

2014

Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2014



IP[®]
ST

Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP



Página em branco

Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2014

Grupo Coordenador do SPHV: *Gracinda de Sousa*
Isabel Miranda
Isabel Pires
Jorge Condeço
Maria Antónia Escoval
Mário Chin
Matilde Santos

Índice

Introdução	1
Constituição do Sistema	4
Atividade dos Serviços de Sangue	5
Dadores	5
Dádivas	8
Unidades / Componentes	11
Serologia vírica	14
Atividade dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional.....	17
Unidades Distribuídas	17
Atividade dos Serviços de Medicina Transfusional	18
Unidades disponibilizadas	18
Unidades e doentes transfundidos	18
<i>Análise de Sistema Português de Hemovigilância</i>	21
Constituição.....	21
Notificações em Serviços de Medicina Transfusional	24
Notificação de Reações Adversas em Recetores	25
Caracterização dos doentes envolvidos em RAR	32
Análise dos componentes relacionados com as RAR.....	34
Quase erros em SMT	36
Erro em SMT.....	40
<i>Notificações em Serviços de Sangue</i>	46
Notificações de Reações Adversas em Dadores.....	48
Quase erro em SS	59
Erro em SS	60
Indicadores de Risco e Atividade nos Serviços de Sangue	61
Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Medicina Transfusional	62

Índice de Tabelas

Tabela 1 - <i>Participação no registo de informação</i>	4
Tabela 2 - <i>Nº de dadores homólogos e autólogos em 2014</i>	5
Tabela 3 - <i>Evolução do nº de dadores homólogos que efectuaram dádivas e nº de dádivas de sangue em Portugal 2008-2014</i>	5
Tabela 4 - <i>Evolução do nº de dadores homólogos por tipo de dador 2012-2014</i>	5
Tabela 5 - <i>Evolução de alguns índices de dádiva 2008 - 2014</i>	7
Tabela 6 - <i>Sexo dos dadores homólogos em 2014</i>	7
Tabela 7 - <i>Evolução da distribuição por grupos etários dos dadores homólogos em 2014</i>	7
Tabela 8 - <i>Nº de dadores homólogos suspensos em 2014</i>	7
Tabela 9 - <i>Evolução do nº de dadores homólogos suspensos temporariamente ou definitivamente 2012 -2014</i>	7
Tabela 10 - <i>Nº de dádivas homólogas recusadas</i>	8
Tabela 11 - <i>Evolução do nº de dádivas homólogas recusadas 2012 -2014</i>	8
Tabela 12 - <i>Nº total de dádivas homólogas e autólogos em 2014</i>	9
Tabela 13 - <i>Nº total de dádivas homólogas inutilizadas</i>	10
Tabela 14 - <i>Evolução do total de dádivas homólogas inutilizadas 2012- 2014</i>	10
Tabela 15 - <i>Nº de unidades inutilizadas dos diferentes componentes sanguíneos</i>	11
Tabela 16 - <i>Nº de unidades de componentes eritrocitários, produzidas e validadas</i>	11
Tabela 17 - <i>Nº de unidades de componentes plaquetários, produzidas e validadas 2014</i>	11
Tabela 18 - <i>Nº de unidades de componentes plasmáticos, produzidas e validadas 2014</i>	12
Tabela 19 - <i>Nº de unidades Eritrocitárias,</i>	12
Tabela 20 - <i>Taxa de produção de CE*</i>	12
Tabela 21 - <i>Agentes viricos notificados 2014</i>	14
Tabela 22 - <i>Agentes viricos e tipo de dador 2014</i>	14
Tabela 23 - <i>Agentes viricos, tipo de dador e resultado analítico 2014</i>	14
Tabela 24 - <i>Agentes viricos, tipo de dador e risco identificado 2014</i>	15
Tabela 25 - <i>Perfis de Anti Hbc 2014</i>	15
Tabela 26 - <i>Resumo de perfil epidemiológico</i>	16
Tabela 27 - <i>Prevalência, incidência e risco residual</i>	16
Tabela 28 - <i>Unidades Eritrocitárias e Plasmáticas Distribuídas</i>	17
Tabela 29 - <i>Unidades Plaquetárias e Granulócitos Distribuídas</i>	17
Tabela 30 - <i>Componentes Eritrocitários Distribuídos - 2012 a 2014</i>	17
Tabela 31 - <i>Componentes dos diferentes tipos disponibilizados</i>	18
Tabela 32 - <i>Nº de unidades dos diferentes componentes e doentes transfundidos</i>	18
Tabela 33 - <i>Unidades dos diferentes tipos transfundidas e nº de doentes</i>	20
Tabela 34 - <i>Instituições registadas por tipo e região em 2014</i>	21
Tabela 35 - <i>Instituições registadas por tipo de atividade em 2014</i>	21
Tabela 36 - <i>Notificadores por região 2014</i>	22
Tabela 37 - <i>Atividade de notificação 2014</i>	22
Tabela 38 - <i>Participação no processo de notificação</i>	23
Tabela 39 - <i>Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2014/2011</i>	24
Tabela 40 - <i>Origem das notificações RAR 2014</i>	25

Tabela 41 - <i>Imputabilidade</i>	25
Tabela 42 - <i>Notificações de RAR em 2014</i>	26
Tabela 43 - <i>Evolução por ano e tipo das notificações de RAR 2007 -2013</i>	27
Tabela 44 – <i>Detecção da RAR 2014</i>	28
Tabela 45 - <i>Local de transfusão</i>	28
Tabela 46 - <i>Local de não conformidade por tipo de reação</i>	29
Tabela 47 - <i>Tipo de reação e gravidade</i>	30
Tabela 48 - <i>Tipo de reação, gravidade e imputabilidade</i>	31
Tabela 49 - <i>Distribuição por grupos etários Gravidade</i>	32
Tabela 50 - <i>Tipo de RAR e grupos etários em 2014</i>	33
Tabela 51 - <i>Componentes envolvidos em RAR</i>	34
Tabela 52 – <i>Tipo de Reação e componentes relacionados 2014</i>	34
Tabela 53 - <i>Imputabilidade e Componentes relacionados 2014</i>	34
Tabela 54 - <i>Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados 2014</i>	35
Tabela 55 - <i>Distribuição por região e por tipo de serviço</i>	36
Tabela 56 - <i>Distribuição do número de Quase-Erros por notificação</i>	37
Tabela 57 - <i>Fase do processo em que ocorreu o Quase Erro</i>	37
Tabela 58 - <i>Tipos de Quase erro 2014</i>	37
Tabela 59 – <i>Associações de tipo erro notificadas 2014</i>	38
Tabela 60 - <i>Local de Origem do Quase erro</i>	38
Tabela 61 - <i>Local de Detecção do Quase erro</i>	39
Tabela 62 - <i>Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço 2014</i> ...	40
Tabela 63 - <i>Distribuição do número de erros por notificação</i>	41
Tabela 64 - <i>Fase do processo transfusional em que foi originado o erro</i>	41
Tabela 65 – <i>Tipos de Erro em 2014</i>	42
Tabela 66 – <i>Tipos de Erros e Associações 2014</i>	43
Tabela 67 - <i>Local de Origem do Erro 2014</i>	44
Tabela 68 - <i>Local de detecção do Erro 2014</i>	44
Tabela 69 – <i>Erros, Quase erros e Reações hemolíticas 2008 - 2014</i>	45
Tabela 70 - <i>Resumo da atividade de notificação SS</i>	46
Tabela 71 - <i>Notificações RAD por região 2014</i>	48
Tabela 72 - <i>Quadro resumo das Reações Adversas em Dadores por tipo e região. 2014</i>	50
Tabela 73 - <i>Reações Adversas em Dadores discriminação de Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais 2014</i>	50
Tabela 74 - <i>Reações Adversas em Dadores. Casos com associação.2014</i>	51
Tabela 75 - <i>Gravidade</i>	51
Tabela 76 - <i>Perda de Consciência</i>	52
Tabela 77 - <i>Gravidade e perda de consciência</i>	52
Tabela 78 - <i>Imputabilidade</i>	53
Tabela 79 - <i>Momento de detecção da RAD 2014</i>	53
Tabela 80 - <i>Comparação de distribuição grupos etários da população de dadores e de dadores com RAD</i>	54
Tabela 81 - <i>Distribuição por sexo, grupo etário e gravidade 2014</i>	55
Tabela 82 - <i>Nº de dádivas anteriores</i>	55
Tabela 83 - <i>Nº de Dádivas anteriores e Gravidade 2014</i>	56

