemente, interrompendo imediatamente o processo transfusional. Para mais, é primordial que o profissional registre o ocorrido para realizar posteriormente a notificação ao órgão competente. Esse segmento visa certificar a segurança do paciente e fornecer dados essenciais para a avaliação e gestão de possíveis complicações relacionadas à transfusão (SILVA, SABIÁ E BRASILEIRO, 2011).

A hemovigilância é estabelecida como um conjunto de procedimentos de monitoramento da cadeia transfusional. Ela representa o papel primordial de coletar e analisar as reações e efeitos colaterais decorrentes da transfusão sanguínea, utilização de hemoderivados, além de guiar os profissionais que trabalham na hemoterapia, permitindo que empreguem medidas preventivas. Essa conduta abrange tanto os doadores, no decorrer da doação, quanto os receptores, após o procedimento de transfusão sanguínea. (FIALHO, PORTO, 2020).

As disparidades nos volumes ou registros de notificações entre diversas regiões podem ser atribuídas à variação nos recursos destinados pelo sistema nacional, ao nível de implementação do sistema de vigilância e à capacidade de conduzir observações longitudinais. Adicionalmente, a extensão da geração de dados vinculados ao acompanhamento ou à padronização de procedimentos

pode ampliar a interpretabilidade e guiar iniciativas estratégicas (BISHT *et al*, 2018; MARDANI; BALALI, 2020).

Considerando a dimensão de responsabilidade dos profissionais no procedimento de transfusão sanguínea, o presente trabalho propõe a utilização de um constructo na prática diária dos profissionais responsáveis pela hemotransfusão, com finalidade de melhorar e ampliar a segurança do paciente sobre possíveis reações adversas. Em vista disso, a aplicação de um instrumento validado, proposta desta pesquisa, é justificada em virtude da lacuna de instrumentos que permitam a conferência e checagem da execução de todos os procedimentos necessários na prática transfusional, ajudando a identificar as reações transfusionais e agir prontamente perante elas.

Assim, o objetivo deste estudo é analisar o uso de um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponentes e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

2. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, do tipo exploratório, por investigar a natureza complexa do objeto de estudo e os fatores com os quais ele está relacionado (POLIT; BECK, 2018). Segundo sua dimensão temporal, terá um delineamento transversal, por ter seus dados coletados em um determinado ponto no tempo, desenvolvido em conformidade com as diretrizes da lista de verificação para estudos transversais *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE). O estudo foi desenvolvido, em três etapas, em 02 agências transfusionais (Hospitais) localizadas no Maciço de Baturité conveniadas com a Hemorrede Pública do Estado do Ceará. Estas agências atendem uma população diversificada de 07 municípios da região, com ênfase em pacientes e com fraturas, feridas, gestantes e idosos.

A primeira etapa o pesquisador realizou coleta de dados, consultas, avaliações das transfusões sanguíneas e notificações dos incidentes que estavam disponibilizados no livro de controle da sala de agência transfusional de cada hospital, os quais continham informações referentes ao número de hemotransfusões que ocorreram no período compreendido entre janeiro à março de 2022, que totalizaram 157 hemotransfusões, sendo que 100 hemotransfusões foram realizadas no Hospital (A) e 57 no Hospital (B).

Os dados coletados foram organizados em uma tabela elaborada pelo *software Microsoft Excel*[®] e analisados através de estatística simples, apresentados por meio de gráficos.

A segunda etapa foi realizada a aplicação do instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente pelos profissionais de enfermagem e adotou-se a amostragem não probabilística.

No estudo, houve a participação de técnicas de enfermagem, vinculadas à mesma agência transfusional do Hospital (B), que realizaram procedimentos transfusionais no período submetido à análise dos dados. Vale salientar que no Hospital (A) havia 01 profissional, atuando a semana toda e aos finais de semana, 01 profissional, que eram responsáveis pela administração de hemocomponentes. No Hospital (B), haviam 04 profissionais trabalhando, os quais se subdividiam em escalas semanais. Dessa forma, apenas 02 profissionais, técnicos de enfermagem, preencheram o instrumento.

Para a realização desta etapa, foram realizadas orientações sobre a utilização do constructo pelo pesquisador, dentre as orientações, estava incluso os profissionais que deveriam participar participaram, onde eles, deveriam ser profissionais habilitados vinculados às agências parceiras da Hemorrede do Maciço de Baturité. Além disso, foram disponibilizados 80 constructos, no período pesquisado, os quais 40 constructos foram disponibilizados para o Hospital (A) e 40 para Hospital (B). O instrumento apresentava-se subdividido, em 07 seções, com validação na modalidade de *checklist* (ANEXO 01). Este constructo foi baseado em conformidade às legislações vigentes e relacionadas a segurança e qualidade do processo de administração de transfusão de sangue, hemocomponentes e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

Na primeira seção constam dados do paciente transfundido, hemocomponente e/ou hemoderivado solicitado quais sejam; Concentrado de Hemácias (CH), Plasma Fresco congelado (PFC), Concentrado de Plaquetas (CP) ou Crioprecipitado (CRIO), quantidade e volume.

Na segunda seção, há instruções importantes a serem realizadas durante o processo de transfusão sanguínea. Na terceira seção, trata-se de monitoramento de sinais vitais na instalação e acompanhamento durante a transfusão, existem espaços importantíssimos a serem preenchidos no quesito sinais vitais: Pressão Arterial (PA), Frequência Cardíaca (FC), Frequência Respiratória

(FR), Saturação de Oxigênio (SPO2) e Temperatura (Temp), nos tempos: 0 (zero)min, 10(dez) min, 1(uma)hora e após finalizar a transfusão..

Na quarta seção do constructo, refere-se a sinais de alerta que devem ser observados no ato da transfusão. Na quinta seção, faz referência ao acompanhamento pós transfusional, ou seja, observam-se, novamente, os sinais vitais do paciente, no entanto, desta feita, após a realização da transfusão.