Tabela 84 - <i>Tipo de Dádiva e Gravidade</i>	56
Tabela 85 - <i>Evolução e Gravidade</i>	56
Tabela 86 - <i>Gravidade e tipo de RAD</i>	57
Tabela 87 - <i>Local de Dádiva e Gravidade 2014</i>	57
Tabela 88 - <i>Tipo de reação e altura de deteção</i>	58
Tabela 89 - <i>Distribuição do tipo de quase erro pela fase do processo</i>	59
Tabela 90 - <i>Distribuição do tipo de erro pela fase do processo</i>	60
Tabela 91 - <i>Resumo de atividade e Risco SS 2012 - 2014</i>	61
Tabela 92 - <i>Resumo de atividade SMT 2014</i>	62
Tabela 93 - <i>Indicadores de Risco em SMT 2014</i>	62
Tabela 94 - <i>Resumo de atividade SMT 2013</i>	62
Tabela 95 - <i>Indicadores de Risco em SMT 2013</i>	63
Tabela 96 - <i>Resumo de atividade SMT 2012</i>	63
Tabela 97 - <i>Indicadores de Risco em SMT 2012</i>	63

Índice de figuras

Figura 1 - <i>Dadores e Dádivas 2008/2014</i>	6
Figura 2 - <i>Evolução do nº de dadores, dádivas por mil habitantes e nº médio de dádivas por dador</i>	6
Figura 3 - <i>Comparação das causas de adiamento 2014 - 2012</i>	9
Figura 4 - <i>Unidades eritrócitárias produzidas e validadas (2008-2013)</i>	13
Figura 5 - <i>Número de unidades Eritrocitárias distribuídos 2012 / 2014</i>	17
Figura 6 - <i>Nº de unidade de CE e Doentes Transfundidos (2012/2014)</i>	19
Figura 7 - <i>Nº de unidade de Plasma SD e Doentes Transfundidos (2012/2014)</i>	19
Figura 8 - <i>Distribuição por grupo etário e gravidade em 2014</i>	32
Figura 9 - <i>Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos 2008-2014</i>	33
Figura 10 - <i>Quase Erros / 10 000 Unidades de CE transfundidas 2010 - 2014</i>	36
Figura 11 - <i>Erros / 10 000 Unidades de CE transfundidas 2010 - 2014</i>	40
Figura 12 - <i>Quase - Erros, Erros e Reações hemolíticas</i>	45
Figura 13 - <i>Evolução das notificações de RAD Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2014)</i>	47
Figura 14 - <i>Reações adversas em dadores de sangue por região 2014</i>	48
Figura 15 - <i>Evolução da Taxa de RAD por 1000 dadores</i>	49
Figura 16 - <i>Taxa de RAD por 1000 dadores e Região</i>	49
Figura 17 - <i>Comparação da distribuição por grupos etários 2014</i>	54
Figura 18 - <i>Evolução das notificações de erro e Quase Erro em Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2014)</i>	59

Lista de Siglas

Δ %	Variação percentual
AF	Aférese de moncomponentes
AM	Aférese multicomponentes
CE	Concentrado de Eritrócitos
CEB	Concentrado de Eritrócitos de Buffy Coat
CP	Concentrado de Plaquetas
CUP	Concentrado Unitário de plaquetas
E	Erro
E-/T+	Elisa negativo/ TAN (Técnicas de Ácidos Nucleicos) positivo
E+/T+	Elisa positivo / TAN (Técnicas de Ácidos Nucleicos) positivo
LT	Local da Transfusão
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
MSM	Man Sex Man
PFC	Plasma Fresco Congelado
PE	Produtos Eritrocitários
PP	Produtos Plaquetários
PT	Ponto Transfusional
QE	Quase Erro
RAA	Região Autónoma dos Açores
RAD	Reações Adversas em Dadores
RAR	Reações Adversas em Recetores
RAM	Região Autónoma da Madeira
SMT	Serviço de Medicina Transfusional
SPHv	Sistema Português de Hemovigilância
SS	Serviço de Sangue
ST	Sangue Total
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury

Dados Chave 2014

Dádivas e Dadores	
Nº total de Dádivas - 353 459	Nº total de dadores - 226 882
Dadores de 1ª vez - 36 172	Sexo Masculino - 50.67 %
Dadores habituais - 190 710	Sexo Feminino - 49.33 %
Perfil Epidemiológico de Dadores	
Hepatite B – 41 casos	
Dadores habituais - 6	Dadores 1ª vez - 35
Taxa incidência - 3.15/100 000	
Taxa de Prevalência - 18.07/100 000	
HIV - 26 casos	
Dadores habituais – 19	Dadores 1ª vez – 7
Taxa de incidência – 9,96/ 100 000	
Taxa de prevalência -11,46/100 000	
Hepatite C - 22 casos	
Dadores habituais – 1	Dadores 1ª vez - 21
Taxa de incidência – 0,52/ 100 000	
Taxa de prevalência - 9,70/100 000	
Unidades produzidas	
Concentrado Eritrocitário – 328 256	Plaquetas de uma unidade de ST – 42 812
Plaquetas de aférese – 4 897	Plasma – 144 511
Pool de plaquetas – 32 186	Crioprecipitado – 1 151
Unidades Transfundidas	
Concentrados Eritrocitários – 328 101	Concentrados Eritrocitários – 99 205
Plaquetas de aférese - 5 002	Plaquetas aférese – 1590
Pool de plaquetas – 32 485	Pool de plaquetas – 8 867
Plaquetas de uma unidade de ST – 8 957	Plaquetas de uma unidade de ST - 914
Plasma – 7 931	Plasma – 1 901
Plasma SD - 63 863	Plasma SD – 9 859
Crioprecipitado - 597	Crioprecipitado – 90
Total notificações Reações e incidentes adversos	
RAR – 467	Taxa RAR – 12.1/ 10 000 componentes transfundidos
Erros SMT - 43	Taxa RAR gravidade >2 – 1.2/10 000 componentes transfundidos
Quase Erros SMT – 190	Taxa Erros SMT – 1.12/ 10 000 componentes transfundidos
RAD – 1154	Taxa Quase Erros SMT – 4.96/ 10 000 componentes transfundidos
Erros SS – 20	Taxa RAD – 5.08/ 1000 dadores
Quase Erros SS – 23	Taxa Erros SS – 0.57/10 000 dádivas
	Taxa Quase Erros SS - 0.65/ 10 000 dádivas

Introdução

O Sistema Português de Hemovigilância (SPH) foi implementado em 2008 dando cumprimento ao disposto no Decreto-Lei 267/2007 de 24 de Julho, que transpôs para a ordem jurídica interna as Directivas Europeias. De acordo com este Decreto - Lei cada Estado Membro deve apresentar à Comissão Europeia um relatório anual sobre as notificações das reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior.

Os Relatórios de Atividade dos Serviços de Sangue (SS) e dos Serviços de Medicina Transfusional (SMT) constituem de igual modo um requisito legal, e permitem o cumprimento do disposto no anexo IV do Decreto-Lei nº267/2007, possibilitando a Portugal reportar à Comissão Europeia os dados relativos à atividade transfusional nacional.

Em 2012 foi atribuída ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) (Decreto – Lei 39/2012) a responsabilidade de assegurar o funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância, em articulação com as autoridades nacionais e internacionais competentes. Deu-se assim início a uma nova fase de actuação do IPST, uma vez que coube a esta instituição, pela primeira vez a recolha e tratamento de dados relativos a atividade na área da medicina transfusional e respectivo intercâmbio com a União Europeia, até então da responsabilidade da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação.

O sistema abrange actualmente toda a cadeia transfusional. A base de dados dispõe de informação relativa a reações adversas em dadores, reações adversas em Recetores, erros e quase erros, exclusão da notificação e ainda a informação relativa à atividade dos SS e SMT. Em 2014 foi implementada a notificação de perfil epidemiológico de dador.

Apesar de qualquer sistema de hemovigilância apresentar limitações, uma vez que a notificação é espontânea podendo sempre ser incompleta e apresentar dificuldades na captura de eventos tardios, o SPH evoluiu favoravelmente em número de notificadores, de notificações, consistência das mesmas e cumprimento dos procedimentos e critérios de notificação.

Pode-se afirmar que a hemovigilância teve um impacto positivo na segurança de dadores e Recetores portugueses. Através de uma política de transparência, pode-se evoluir no conhecimento dos riscos, propor e implementar medidas para a diminuição de reações preveníveis e estabelecer como desafio a optimização do uso do sangue. Deve no entanto ser tido em consideração que quando foi implementado o SPH, estavam já implementadas importantes medidas para a redução da transmissão de infecção, a desleucocitação universal e tanto nos SS e como nos SMT estavam implementados sistemas de gestão da qualidade.

A transparência nas acções e modo de estar foi alcançada através da divulgação pública desde 2008 de relatórios anuais, pela interacção activa e participativa com os serviços e de uma política de validação dos eventos notificados coordenada com os notificadores e de acordo com guidelines pré-definidos. A partir de 2012 todas as notificações passaram a sofrer um

processo de validação e no que se refere à atividade dos serviços procedeu-se à validação da informação a partir do ano de 2013.

Ainda em 2013 obteve-se uma participação de 100% dos SS e de 99% dos SMT, posicionando Portugal entre os 16 Estados Membros (de entre os 28 Estados Membros da União Europeia, a Noruega e o Liechtenstein) que reportaram a totalidade dos dados solicitados à Comissão Europeia.

O conhecimento dos riscos, permitindo uma estratégia de gestão mais adequada e eficiente foi levada a cabo pela disponibilização de dados de grande importância para o conhecimento e evolução da atividade transfusional, permitindo documentar e quantificar os riscos transfusionais. Mesmo nas situações em que ainda não foi possível reduzir os riscos identificados, os resultados são essenciais para identificar áreas de intervenção.

Os resultados sublinham a segurança da dádiva de sangue e os riscos transfusionais identificados em Portugal não diferem significativamente dos riscos identificados noutros sistemas de hemovigilância: reações hemolíticas agudas causadas por incompatibilidade ABO e as complicações respiratórias da transfusão.

A implementação de medidas para a diminuição de reações preveníveis, suportada pela descoberta das importantes entidades atrás descritas antes, durante e após a transfusão mas também no contexto da dádiva foi sem dúvida um dos grandes contributos da Hemovigilância. O objectivo de reduzir estas reações através da implementação de medidas gerais e específicas, não foi ainda atingido, embora mostrem uma tendência decrescente. No entanto as situações identificadas são exemplos do uso da hemovigilância para completar o ciclo da qualidade: a identificação de um problema, a implementação de medidas e a monitorização dos resultados alcançados aplicando o Ciclo de Deming (Plan, Do, Check, Act).

Com base nos resultados obtidos o IPST emitiu quatro recomendações: Reações adversas relacionadas com a qualidade e segurança do produto (Maio 2012); Utilização de plasma de dadores do sexo masculino (Julho 2012), Sistemas e tecnologias de identificação do doente (Janeiro 2014) e Comissões hospitalares de transfusão (Junho 2015).

A hemovigilância estabelece pois as bases necessárias ao uso óptimo do sangue e os resultados alcançados parecem indicar a sua importância tanto para dadores como para Recetores. Com o objectivo de manter um sistema de melhoria contínua da qualidade, surge pois como próximo desafio a transfusão de sangue seguro (sem erros), clinicamente eficaz, benéfico para o doente (prevenção das transfusões inapropriadas) e eficiente (prevenção das transfusões desnecessárias).

O presente relatório resulta das informações reportadas desde 2008 permitindo conhecer a evolução da atividade transfusional, monitorizar riscos e estabelecer tendências. Os relatórios dos últimos três anos, (2012-2014) referindo-se à totalidade das instituições, permitem igualmente conhecer o perfil epidemiológico do dador e estimar o risco residual relativamente aos vírus da hepatite B, C e VIH.

Embora a existência de um Sistema de Hemovigilância seja um requisito legal, o nosso grande objectivo é a obtenção e disponibilização de informação essencial quer para a gestão quer para tomada de medidas que aumentem a segurança de dadores e Recetores.

Sem a participação empenhada de todos os Responsáveis/ Directores e dos notificadores dos Serviços de Sangue e Medicina Transfusional este relatório não seria possível.

Constituição do Sistema

O processo de registo de informação sobre as atividades da rede nacional de transfusão sanguínea, no ano de 2014, decorreu de 2 de Fevereiro a 2 de Abril de 2015. Todos os Serviços de Sangue, Serviços de Medicina Transfusional e pontos transfusionais participaram neste processo. (Tabela 1)

Tabela 1 - Participação no registo de informação

	Registado	Respondeu	% Participação
SS	1	1	100
SS +SMT	31	31	100
SMT	65	65	100
PT	141	141	100
Total	238	238	100

Em 2014, 32 instituições desempenharam atividades de colheita de sangue e componentes sanguíneos acrescentando-se a este número duas que fazem somente colheitas autólogas.

A informação registada foi validada, com o objectivo de se obter uma maior padronização e para obviar a algumas inconsistências encontradas na verificação cruzada que se fez em anos anteriores, ficando disponível a 5 de Maio de 2015.

Atividade dos Serviços de Sangue

Dadores

Responderam a esta parte do inquérito 34 Serviços

Tabela 2 - Nº de dadores homólogos e autólogos em 2014

	Sangue Total	Aférese Eritrócitos	Aférese Plaquetas	Aférese de Granulócitos
Nº total de dadores homólogos	270 000	183	1 740	1
Nº de dadores homólogos que realizaram dádiva no ano de 2014	225 010	178	1 693	1
Nº de dadores homólogos que doaram pela primeira vez no ano de 2014 numa instituição	55 335	0	89	1
Nº de dadores homólogos que doaram pela primeira vez no ano de 2014	36 165	0	6	1
Nº total de dadores autólogos que realizaram dádiva no ano de 2014	252	0	0	0

Tabela 3 - Evolução do nº de dadores homólogos que efectuaram dádivas e nº de dádivas de sangue em Portugal 2008-2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nº de dadores que efectuaram dádiva	307 009	290 778	293 571	271 159	249 168	237 826	226 882
Nº dádivas	398 949	414 522	419 574	410 889	391 331	361 819	353 459

Tabela 4 - Evolução do nº de dadores homólogos por tipo de dador 2012-2014

	2012	2013	2014
Dadores homólogos que realizaram dádiva no ano	247 271	236 077	226 882
Número de dadores homólogos que doaram pela primeira vez no ano	44 837 18,13%	38 554 16,33%	36 172 15,94%
Dadores regulares	202 434 81,87%	197 523 83,67%	190 710 84,05%

As figuras 1 e 2 mostram a evolução do nº de dádivas e dadores nos últimos anos bem como a evolução do nº de dadores e dádivas por mil habitantes.