Em relação à sexta seção do instrumento, havia sinais de alerta de possíveis reações adversas que o paciente poderia apresentar, ocasionalmente ocorreram após a realização da transfusão sanguínea. Por fim, na sétima seção, o profissional deveria assinalar sobre a existência de uma possível suspeita de reação transfusional, em caso positivo, deveriam ser informadas nos constructos quais ações foram efetivamente executadas, tendo como base o guia de ações existente no instrumento com o objetivo de garantir o efetivo registro de tais procedimentos, garantido, desta forma, a segurança do paciente.

Também foi elaborado e disponibilizado, aos profissionais, um formulário disponibilizado de forma *online*, através do *google forms* (APÊNDICE A), com questionamentos tais como: categoria profissional, tempo de atuação, a respeito da percepção dos mesmos sobre o constructo utilizado, motivos de não conseguirem realizar o preenchimento do constructo, assim como se haveriam sugestões de alterações do instrumento.

A terceira etapa compreendeu na avaliação realizada pelo pesquisador das transfusões e notificações de incidentes transfusionais após a utilização do instrumento, de forma observacional sistêmica, em conformidade com cada constructo preenchido.

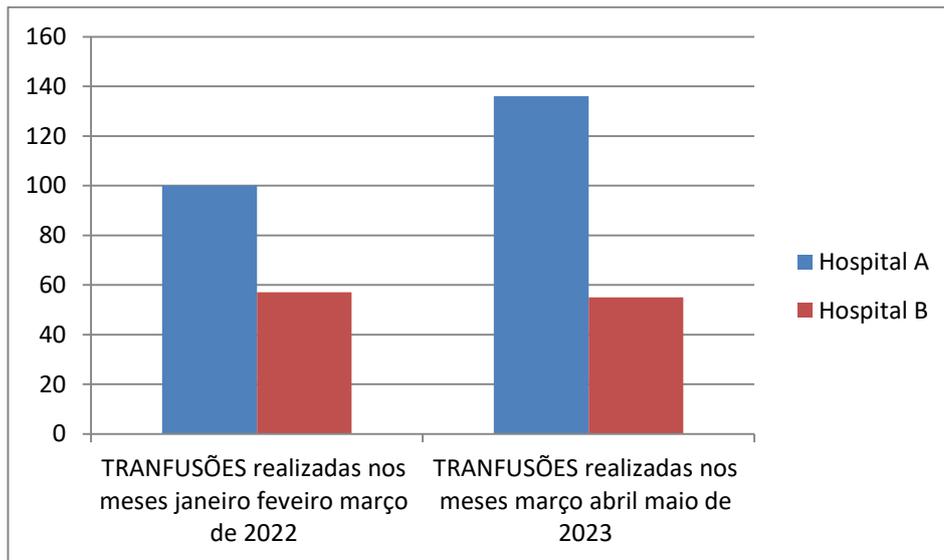
A pesquisa atendeu a todos os requisitos éticos estabelecidos para pesquisas com seres humanos conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, submetida à Plataforma Brasil e aprovada (Parecer nº 4.429.698/2020) pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNILAB (CAAE: 32194620.0.0000.5576).

3. RESULTADOS

Cada hospital participante possui seu estoque de Concentrado de Hemácias (CH), o qual é o hemocomponente mais transfundido em ambos os hospitais. Em todo o período do estudo foi

realizado hemotransfusões de concentrado de hemácias. No ano de 2022 obteve-se um total de 157 hemotransfusões, as quais 100 hemotransfusões foram realizadas no Hospital (A) e 57 no Hospital (B). Já em 2023, alcançou um total de 191 hemotransfusões realizadas, correspondendo 136 transfusões sanguíneas no Hospital (A) e 55 no Hospital (B).

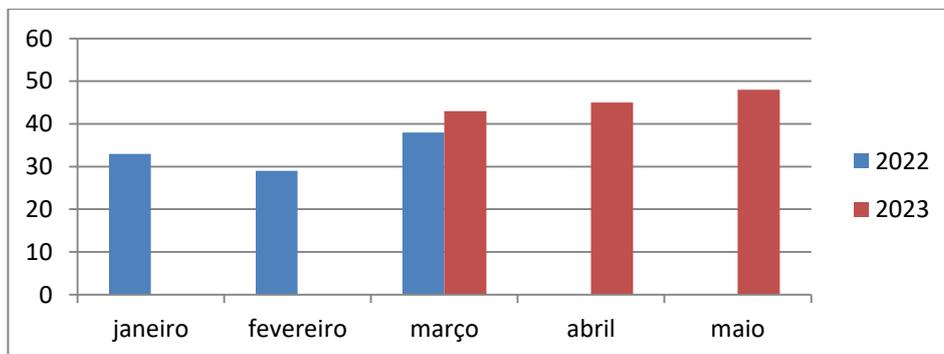
Gráfico 1- Quantitativo de hemotransfusões realizadas no Hospital (A) e Hospital (B) nos meses de Janeiro, Fevereiro e Março de 2022 e Março, Abril e Maio de 2023.



Fonte: elaborado pelo autor

Na análise do número de transfusões sanguíneas, que ocorreram no período de janeiro a março de 2022, no Hospital (A), calculou-se uma média de 33 administrações de transfusões sanguíneas mensais. O mês de março apresentou o maior quantitativo, com 38 hemotransfusões, ou seja, com 36,8% do total que ocorreram no intervalo. O mês de fevereiro foi o mês com o menor índice de transfusões, com 29 representando, 29,0% do total de procedimentos realizadas.