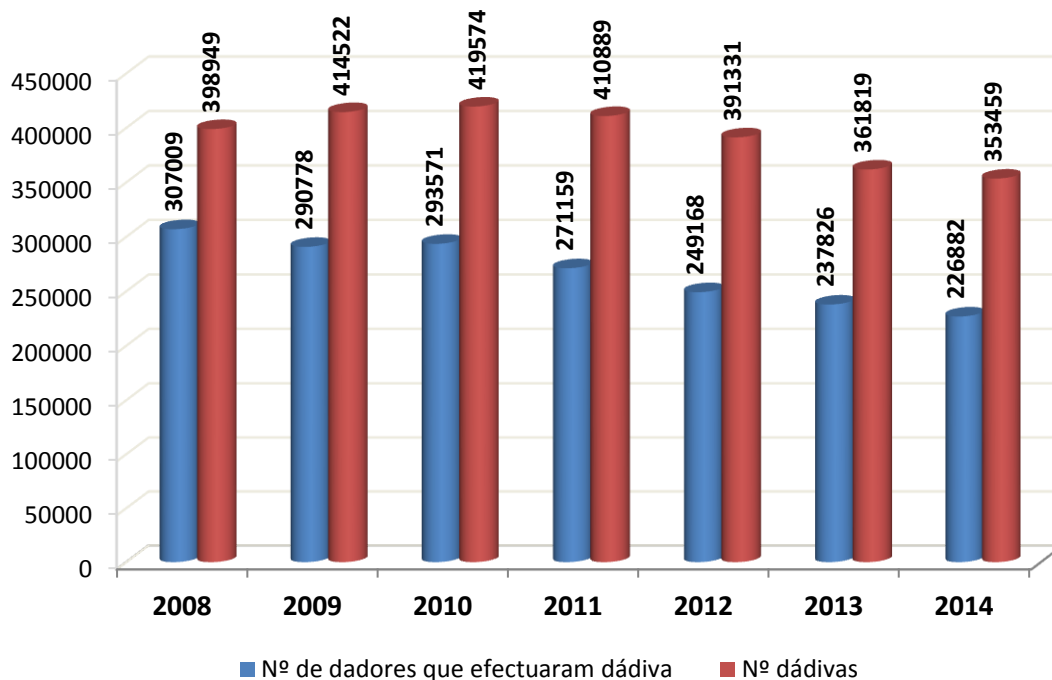


Figura 1 - Dadores e Dádivas 2008/2014

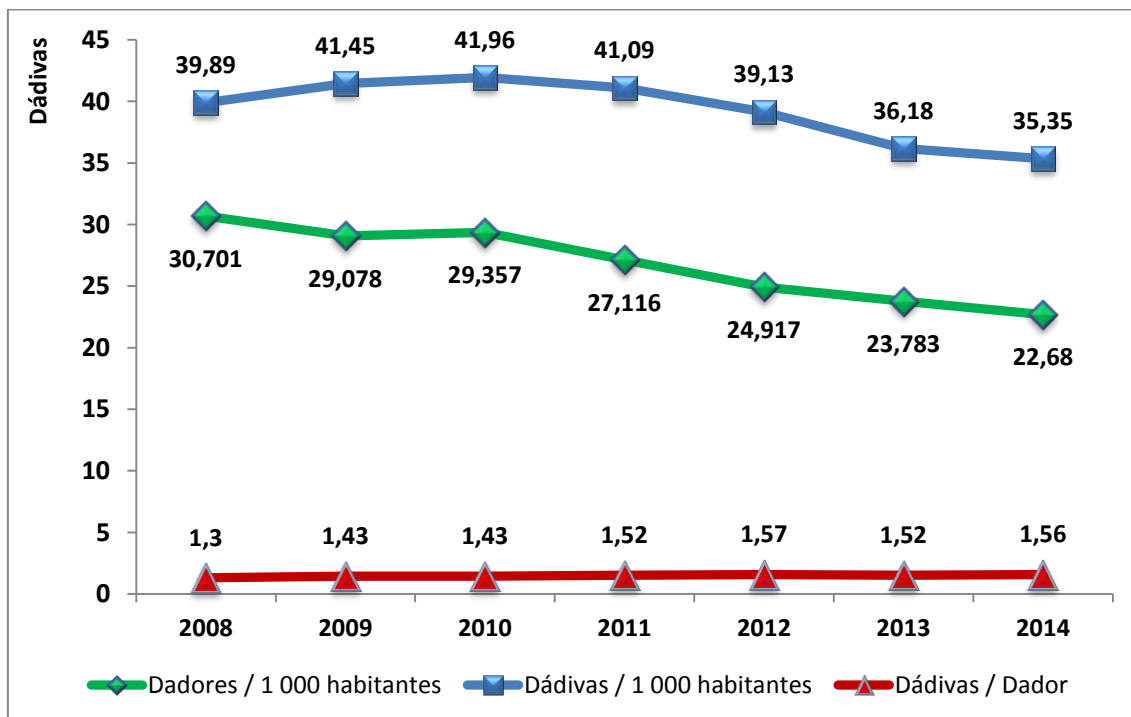


Figura 2 - Evolução do nº de dadores, dádivas por mil habitantes e nº médio de dádivas por dador

Tabela 5 – Evolução de alguns índices de dádiva 2008 - 2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Dadores / 1 000 habitantes	30,70	29,08	29,36	27,12	24,92	23,78	22,69
Dádivas / 1 000 habitantes	39,89	41,45	41,96	41,09	39,13	36,18	35,35
Dádivas / Dador	1,30	1,43	1,43	1,52	1,57	1,52	1,56
Varição anual homologa de dadores		-5,29	+0,96	-7,63	-8,11	-4,55	-4,60
Varição anual homologa de dádivas		+3,90	+1,22	-2,07	-4,76	-7,54	-2,31

Tabela 6 - Sexo dos dadores homólogos em 2014

	Nº de dadores	%
Dadores Masculinos	137 495	50,67%
Dadores Femininos	133 855	49,33%

Tabela 7 – Evolução da distribuição por grupos etários dos dadores homólogos em 2014

	2014		2013		2012	
	Nº de dadores	%	Nº de dadores	%	Nº de dadores	%
Entre 18 e 24 anos	35 517	13,13%	37 776	13,36%	52 802	13,40%
Entre 25 e 44 anos	137 456	50,83%	145 931	51,61%	201 323	51,08%
Entre 45 e 65 anos	97 440	36,03%	99 041	35,03%	140 040	35,53%

O desvio entre o valor encontrado para a soma dos grupos etários e do total de dadores deverá provavelmente o limite de 65 anos seleccionados para a descrição dos grupos etários

Tabela 8 - Nº de dadores homólogos suspensos em 2014

	Nº de dadores
Dadores suspensos temporariamente	69 338
Dadores definitivamente suspensos	4 992

Tabela 9 - Evolução do nº de dadores homólogos suspensos temporariamente ou definitivamente 2012 -2014

	2012	2013	2014
Dadores suspensos temporariamente	88 022	71 342	69 338
Dadores definitivamente suspensos	5 916	4 848	4 992
Total	93 938	76 190	74 330

Dádivas

**Tabela 10 - Nº de dádivas homólogas recusadas
(após entrevista médica)**

Causa	Nº de dádivas recusadas	%
Baixos níveis de hemoglobina	16940	21,68
Comportamentos de alto risco	2323	2,97
Viagens	1713	2,19
Síndrome Gripal	3760	4,81
Auto-exclusão	285	0,36
Outros	53111	67,98
Total de dádivas recusadas	78132	

Tabela 11 – Evolução do nº de dádivas homólogas recusadas 2012 -2014

	2012	2013	2014
Baixos níveis de hemoglobina	22408	17641	16940
Comportamentos de alto risco	2078	1862	2323
Viagens	2475	1429	1713
Síndrome gripal	4714	4203	3760
Auto - exclusão	234	173	285
Outros	66006	53143	53111
Total de dádivas recusadas	97915	78451	78132
Taxa de suspensão	25,02	21,68	22,10

Estes dados permitiram a comparação entre os dados de 2012 a 2014, verificando-se uma redução de 3% na taxa de adiamento em 2014 relativamente a 2012. Verifica-se que distribuição percentual das causas de suspensão se mantém constante.