Gráfico 2 - Quantidade de transfusões sanguíneas realizadas no ano de 2022 e 2023 no Hospital (A)

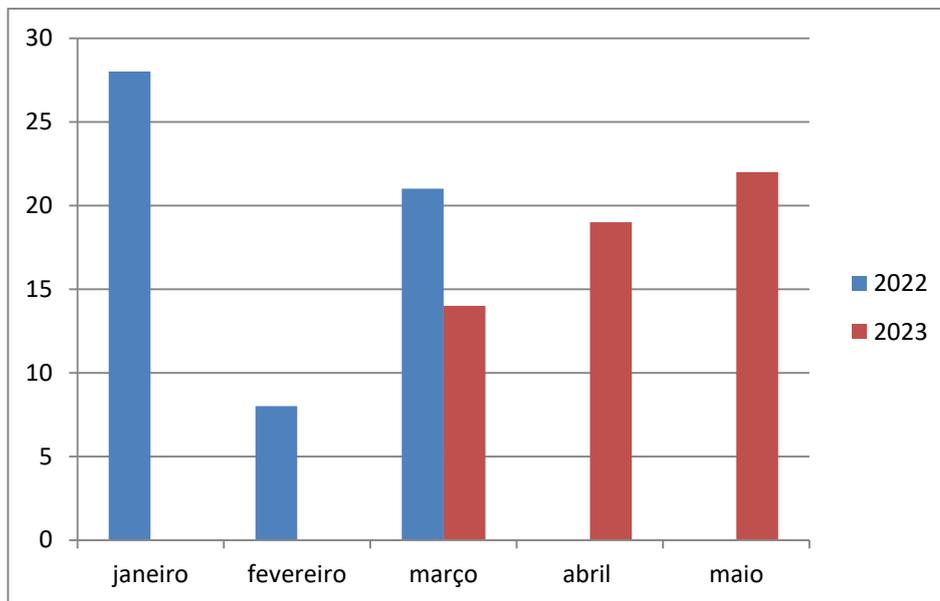


Fonte: elaborado pelo autor

Após analisar o número de transfusões sanguíneas realizadas entre março e maio de 2023, período de aplicação do constructo, foi calculada uma média mensal de 45,33 transfusões de hemocomponentes. Notavelmente, o mês de maio registrou o maior número de transfusões, com 48 no total, representando 35,2% durante esse período. Em contrapartida, março teve o menor número de transfusões, com apenas 43 administrações, equivalente à 31,6% do total.

Quanto ao Hospital (B), a média mensal foi de 19 hemotransfusões. O mês de janeiro, com 28 administrações de Concentrado de Hemácias (CH), equivalente a 49,1% das transfusões do trimestre, foi o superior em número de transfusões. Em fevereiro, ocorreram 08 transfusões, as quais representam 7,3%, que indica ser o mês com a menor ocorrência do procedimento.

Gráfico 3- Quantidade de transfusões sanguíneas realizadas no ano de 2022 e 2023 no Hospital (B)



Fonte: elaborado pelo autor

No período de março a maio de 2023, foi calculada uma média mensal de 18,33 transfusões. O mês de maio destacou-se com o maior número de procedimentos, totalizando 22 hemotransfusões, equivalente a 40% do total registrado durante esse intervalo de tempo. Em contrapartida, o mês de março, teve o menor número de transfusões, somando apenas 14, representando 25,4% da totalidade de transfusões realizadas. Em nenhum dos períodos analisados ocorreram notificações de reações transfusionais, seja antes da aplicação do instrumento ou durante.

No que diz respeito aos preenchimentos de cada constructo, ao longo dos meses de março, abril e maio de 2023, não se obteve nenhum preenchimento de constructo, no Hospital (A),

ao passo que no Hospital (B), houve 14 preenchimentos, equivalente a 100%. No entanto, foram observados equívocos no registro de certos espaços do instrumento.

Na primeira seção do instrumento (Figura 1), onde é necessário adicionar informações sobre os dados do paciente, indicações e informações sobre o hemocomponente, observou-se que 07, ou seja, 50% dos instrumentos estavam com ausência de informações, no espaço destinado ao registro de qual hemocomponente solicitado, portanto, não houve indicação de qual componente estaria se referindo. Além disso, em um instrumento, que representa 7,1%, não houve o registro do volume do hemocomponente.

Figura 1- Primeira seção do constructo com informações do paciente.

DADOS DO PACIENTE TRANSFUNDIDO			
Hospital: _____			
Nome do paciente: _____			
ABO/RhD: _____			
Nome da mãe: _____			
DN: ___/___/___ Idade: _____		<input type="checkbox"/> Ambulatorial	
Sexo: _____ Peso: _____ kg		<input type="checkbox"/> Hospitalar	
Diagnóstico: _____		Hb: _____ g/dL Ht: _____ %	
		Plaq: _____ /mm TAP/INR: _____	
		TTPa/Ret: _____ FIB: _____ mg/dL	
Indicação: <input type="checkbox"/> Rotina <input type="checkbox"/> Urgência <input type="checkbox"/> Emergência			
HEMOCOMPONENTE SOLICITADO	Quantidade	Volume	HEMODERIVADO SOLICITADO
<input type="checkbox"/> Concentrado de hemácias (CH)	_____	_____	Nome: _____
<input type="checkbox"/> Plasma fresco congelado (PFC)	_____	_____	Dose: _____
<input type="checkbox"/> Crioprecipitado (CRIO)	_____	_____	Posologia: _____
<input type="checkbox"/> Plaquetas (CP)	_____	_____	
<input type="checkbox"/> Fenotipado	<input type="checkbox"/> Radiado	<input type="checkbox"/> Desleucocitado	<input type="checkbox"/> Lavado
ABO/RhD: _____			

Obs.: Dados de bolsa constam na Requisição de Transfusão

Fonte: Elaborado por Henrique Freitas, Acadêmico de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira

Na segunda seção, havia instruções de cuidados aos quais deveriam ser adotados na realização do procedimento da transfusão sanguínea.

Na terceira seção (Figura 2), sobre instalação e acompanhamento do procedimento, percebeu-se que somente um, 7,1%, foram registrados, no minuto 0, os seguintes parâmetros: FC, FR e SPO2. E aos 10min, foi inserido, apenas, SPO2. Os parâmetros Temp e PA não foram preenchidos nos tempos descritos para aferições, portanto, não há registros se, tais parâmetros, de fato, foram aferidos durante a hemoterapia.

Figura 2- Terceira seção do instrumento (Instalação e acompanhamento durante a transfusão).

INSTALAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A TRANSFUSÃO				
Data de início da transfusão: ___/___/___				Data do fim da transfusão: ___/___/___
Horário de início: ___:___				Horário do fim: ___:___
Tempo de infusão	0 min	10 min	1 h	Término
TEMPERATURA CORPOREA				
Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
PRESSÃO ARTERIAL				
PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
PULSO				
FC (rpm)	_____	_____	_____	_____
FREQUENCIA RESPIRATORIA				
FR (bpm)	_____	_____	_____	_____
SATURAÇÃO DE O ₂				
SpO ₂ (%)	_____	_____	_____	_____

Obs.: Registrar SpO₂ e FR apenas se já estiver ocorrendo monitoramento

Fonte: Elaborado por Henrique Freitas, Acadêmico de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira

Na quarta seção (Figura 3), destinada a registrar possíveis sinais de alerta durante a transfusão, notou-se um sinal de alerta, qual seja, cefaleia. Acontece que tal registro foi realizado de equivocadamente, visto que na sétima seção foi documentado que não houve nenhuma suspeita ou sinal de alerta. Este equívoco foi identificado em um formulário, equivalente a 7,1% dos instrumentos preenchidos.

Figura 3 - Quarta seção do instrumento (sinais de alerta).

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Tempo de infusão:	0 min	10 min	1h	Término
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipoxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Nausea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

Fonte: Elaborado por Henrique Freitas, Acadêmico de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira

Apenas uma das participantes respondeu ao formulário referente à sua experiência com o instrumento. Ela é uma técnica de enfermagem, com mais de cinco anos de atuação na área. Esta participante expressou confiança na utilidade do constructo para identificação de reações

transfusionais. Quando questionada sobre eventuais dificuldades na compreensão das diferentes partes do instrumento, mencionou ter encontrado algumas áreas de dificuldade, mas não especificou quais itens obteve complexidade. Para mais, a participante apontou que a razão pela qual não utilizou o *checklist*, em todas as transfusões, estava relacionada à existente sobrecarga de documentos que deveriam ser preenchidos no processo. No entanto, tal participante não propôs alterações na ferramenta como sugestão.

4. DISCUSSÃO

No estudo conduzido por Santos (2021), foi constatado que profissionais envolvidos na administração de transfusões sanguíneas necessitam de treinamento. Durante a coleta de dados, os participantes demonstraram interesse em receber treinamento aprofundado, visando aprimorar a assistência e segurança do paciente. Além disso, a pesquisa revelou que práticas essenciais, como a comunicação de incidentes ao serviço transfusional e o preenchimento de notificações de eventos adversos, não eram frequentemente aplicadas durante o processo de administração das transfusões sanguíneas.

Conforme destacado por Fialho e Porto (2020) em sua pesquisa, as reações transfusionais são referidas como efeitos ou respostas adversas vinculadas ao procedimento de transfusão sanguínea, sejam de sangue total ou de qualquer hemocomponente específico (como concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado e crioprecipitado). É relevante salientar que tais reações podem ser desencadeadas por possíveis falhas na execução das etapas do ciclo do sangue.

Segundo os mesmos autores, em sua obra conduzida no banco de sangue de um hospital de urgência em Goiânia entre os anos de 2015 e 2019, foram examinadas reações transfusionais notificadas ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), totalizando 84 casos, dos quais 72 foram averiguados/ analisados de acordo com os critérios metodológicos do estudo. O estudo dissertou que a maioria das reações estava associada à transfusão de concentrado de hemácias, representando 87,5% dos casos (FIALHO; PORTO, 2020)

Entre as 72 reações transfusionais analisadas, a RFNH (Reação Febril Não Hemolítica) foi a mais prevalente, registrando 32 casos, seguida pela Reação Alérgica (RA) com 15 casos. A RA é descrita como uma reação transfusional imediata, manifestando-se quando os pacientes

evidenciam alergia a algum hemocomponente. No que diz respeito à gravidade das reações, 80,6% foram classificadas como leves, enquanto 9,7% foram moderadas (FIALHO; PORTO, 2020).

As respostas adversas a transfusões sanguíneas, como alergias moderadas, são notáveis com certa frequência, enquanto reações mais graves, como anafilaxia, são observadas raramente. Complicações severas, como óbitos, podem estar relacionadas ao surgimento de lesões renais resultantes da transfusão ou à transmissão de infecções durante o procedimento (SUDDOCK; CROOKSTON, 2020).

De acordo com as informações do sistema de monitoramento de transfusões sanguíneas na França, aproximadamente meio milhão de pacientes passam por transfusões anualmente no país. Estima-se que ocorram entre 14.000 a 15.00 eventos adversos, contemplando doadores e receptores (RIEUX *et al*, 2019).

Em um hospital, no Brasil, na região sudoeste, registrou-se um índice de reação transfusional de 4,9 por 1000 unidades transfundidas em 2016, elevando-se para 7,5 por 1000 unidades transfundidas no ano subsequente (2017). As reações prevalentes foram as febris não hemolíticas e as alérgicas de gravidade leve. Além de que, este estudo identificou uma significativa subnotificação de eventos transfusionais (GONÇALVES, 2018).

No cenário brasileiro, um estabelecimento hospitalar situado na região Sudeste do país registrou para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no intervalo compreendido entre maio de 2002 e dezembro de 2016, um total de 1.548 ocorrências de reações transfusionais imediatas. Enfatiza que essa incidência foi mais pronunciada em indivíduos com idades entre 18 e 29 anos, representando 17% do conjunto de notificações. É relevante analisar que 30,9% dessas notificações tiveram sua origem nas enfermarias destinadas ao tratamento ambulatorial. As reações adversas predominantes identificadas foram em referência à reação febril não hemolítica e a reação alérgica (GRANDI *et al*, 2018).

O registro preciso das informações individuais de cada processo transfusional faz parte das atitudes necessárias para garantir a segurança do paciente transfundido (Fonseca *et al*, 2022). Porém, fica evidente que houve incompletude e erros de registro no constructo proposto. Falhas no registro dos sinais vitais no processo hemoterápico também foram notadas no estudo de Gurgel *et al* (2019).

No estudo realizado por Batista (2023), na análise dos procedimentos realizados durante as 63 hemotransfusões investigadas, destaca-se que a maioria das boas práticas de segurança foi adotada de maneira consistente. Notadamente, o preenchimento do termo de consentimento foi observado em 93,65% das ocorrências, seguido pela prescrição médica, que atingiu 85,71%. Todavia, é relevante lembrar que a prática de registrar o horário de solicitação e/ou entrega não foi observada em 34,92% das hemotransfusões. Quanto às práticas seguras durante a transfusão sanguínea, a aferição dos sinais vitais no início e 15(quinze) minutos após o início foi realizada em 80,95% das transfusões, enquanto o preenchimento do tempo adequado de infusão ficou ausente em 36,50% dos prontuários. Na etapa pós-transfusão, constatou-se que o preenchimento do livro de controle e o registro do número da bolsa e do responsável pela infusão foram efetuados em 80,95% das transfusões.

A Resolução nº 709/2022 atribui ao enfermeiro responsabilidades essenciais no âmbito dos serviços de hemoterapia, abrangendo planejamento, execução, coordenação, supervisão e avaliação de procedimentos hemoterápicos, enquanto os técnicos de enfermagem têm a função de oferecer cuidados gerais ao paciente, comunicando intercorrências ao enfermeiro. A comunicação eficiente é crucial para que a equipe de enfermagem possa agir prontamente diante de problemas durante os procedimentos hemoterápicos, assegurando a segurança do paciente e o cumprimento das normas de boa prática em hemoterapia.

No presente estudo, constatou-se a inobservância das diretrizes dispostas na Resolução nº 709/2022 do COFEN, visto que o constructo, instrumento que deveria ser manuseado primordialmente pelo enfermeiro no ato da administração sanguínea, não foi utilizado por nenhum enfermeiro ficando a cargo do profissional técnico de enfermagem.

Vale ressaltar que o técnico de enfermagem pode atuar no procedimento de transfusão sanguínea, desde que supervisionado pelo enfermeiro, que pode delegar funções aos técnicos de enfermagem submetidos à sua supervisão, conforme se extrai da Resolução nº 709/2022 cumulado com a Lei nº 7.498/86 e Dec. nº 94.406/87. Tais dispositivos regulam o exercício profissional no Brasil e destacam a participação dos profissionais de enfermagem nos procedimentos hemoterápicos.

Tendo em vista que o objetivo do presente estudo seria analisar a aplicabilidade do constructo na prática diária dos profissionais, o estudo limitou-se a uma pequena amostragem de

uso do instrumento para aprimoramento e segurança do paciente, do qual não se obteve uma boa adesão dos profissionais, havendo resistência na utilização do constructo e limitação a qual não estava sob o controle do pesquisador, porém, ainda foram realizadas algumas visitas aos hospitais a fim de reverter o cenário e tentar aproximar os profissionais na pesquisa, apesar de todo o esforço, não restou frutífera para uma maior adesão.

A participante apontou que a razão para não utilizar o *checklist* em todas as transfusões estava relacionada à já existente carga de documentos a serem preenchidos no processo. Considerando que o checklist possibilita assegurar, diante de registros e instruções, ao profissional que realiza o procedimento hemoterápico, assim como, ampliar e garantir a segurança do paciente. Sugere-se que sejam realizadas ações educativas para os profissionais estimulando e incentivando, assim, a participação e colaboração com futuras pesquisas científicas que auxiliem no crescimento e aprendizado dos profissionais, bem como garantir e prevenir segurança transfusional.

Diante de todo o exposto, os enfermeiros desempenham uma responsabilidade crucial como líderes de equipe, sendo responsáveis por proporcionar uma assistência integral e qualificada durante a hemotransfusão. Sua atuação eficiente é essencial para reduzir as complicações tanto durante como após o procedimento. Reconhece-se, adicionalmente, a importância da equipe de enfermagem receber educação permanente e continuada em relação a esses cuidados, visto que isso resulta em benefícios significativos para o paciente. Sugerem-se novos estudos relacionados à temática, incluindo treinamento das equipes sobre a importância do uso de instrumentos que auxiliem no processo de segurança transfusional.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante o período de estudo, que abrangeu os meses de janeiro a março de 2022 e março a maio de 2023, todas as unidades hospitalares realizaram hemotransfusões mensalmente, indicando uma demanda contínua por transfusões sanguíneas.

Os dados revelam que houve falhas no registro das informações nos formulários utilizados para documentar as transfusões. Essas falhas incluem: ausência de informações essenciais, como sinais vitais, identificação do hemocomponente solicitado e o volume do líquido.

Acredita-se que a dificuldade encontrada pela ausência do preenchimento do instrumento, esteja mais relacionada à resistência dos profissionais em acrescentar mais uma

documentação a ser registrada, majorando, assim, a sua já elevada carga de trabalho do que a complexidade do *checklist* propriamente dito. Estes achados destacam a importância contínua da vigilância e da educação dos profissionais de saúde sobre a importância da notificação de eventos adversos, mesmo na ausência de casos aparentes.