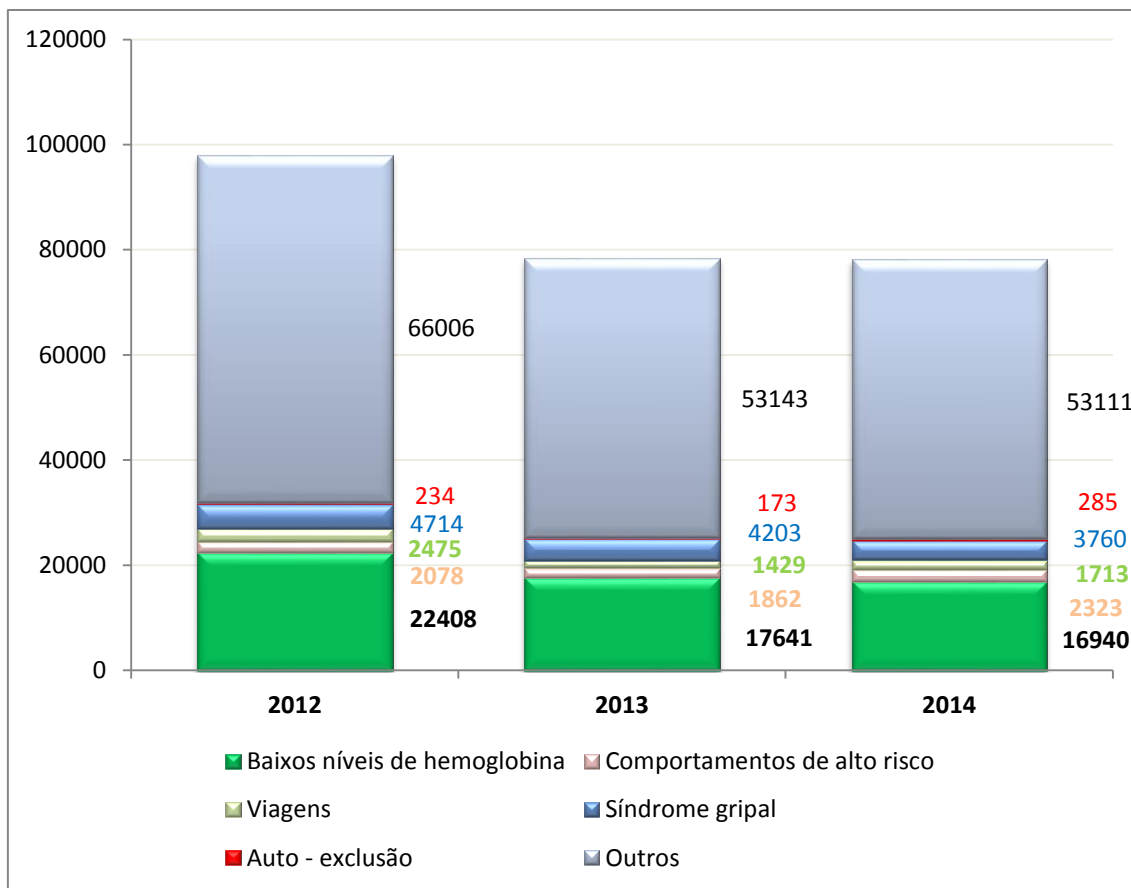


Figura 3 - Comparação das causas de adiamento 2014 - 2012

Tabela 12 - Nº total de dádivas homólogas e autólogas em 2014

	Sangue Total	Aférese de Eritrócitos	Aférese de Plaquetas	Aférese de Granulócitos
Nº total de dádivas homólogas	347 147	403	5 907	2
Nº total de dádivas autólogas	370	0	0	0

Verificou-se uma diminuição tanto no número de dádivas homólogas, 353 459, como de dádivas autólogas, relativamente a 2013, ano em que tinham sido efectuadas 361 819 dádivas homólogas e 553 dádivas autólogas.

Tabela 13 - Nº total de dadas homologas inutilizadas

	Sangue Total	Aférese de Eritrócitos	Aférese de Plaquetas	Aférese de Granulócitos
Erros no processo de colheita	360	0	13	0
Baixo volume de colheita	2978	1	28	0
Excesso de volume de colheita	56	0	0	0
Problemas no transporte	14	0	0	0
Incidentes com material de colheita	105	0	4	0
Análise positiva a doenças infecciosas	157	0	6	0
Outras	1679	1	58	0
Total de dadas inutilizadas	5 349	2	109	0

Tabela 14 - Evolução do total de dadas homologas inutilizadas 2012- 2014

	2012	2013	2014
Dadas homologas inutilizadas	7 063	4 877	5 460
Taxa de inutilização de dadas homologas	1,8	1,3	1,5

Unidades / Componentes

Tabela 15 - Nº de unidades inutilizadas dos diferentes componentes sanguíneos produzidos em 2014

	Eritrócitos	Plaquetas (Pool e Aférese)	Plaquetas (Sangue Total)	Plasma
Análise positiva para doenças infecciosas	2 116	12	467	1133
Prazo de validade	8751	3192	14362	6163
Problemas associados ao processamento	1 203	278	1777	8199
Problemas associados ao armazenamento	168	13	94	28503
Problemas associados ao transporte	72	5	8	352
Excesso de produção (<i>exemplo: plasma</i>)	0	0	0	112743
Outras	2238	319	5865	81471
Total de unidades inutilizadas	14 548	3 819	22 573	238 564

Tabela 16 - Nº de unidades de componentes eritrocitários, produzidas e validadas

	Nº de Unidades	Total
Eritrócitos desleucocitados	209	
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva	83 501	
Eritrócitos desleucocitados, com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy-coat</i>), em solução aditiva	243 706	328 256
Eritrócitos, aférese	840	

Tabela 17 - Nº de unidades de componentes plaquetários, produzidas e validadas 2014

	Nº de Unidades	
	Plaquetas em Plasma	Plaquetas em Sol. Aditiva
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	2 471	2426
Plaquetas, aférese, desleucocitadas, com redução patogénica	0	0
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total	1 010	0
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas	5 658	15 905
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas, com redução patogénica	0	9613
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	25 949	
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas	16 863	

Tabela 18 - Nº de unidades de componentes plasmáticos, produzidas e validadas 2014

	Nº de Unidades	Total
Plasma fresco congelado	129 614	
Plasma fresco congelado de quarentena	9 515	144 511
Plasma fresco congelado, com redução patogénica	5 254	
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado	128	
Crioprecipitado	936	1151
Crioprecipitado de quarentena	215	
Granulócitos, aférese	1	

Estes dados são apresentadas de forma comparativa entre 2008 e 2014 na tabela 19 e figura 4

Tabela 19 - Nº de unidades Eritrocitárias, produzidas e validadas 2008 - 2014

Ano	Eritrócitos
2008	391 662
2009	398 429
2010	400 954
2011	397 541
2012	351 397
2013	348 053
2014	329 680

Tabela 20 - Taxa de produção de CE*

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nº dádivas	398 949	414 522	419 574	410 889	391 331	361 819	353 459
Eritrócitos	391 662	398 429	400 954	397 541	351 397	348 053	329 680
Índice de produção CE	0,98	0,96	0,96	0,97	0,90	0,96	0,93

*Engloba ST

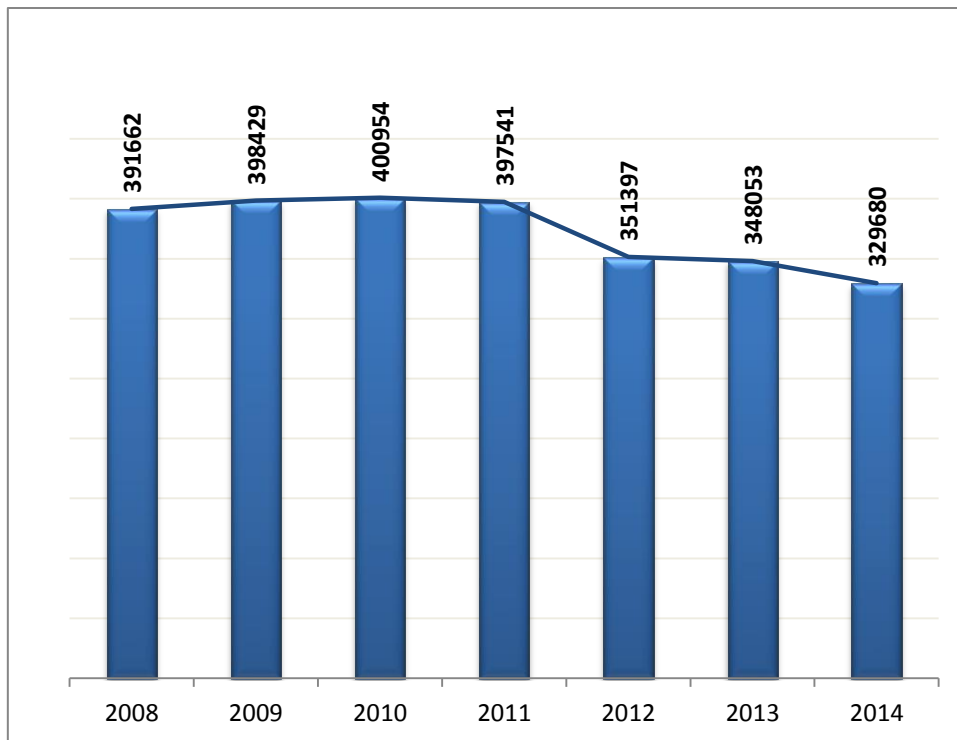


Figura 4 - Unidades eritrócitárias produzidas e validadas (2008-2013)