O tema, ora estudado, cooperou para o aperfeiçoamento e crescimento dos conhecimentos da acadêmica pesquisadora sobre o assunto. Além disso, esse trabalho pode ser utilizado como uma valiosa fonte de pesquisa para a comunidade acadêmica, profissionais da saúde e demais interessados no contexto da hemotransfusão.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**: Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília: [s. n.], 2022.
- ARRUDA, G. de F. P. de; SARAIVA, N. C. G.; VASCONCELOS, R. H. T. **Protocolo de transfusão segura de hemocomponentes agência transfusional/2018**. Paraíba: Ebserh, 2018.
- BATISTA, A.; LUNHANI, D.; OLIVEIRA, M. T.; XAVIER DOS REIS, G. A. PROCESSO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA: ANÁLISE DE BOAS PRÁTICAS. *Revista Enfermagem Atual In Derme*, [S. l.], v. 97, n. 1, p. e023025, 2023. DOI: 10.31011/reaid-2023-v.97-n.1-art.1531. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1531>. Acesso em: 25 out. 2023.
- Bezerra CM, Cardoso MVLML, Silva GRF da, Rodrigues EC. Construção e validação de *checklist* para transfusão sanguínea em crianças. **Rev. Bras. Enferm.** [Internet]. 2018 [acesso 2023 set 22];71(6):3196–202. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0098>.
- BISHT, A et al. *Haemovigilance Programme of India: Analysis of transfusion reactions reported from January 2013 to April 2016 and key recommendations for blood safety*. **Asian Journal of Transfusion Science**, v. 12, n.1, p. 1-7. 2023.
- BRASIL. Lei nº 7.498/86, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7498.htm. Acesso em: 16 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da saúde. **Portaria Nº 158**. 04 de fevereiro de 2016A. Disponível em: . Acesso em: 05 out. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Guia para uso de hemocomponentes** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – 2. ed., 1. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015. ISBN 978-85-334-2161-5.
- BRASIL. Ministério do trabalho. Decreto nº94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1987, p.8853, seção 1.
- BRASIL. Resolução Diretora Colegiada: RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue Brasília (DF): **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 11 de junho de 2014.
- CASTILLO, B. et al. *Transfusion reactions. Transfusion Medicine For Pathologists*, [S.L.], p. 37- 49, 2018. Elsevier. <http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-814313-1.00003-4>. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6028: informação e documentação. Resumo: apresentação. Rio de Janeiro, 2021.

COFEN – Conselho Federal de Enfermagem. **RESOLUÇÃO n° 709, de 19 de Agosto de 2022**. Brasília, 2022. Atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-709-2022/>. Acesso em: 09 nov. 2023.

COVAS, D. T. et al. Manual de medicina transfusional. In: UBIALI, E. M. A. **Sangue Total e Hemocomponentes**: Descrição e Indicações. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

FIALHO, Pedro Henrique Martins; PORTO, Priscilla de Souza. Epidemiologia das reações transfusionais em pacientes internados em um hospital de urgência de Goiânia. **Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás "Cândido Santiago"**, Goiânia, v. 6, n. 1, p. 4-17, abr. 2020. Disponível em: <https://www.revista.esap.go.gov.br/index.php/resap/article/view/189>. Acesso em: 06 out. 2023.

FIOCRUZ. Transfusões [Internet. Manguinhos (RJ): Bio-Manguinhos/Fiocruz.c2019 [acesso 2023 out 07]. Disponível em:<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/transfusoes>.

FONSECA, B. S. *et al.* **A Importância dos Registros de Enfermagem para a Segurança do Paciente**. 2022. TCC (Bacharelado em Enfermagem) - Centro Universitário UNIFACS, [S. l.], 2022.

FREITAS, K. B. L. de. **Coletar sangue**: um trabalho intenso e fundamental para garantir a vida. 2011. 91 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestre em Suade 70 Publica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

GONÇALVES, L. A. **Hemovigilância - Investigação de subnotificação de reação transfuncional**. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, p. 101. 2018.

GRANDI, J. L. *et al.* Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, São Paulo, v. 52, p.1-7, 28 jun. 2018. FapUNIFESP (SciELO).

GURGEL, A. P. *et al.* PACIENTE CRÍTICO: segurança em terapia transfusional mediante lista de verificações. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, [S.L.], v. 23, n. 4, p. 525-534, 16 dez. 2019. Portal de Periódicos UFPB. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.22478/ufpb.2317-6032.2019v23n4.37205>. Acesso em: 11 out. 2023.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Rev. bras. hematol. Hemoter**, v.27, n.3, p.201-207, 2005.

MENDES PAT, Matias DO, Berlitz MM, Aguiar BGC. *Nursing in hemotherapy services: considerations on public policies associated with blood and blood components*. **Rev Bras Enferm** [Internet]. 2022 [acesso 2023 out 08];75(4):e20210417. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0417>.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2018.

RIEUX C *et al.* French hemovigilance network. Delayed hemolytic transfusion reaction in the French hemovigilance system. **Transfusion Clinique Et Biologique**, v. 26, n. 2, p. 109-111. 2019.

RODRIGUES, Arieny Dias; RIBEIRO, Lília Rosário. Sistemas sanguíneos, incompatibilidade e procedimentos alternativos à transfusão. **Brazilian Journal Of Development**, Curitiba, v. 7, n. 02, p.34,02/fev/2021. Disponível em: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/24271>. Acesso em: 10 out. 2023.

RODRIGUES, R. S. M.; MOTTA, M. L.; SCHMIDT, K. R. Estratégias de captação de doadores de sangue no Brasil: um processo educativo convencional ou libertador? **Saúde & Transformação Social/Health & Social Change**, v. 1, n. 3, 2011.

SANTOS LX, Santana CCAP, Oliveira ASB. A hemotransfusão sob a perspectiva do cuidado de enfermagem. Ver **Fund Care Online**, 2021 jan/dez; 13:65-71. DOI: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.rpcf.v13.7458>. Acesso em 20 out. 2023.

SANTOS, D. S. dos et al. **Segurança do paciente**: fatores causais de eventos adversos a medicamentos pela equipe de enfermagem. Aracaju: Ciências Biológicas e da Saúde, 2014.

SILVA, A. A.; SABIÁ, C. F.; BRASILEIRO, M. E. Conduta do Enfermeiro nas emergências transfusionais. **Revista Eletrônica de Enfermagem do Centro de Estudos de Enfermagem e Nutrição**, v. 1, n. 1, p. 1-10; jan-jul/2011.

SILVA, A. E. B. de C. et al. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Goiás, v. 19, n. 2, p.378-386, abr. 2011. FapUNIFESP (SciELO).

SILVA, K. F. N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H. H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** 2009. Disponível em: DOI:10.1590/S1516-84842009005000092. Acesso em: 05 out. 2023.