Serologia vírica

**Tabela 21 – Agentes víricos
notificados 2014**

Agentes	E-/T+	E+/T+	Total
HTLV		1	1
VHB	4	37	41
VHC		22	22
VIH	1	25	26
Total	5	85	90

Tabela 22 – Agentes víricos e tipo de dador 2014

Tipo dador	HTLV	VHB	VHC	VIH	Total
Dador 1ª vez	1	35	21	7	63
Seroconversão	0	6	1	19	26
Total Geral	1	41	22	26	90

**Tabela 23 - Agentes víricos, tipo de dador e
resultado analítico 2014**

Agentes	E-/T+	E+/T+	Total
HTLV		1	1
Dador 1ª vez		1	1
VHB	4	37	41
Dador 1ª vez	1	34	35
Seroconversão	3	3	6
VHC		22	22
Dador 1ª vez		21	21
Seroconversão		1	1
VIH	1	25	26
Dador 1ª vez		7	7
Seroconversão	1	18	19
Total	5	85	90

Tabela 24 - Agentes viricos, tipo de dador e risco identificado 2014

	HTLV	VHB	VHC	VIH	Total
Contacto heterossexual		2		5	7
Dador 1ª vez		2		2	4
Seroconversão				3	3
MSM				9	9
Dador 1ª vez				2	2
Seroconversão				7	7
Não identificado		24	14	9	47
Dador 1ª vez		20	14	2	36
Seroconversão		4		7	11
Origem em zona endémica	1	5			6
Dador 1ª vez	1	5			6
Outros		7		2	9
Dador 1ª vez		5		1	6
Seroconversão		2		1	3
Utilização de drogas			1		1
Dador 1ª vez			1		1
(em branco)		3	7	1	11
Dador 1ª vez		3	6		9
Seroconversão			1	1	2
Total	1	41	22	26	90

Tabela 25 – Perfis de Anti Hbc 2014

	Dador 1ª vez	Dadores habituais	N.º de potenciais dadores
Anti Hbc positivo com Anti Hbs negativo	132	398	2
Anti Hbc positivo com Anti Hbs positivo	595	6370	39
Anti Hbc positivo (com ou sem Anti Hbs), com Hbs Ag negativo e TAN positivo	2	8	0

A partir dos dados anteriores é possível o calculo de vários índices e taxas que se apresentam nas 2 tabelas seguintes

Tabela 26 – Resumo de perfil epidemiológico

	2012	2013	2014
Total de dadores VHB+	55	55	40
Total de dadores 1ª vez VHB+	48	49	34
Total de Dadores habituais VHB+	7	6	6
Total de dadores VHC+	32	37	22
Total de dadores 1ª vez VHC+	29	27	21
Total de Dadores habituais VHC+	3	10	1
Total de dadores VIH+	33	39	26
Total de dadores 1ª vez VIH+	18	16	7
Total de Dadores habituais VIH+	15	23	19
Total de dadores que realizaram dádivas	249 168	237 826	226 882
Total de dadores 1ª vez	44 877	38 558	36 172
Total de dadores habituais	204 291	199 268	190 710
Número total de dádivas homólogas	391 331	361 819	353 459
Número dádivas homólogas por dadores habituais	346 454	323 261	317 287

Tabela 27 – Prevalência, incidência e risco residual

VHB +	2012	2013	2014
Prevalência por 100 000	22,07	23,13	18,07
Incidência por 100 000	3,43	3,01	3,15
Risco Residual 100 000	0,20	0,17	0,18
VHC+			
Prevalência por 100 000	12,84	15,56	9,70
Incidência por 100 000	1,47	5,02	0,52
Risco Residual 100 000	0,06	0,21	0,02
VIH+			
Prevalência por 100 000	13,24	16,40	11,46
Incidência por 100 000	7,34	11,54	9,96
Risco Residual 100 000	0,12	0,19	0,16

Atividade dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional

Unidades Distribuídas

Responderam a esta parte do inquérito 73 Serviços

Tabela 28 - Unidades Eritrocitárias e Plasmáticas Distribuídas

Eritrócitos	405 129
Plasma Fresco Congelado	14 785
Crioprecipitado	854

Tabela 29 - Unidades Plaquetárias e Granulócitos Distribuídas

Plaquetas de Aférese	5 513
Pool de Plaquetas obtidas de unidades de Sangue Total	37 725
Pool de Plaquetas obtidas de unidades de Sangue Total com redução patogénica	11 050
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	31 196
Granulócitos Aférese	1

As análises comparativas dos dados de 2012 a 2014 encontram-se na figura 5

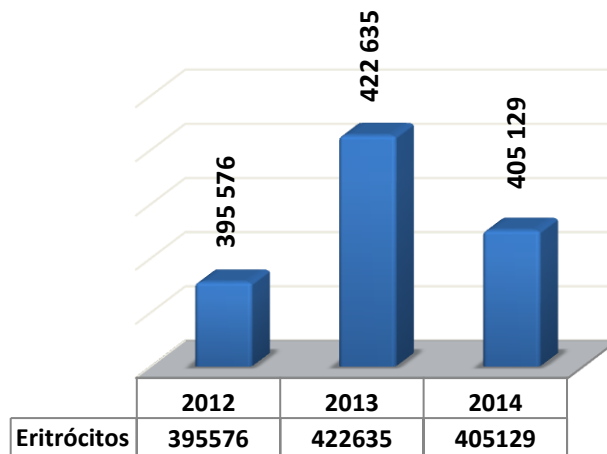


Figura 5 - Número de unidades Eritrocitárias distribuídos 2012 / 2014

Tabela 30 - Componentes Eritrocitários Distribuídos - 2012 a 2014

	Eritrócitos
2012	395 576
2013	422 635
2014	405 129

Relações componentes Eritrócitos Distribuídos / Produzidos = 1,22 (405 129 /329 680)

Atividade dos Serviços de Medicina Transfusional

Unidades disponibilizadas

Responderam a esta parte do inquérito 99 Serviços

Tabela 31 - Componentes dos diferentes tipos disponibilizados

	Nº de Unidades
Eritrócitos	423 805
Sangue total	100
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	5 022
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total	27 146
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, com Redução Patogénica	4 328
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	8 852
Plasma fresco congelado	8 448
Plasma SD (<i>Solvent Detergent Treated</i>) - industrial	66 549
Crioprecipitado	596
Granulócitos, aférese	4

Unidades e doentes transfundidos

Responderam a esta parte do inquérito 218 Serviços

Tabela 32 - Nº de unidades dos diferentes componentes e doentes transfundidos

	Nº de Unidades	N.º de Doentes
Eritrócitos	328 101	99 205
Sangue total	50	48
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	5 002	1 590
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total	22 382	6 387
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, com Redução Patogénica	10 103	2 480
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	8 957	914
Plasma fresco congelado	7 931	1 901
Plasma SD (<i>Solvent Detergent Treated</i>) - industrial	63 863	98 59
Crioprecipitado	597	90

Estes dados permitem a comparação da evolução entre 2013 e 2012 que se apresentam nas figuras seguintes:

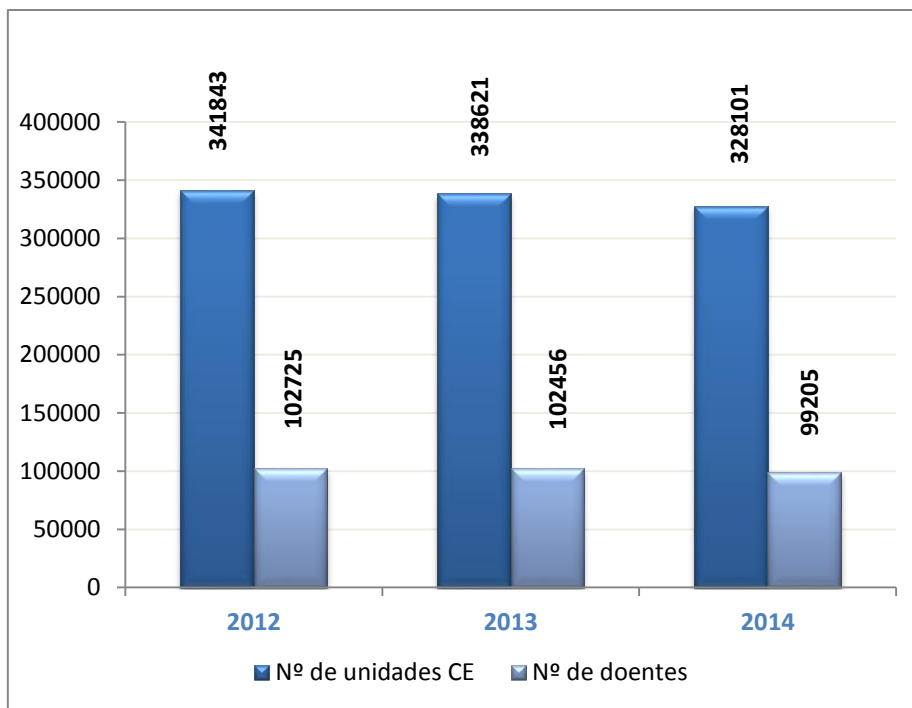


Figura 6 - Nº de unidade de CE e Doentes Transfundidos (2012/2014)

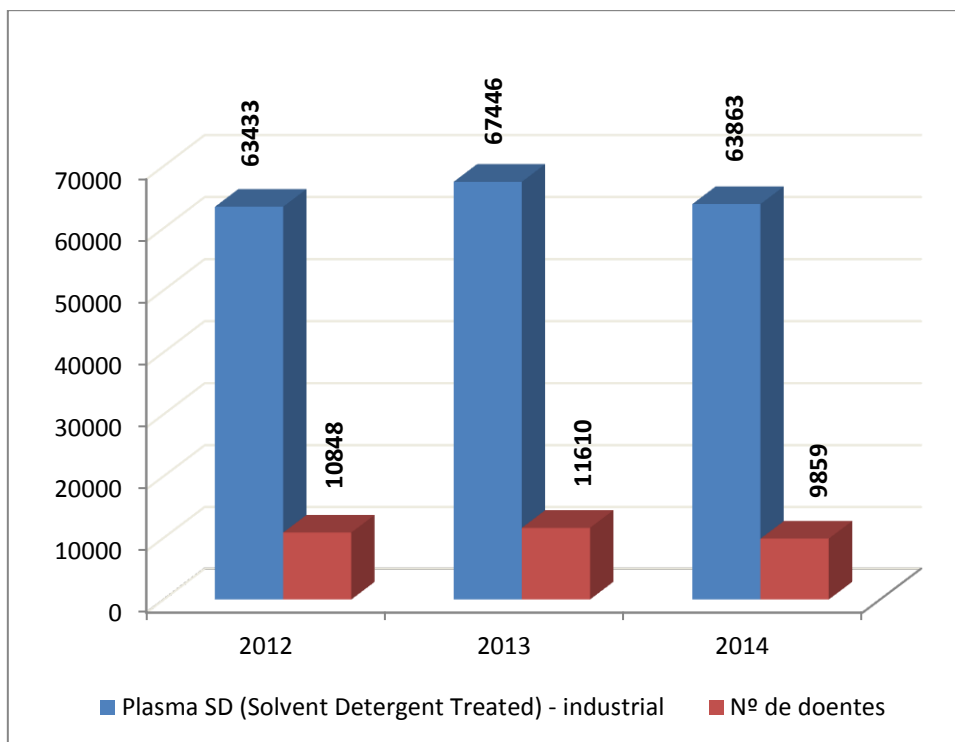


Figura 7 - Nº de unidade de Plasma SD e Doentes Transfundidos (2012/2014)

Tabela 33 - Unidades dos diferentes tipos transfundidas e nº de doentes
(2012 - 2014)

	2012	2013	2014
Nº de unidades CE	341843	338621	328101
Nº de doentes	102725	102456	99205

	2012	2013	2014
Plasma fresco congelado	6578	9627	7913
Nº de doentes	1951	2845	1893

	2012	2013	2014
Plasma SD (<i>Solvent Detergent Treated</i>) - industrial	63433	67 446	63863
Nº de doentes	10848	11 610	9859

Análise de Sistema Português de Hemovigilância

Constituição

A 31 de Dezembro de 2014 encontravam-se registadas no Sistema Português de Hemovigilância 238 instituições notificadoras distribuídas do seguinte modo:

Tabela 34 - Instituições registadas por tipo e região em 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total Geral
Ponto Transfusional	6	10	23	43	57		2	141
Serviço de Medicina Transfusional			10	33	22			65
Serviço de Sangue		1						1
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	5	2	4	8	5	3	1	31
Total	11	13	37	84	87	3	3	238

Das 238 instituições registadas, 85 (35.71%) são públicas e 153 (64,28 %) privadas.

Tendo-se introduzido no ano de 2013, o conceito de registo de atividade na caracterização das instituições, este registo é apresentado na tabela 35:

Tabela 35 - Instituições registadas por tipo de atividade em 2014

	Colhe	Processa	Analisa	Distribui	Disponibiliza	Transfunde
Sim	32	24	26	73	95	231
Não	206	214	212	165	143	7

Em 2014, embora 32 instituições desempenhassem funções de colheita de sangue e componentes sanguíneos, acrescentando-se a este número duas que realizam somente colheitas autólogas, apenas 24 instituições desempenhavam funções de processamento e 26 de análise.

O sistema, gerido por dois administradores, dispunha no fim de 2014 de 438 notificadores registados e activos, dos quais 12 são notificadores de nível nacional, que monitorizam o sistema.

Tabela 36 - Notificadores por região 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Administradores e Notificadores Nacionais*				10	2			12
Ponto Transfusional	6	10	32	46	70		2	166
Serviço de Medicina Transfusional (SMT)		2	30	74	55			161
Serviço de Sangue (SS)		2						2
SS + SMT	8	5	11	22	44	6	1	97
Total	14	19	73	152	171	6	3	438

O grupo Administradores e Notificadores Nacionais são constituídos por um conjunto de profissionais, representando as Autoridades Competentes, o Grupo Coordenador Nacional e os administradores do Sistema.

Tabela 37 - Atividade de notificação 2014

Região	RAR	QE_SMT	E_SMT	RAD	QE_SMT	E_SMT
Alentejo	15	16	3	24	0	0
Algarve	17	3	2	33	6	4
Centro	67	19	4	106	0	1
LVT	266	103	23	282	10	9
Norte	109	44	8	664	6	5
RAA	9	2	1	27	0	1
RAM	14	3	2	18	1	0
Total Nacional	497	190	43	1154	23	20

Tabela 38 – Participação no processo de notificação

Região	Total instituições	Cumpriu	% Participação
Alentejo	11	11	100
Algarve	13	13	100
Centro	37	36	97,30
LVT	84	84	100
Norte	87	85	97,70
RAA	3	3	100
RAM	3	3	100
Total Nacional	238	235	98,74

Do total das instituições registadas, efectuaram notificações, ou cumpriram os procedimentos de notificação, efectuando o registo de exclusão, 98.74 % das instituições.