SILVA, M. M. da. **O conhecimento do enfermeiro acerca da administração de hemocomponentes e hemoderivados**. 2013. 29 f. Tese (Doutorado) - Curso de Enfermagem, Faculdade Integrada de Pernambuco - Facipe, Recife, 2018.

SUDDOCK, J.T.; CROOKSTON, K. P. **Transfusion reactions**. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430685/>. Acesso em 10 out. 2023.

TOREZAN, G.; SOUZA, E. N. Transfusão de hemoderivados: os enfermeiros estão preparados para o cuidado peritransfusional? **Rev. Enferm UFPE on line**. v. 4, n. 2, p. 658-665; abr.-jun/2010.

Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. **Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies**. *BMJ*. 2007; 335:806. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.39335.541782.AD>. Acesso em: 16 de nov. 2023

APÊNDICE A – FORMULÁRIO EXPERIÊNCIA COM O *CHECKLIST* PARA HEMOTRANSFUSÃO

EXPERIÊNCIA COM O CHECKLIST PARA HEMOTRANSFUSÃO

Perfil do profissional

Qual seu nome completo? *

Sua resposta _____

 Esta pergunta é obrigatória

Em qual hospital trabalha? *

Hospital de Aracoiaba

Hospital de Redenção

 Esta pergunta é obrigatória

Qual seu sexo? *

Masculino

Feminino

Categoria profissional *

- Enfermeiro
- Técnico de enfermagem

Tempo (em anos) de atuação profissional na área de hematologia/hemoterapia *

- Acima de 5 anos
- Abaixo de 5 anos

Sua experiência com o instrumento

Na sua opinião, o instrumento é útil para ajudar na identificação de reações transfusionais? *

- Sim
- Não
- Talvez

Teve alguma parte específica do instrumento que você teve dificuldade em entender/preencher? Qual parte? Por que você teve dificuldade? *

Sua resposta

Por qual motivo não conseguiu preencher o checklist em todas transfusões? *

- Muitas transfusões no mesmo dia
- Checklist muito extenso
- Já existem muitos documentos para preencher
- Eu consegui preencher em todas transfusões
- Outro: _____

Você mudaria algo no instrumento? Se sim, o que mudaria? *

Sua resposta

Se tiver qualquer outro comentário que queira compartilhar, sinta-se a vontade para digitá-lo abaixo:

Sua resposta

ANEXO A – INSTRUMENTO PARA MONITORAMENTO DA TRANSFUÇÃO DE SANGUE E INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

DADOS DO PACIENTE TRANSFUNDIDO			
Hospital: _____			
Nome do paciente: _____			
ABO/RhD: _____			
Nome da mãe: _____			
DN: ___/___/___ Idade: ____		() Ambulatorial	
Sexo: ____ Peso: ____kg		() Hospitalar	
Diagnóstico: _____		Hb: _____ g/dL Ht: _____ % Pla: _____ /mm TAP/INR: _____ TTPa/Rct: _____ FIB: _____mg/dL	
Indicação: () Rotina () Urgência () Emergência			
HEMOCOMPONENTE SOLICITADO	Quantidade	Volume	HEMODERIVADO SOLICITADO
() Concentrado de hemácias (CH)	_____	_____	Nome: _____
() Plasma fresco congelado (PFC)	_____	_____	Dose: _____
() Crioprecipitado (CRIO)	_____	_____	Posologia: _____
() Plaquetas (CP)	_____	_____	
() Escotipado	() Radiado	() Desescotipado	() Lavado
ABO/RhD: _____			

Obs.: Dados da bolsa constam na Requisição de Transfusão

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
<ul style="list-style-type: none"> Não perfure as bolsas de hemocomponentes; Não adicione qualquer tipo de medicamento ou solução na bolsa de hemocomponente; Não ultrapasse o período máximo de quatro horas de transfusão; Não remova as etiquetas de identificação até o término da transfusão; Não transfunda hemocomponente sem o equipo específico para transfusão; Não instale outros fluidos no mesmo acesso venoso utilizado para transfusão; Não coloque hemocomponente debaixo de torneiras, seja de água quente ou fria; Faça, preferencialmente, a identificação positiva do receptor; Verifique os dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente; O CH deve ser infundido de 90 a 120 minutos, sendo que o tempo de infusão não pode ser superior a 4 horas; O PFC deve ser infundido de 30 a 60 minutos; O CRIO deve ser infundido de 30 a 60 minutos; O CP deve ser infundido em 30 minutos.

Fonte: Manual Técnico de ~~hematologia~~ (AMMSA, 2007); Marco Conceitual e Operacional de Hemoterapia (ANVISA, 2015); Manual de orientações ~~hematológicas~~ (HEMOCENTRO CAMPINAS, 2018)

INSTALAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A TRANSUSÃO				
Data de início da transfusão: ___/___/___		Data do fim da transfusão: ___/___/___		
Horário de início: ___:___		Horário do fim: ___:___		
Tempo de infusão	0 min	10 min	1 h	Término
TEMPERATURA CORPORAL				
T _{corp} (°C)	_____	_____	_____	_____
PRESSÃO ARTERIAL				
PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
PULSO				
FC (rpm)	_____	_____	_____	_____

FREQUENCIA RESPIRATORIA				
FR (bpm)	_____	_____	_____	_____
SATURAÇÃO DE O ₂				
SPO ₂ (%)	_____	_____	_____	_____

Obs.: Registrar SPO₂ e FR apenas se já estiver ocorrendo monitoramento

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Tempo de infusão:	0 min	10min	1h	Término
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

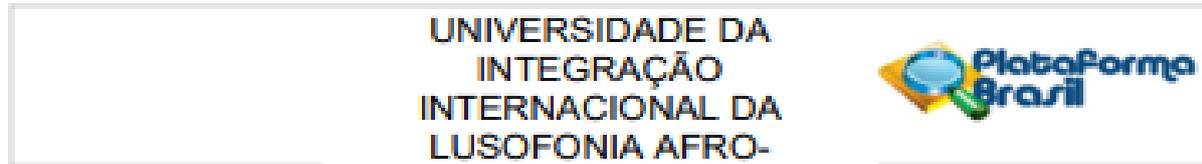
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

ACOMPANHAMENTO POS-TRANSFUSIONAL				
Data:	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Hora:	__:__	__:__	__:__	__:__
Temperatura Corpórea (°C)				
Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
Pressão Arterial				
PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
Pulso				
FC (bpm)	_____	_____	_____	_____
Frequência Respiratória				
FR (rpm)	_____	_____	_____	_____
Saturação de O ²				
SPO2(%)	_____	_____	_____	_____

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Data:	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Hora:	__:__	__:__	__:__	__:__
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()

HA SUSPEITA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL?	
() Sim	() Não
SE SIM, EXECUTE AS SEGUINTE AÇÕES:	
<input type="checkbox"/> Interromper a transfusão; <input type="checkbox"/> Manter acesso venoso; <input type="checkbox"/> Verificar, a beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado; <input type="checkbox"/> Verificar sinais vitais; <input type="checkbox"/> Comunicar o ocorrido ao médico do plantão; <input type="checkbox"/> Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia; <input type="checkbox"/> Enviar para o serviço de hemoterapia o hemocomponente , o equipo e as amostras de sangue; <input type="checkbox"/> Coletar e enviar amostras de sangue do paciente para a avaliação laboratorial, quando indicada; <input type="checkbox"/> Notificar a reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional ; <input type="checkbox"/> Registrar as ações no prontuário do paciente.	

Anexo B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA E A QUALIFICAÇÃO DO ATO TRANSFUSIONAL NA REGIÃO DO MACIÇO DE BATURITÉ

Pesquisador: STELLA MAIA BARBOSA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32194620.0.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.429.698

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa apresentado tem como foco o estudo dos procedimentos de hemovigilância em agência transfusional, para os quais levanta-se as seguintes questões: Como qualificar a transfusão de hemocomponentes e a assistência para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais em hospitais do Maciço de Baturité? Quais as ações de hemovigilância necessárias para rastreabilidade de incidentes transfusionais e monitoramento seguro do processo de administração de transfusão sanguínea? A pesquisadora ressalta a necessidade de estratégias que permitam a qualificação técnica e científica da equipe de profissionais de saúde envolvidos na transfusão de sangue por meio da educação em serviço, principalmente em serviços da região do Maciço de Baturité, afirmando que o estudo pode contribuir para a difusão do conhecimento e a qualificação da transfusão sanguínea em serviços com agência transfusional do interior do Ceará.

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

Desenvolver instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

Secundários:

Avaliar o perfil transfusional e as notificações referentes a incidentes transfusionais realizadas nas

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Azeitonas, R. José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENÇÃO
Telefone: (85)3332-8190 **E-mail:** cep@unilib.edu.br

**UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-**



Continuação do Parecer: 4.429.628

instituições.

Propor um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponentes e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

Comparar as notificações referentes a incidentes transfusionais realizadas nas instituições após a utilização do instrumento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A indicação e avaliação dos riscos e benefícios decorrentes (direta ou indiretamente) da participação na pesquisa estão presentes, bem como a apresentação das formas de mitigação dos riscos destacados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A transfusão sanguínea é fundamental em diversas situações, portanto, é essencial desenvolver ações para garantir que os processos e procedimentos sejam controlados para evitar desvios e incidentes.

O procedimento de "observação sistemática, não participante" foi detalhado no projeto e no TCLE, conforme recomendação deste Comitê.

Foi reconsiderada a necessidade de TCLE para os profissionais cujas práticas serão foco das observações.

Na reformulação do projeto, leva-se em conta que a presença das pesquisadoras no momento da execução da transfusão possa gerar algum desconforto ao profissional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram consideradas, adequando o projeto, em atendimento às recomendações deste Comitê, conforme segue:

Estão explicitados os procedimentos éticos que serão observados durante a realização das transfusões (Etapa 2 da pesquisa), no projeto de pesquisa e TCLE;

Estão especificadas as formas de minimização dos riscos, considerando, inclusive, aqueles relacionados ao contexto da pandemia pela COVID-19, no projeto de pesquisa e no TCLE;

Foi incluído o TCLE para os profissionais que executarão a transfusão sanguínea.

Projeto sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1- O CEP informa acerca da necessidade futura de postar na Plataforma Brasil, o relatório de

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Azeitonas 4, Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENÇÃO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

**UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-**



Continuação do Parecer: 4.429.698

pesquisa Parciais e final (Res. 466/12, conforme a qual II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;) ou apenas o relatório final (Resolução 510/2016, conforme a qual o pesquisador deve apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção).

2- Salienta-se que todas estas exigências estão respaldadas nas recomendações que a Comissão Nacional de ética em Pesquisa fornece aos CEPs locais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DÓ_PROJETO_1559816.pdf	25/11/2020 18:10:01		Aceito
Outros	PENDENCIAS_CEP.pdf	25/11/2020 18:09:23	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/11/2020 18:07:31	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	TERMO_ONUS.pdf	25/11/2020 18:07:11	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atua.pdf	25/11/2020 18:06:45	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA.docx	04/09/2020 21:47:00	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HEMOCE.pdf	04/09/2020 21:46:12	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Stella.pdf	04/09/2020 21:45:46	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Edmara.pdf	04/09/2020 21:45:27	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Antonio_Rubens.pdf	04/09/2020 21:45:03	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	04/09/2020 21:43:28	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_CEP.pdf	04/09/2020 21:43:07	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Azeitonas, Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENÇÃO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 4.429.098

Declaração de concordância	Declaracao_de_Concordancia.pdf	04/09/2020 21:42:21	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_COMPROMISSO.pdf	04/09/2020 21:41:52	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/09/2020 21:40:43	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	04/09/2020 21:39:39	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REDENCAO, 30 de Novembro de 2020

Assinado por:
EMANUELLA SILVA JOVENTINO MELO
(Coordenador(a))