Notificações em Serviços de Medicina Transfusional

Na tabela 39 pode visualizar-se um resumo da atividade de notificação dos SMT entre 2011 e 2014

Tabela 39 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2014/2011

2014	RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram	66	36	26
Notificações	497	190	43
<i>Média</i>	7.53	5.28	1.65
<i>Máximo</i>	55	40	40
2013	RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram	62	35	16
Notificações	475	113	25
<i>Média</i>	7,66	6,08	1,47
<i>Máximo</i>	60	68	3
2012	RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram	61	18	16
Notificações	549	166	28
<i>Média</i>	9	9,22	1,75
<i>Máximo</i>	73	87	5
2011	RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram	52	18	24
Notificações	515	127	41

Notificação de Reações Adversas em Recetores

Foram notificadas em 2014, 497 reações adversas em Recetores por 66 instituições.

Tabela 40 - Origem das notificações RAR 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	15	15	58	110	81	9	14	302
Serviço de Medicina Transfusional			8	155	24			187
Ponto Transfusional		2	1	1	4			8
Total	15	17	67	266	109	9	14	497

Tendo-se efectuado a validação de todas as notificações, verificou-se existirem 30 notificações cuja imputabilidade foi classificada como excluída improvável, (tabela 41). Pela primeira vez no presente relatório foi decidido excluir de análise estas notificações procedendo-se assim à análise de 467 notificações.

Tabela 41 - Imputabilidade

	N	%
Previsível, provável	253	50,91
Possível	196	39,44
Excluída, improvável	30	6,04
Não avaliável	8	1,61
Demonstrada	10	2,01
Total	497	

De realçar a baixa percentagem de RAR não avaliadas.

Tabela 42 - Notificações de RAR em 2014

Tipo de Reação	N	%
Reações febris não hemolíticas	222	47,54
Reações alérgicas/urticariformes	119	25,48
Outro	29	6,21
Dispneia associada à transfusão	23	4,93
Reação Transfusional Serológica Tardia	23	4,93
Sobrecarga Volémica	22	4,71
Reação transfusional hipotensiva	12	2,57
Anafilaxia	11	2,36
Reação Hemolítica Aguda Imune	5	1,07
Reação Hemolítica Aguda Não Imune	1	0,21
Total Geral	467	

Os 29 casos classificados como outro (6,21 % do total) poder-se-iam ter classificado, de acordo com as definições existentes, nas seguintes categorias:

- 4 Casos de Reações febris não hemolíticas
- 2 Casos de reações alérgicas/urticariformes
- 1 Caso de reação transfusional hipotensiva
- 1 Caso de TRALI

Os restantes 21 casos tratam-se de sintomas e sinais mal definidos e em princípio não interpretáveis dentro de quadros nosológicos.

Tabela 43 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR 2007 -2013

Tipo de RAR	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Reações febris não hemolíticas	77	56,2	117	42,24	132	40,99	208	42,11	230	44,66	257	46,81%	197	41,47	1218	43,99
Reações alérgicas/urticariformes	21	15,33	89	32,13	74	22,98	109	22,06	109	21,17	124	22,59%	120	25,26	646	23,33
Reação Transfusional Serológica Tardia					8	2,48	28	5,67	37	7,18	43	7,83%	16	3,37	132	4,77
Outro	18	13,14	28	10,11	23	7,14	50	10,12	57	11,07	40	7,29%	62	13,05	278	10,04
Dispneia associada à transfusão			6	2,17	18	5,59	32	6,48	38	7,38	32	5,83%	26	5,47	152	5,49
Sobrecarga Volémica	7	5,11	17	6,14	9	2,80	13	2,63	17	3,3	25	4,55%	28	5,89	116	4,19
Reação transfusional hipotensiva			1	0,36	5	1,55	21	4,25	14	2,72	13	2,37%	12	2,53	66	2,38
Reação Hemolítica Aguda Imune						0,00					7	1,28%	3	0,63	10	0,36
Grupo ABO incorrecto	10	7,3	10	3,61	12	3,73	13	2,63	7	1,36	5	0,91%	1	0,21	58	2,09
Anafilaxia			4	1,44	2	0,62	10	2,02	1	0,19	2	0,36%	5	1,05	24	0,87
TRALI	1	0,73	4	1,44	3	0,93	1	0,2	2	0,39	1	0,18%	3	0,63	15	0,54
Incidente					28	8,70	5	1,01							33	1,19
Infecção bacteriana	2	1,46			1	0,31	1	0,2	2	0,39					6	0,22
Reação Imuno-hemolitica tardia	1	0,73			2	0,62	1	0,2	1	0,19					5	0,18
Grupo Rh incorrecto			1	0,36	2	0,62							1	0,21	4	0,14
Infecção Vírica					2	0,62	1	0,2							3	0,11
Outro Sistema incorrecto							1	0,2							1	0,04
Reação Enxerto / Hospedeiro					1	0,31							1	0,21	2	0,07
Total	137		277		322		494		515		549		475		2769	

Tabela 44 – Detecção da RAR 2014

Altura da deteção	N	%
Durante	279	59,7
Fim	154	33,0
Horas após	17	3,6
Dias	11	2,4
Meses	6	1,3
Total	467	

Nenhuma das RAR notificadas se relacionou, ou foi identificada a sua relação, com problemas de qualidade produto.

A maioria das RAR ocorreu precocemente (reações precoces 450 - 96,3 %; reações tardias 17 – 3,64 %), sendo a maioria não graves (420 casos não graves - 89,93 %; 47casos graves - 10,06 % Graves)). Não se registou nenhum caso de morte ou ameaça vital em 2014 em notificações com grau de imputabilidade superior a excluída. A descrição do tempo de deteção e realça a importância da monitorização dos doentes na administração da transfusão.

Tabela 45 - Local de transfusão

Local transfusão	N
Enfermaria Medicina	105
Urgência	75
Enfermaria Cirurgia	70
Hospital de Dia	70
Outro	41
Enfermaria Hematologia	30
Unidade Cuidados Intensivos	29
Enfermaria Pediatria	16
Enfermaria Ortopedia	13
Bloco Operatório	10
Enfermaria de Ginecologia	8
Total Geral	467

Tabela 46 - Local de não conformidade por tipo de reação

	Desconhecido	Instituição de Distribuição dos Produtos	Local de Transfusão	Local de Transfusão; Outro	Nenhum	Nenhum; Instituição de Origem de Produtos	Nenhum; Local de Transfusão	Outro	Serviço de Imunohemoterapia	Serviço de Imunohemoterapia; Local de Transfusão	Total Geral
Reações febris não hemolíticas			91	2	126	1		1	1		222
Reações alérgicas/urticariiformes	1		51	1	64		1		1		119
Outro			13		14			2			29
Dispneia associada à transfusão	1		6		15					1	23
Reação Transfusional Serológica Tardia			2		21						23
Sobrecarga Volémica			6	1	15						22
Reação transfusional hipotensiva			6		6						12
Anafilaxia		1	3		7						11
Reação Hemolítica Aguda Imune			4						1		5
Reação Hemolítica Aguda Não Imune					1						1
Total Geral	2	1	182	4	269	1	1	3	3	1	467

Tabela 47 - Tipo de reação e gravidade

Tipo de reação	Grave	Não Grave	Total
Reações febris não hemolíticas	3	219	222
Reações alérgicas/urticariformes	2	117	119
Outro	4	25	29
Dispneia associada à transfusão	11	12	23
Reação Transfusional Serológica Tardia		23	23
Sobrecarga Volémica	14	8	22
Reação transfusional hipotensiva	1	11	12
Anafilaxia	7	4	11
Reação Hemolítica Aguda Imune	5		5
Reação Hemolítica Aguda Não Imune		1	1
Total	47	420	467

Tabela 48 -Tipo de reação, gravidade e imputabilidade

Tipo de Reação / Imputabilidade	Grave	Não Grave	Total Geral
Anafilaxia	7	4	11
Possível	2	1	3
Previsível, provável	5	3	8
Dispneia associada à transfusão	11	12	23
Possível	2	9	11
Previsível, provável	9	3	12
Outro	4	25	29
Possível	3	19	22
Previsível, provável	1	6	7
Reação Hemolítica Aguda Imune	5		5
Demonstrada	5		5
Reação Hemolítica Aguda Não Imune		1	1
Previsível, provável		1	1
Reação transfusional hipotensiva	1	11	12
Não avaliável		1	1
Possível	1	8	9
Previsível, provável		2	2
Reação Transfusional Serológica Tardia		23	23
Demonstrada		2	2
Possível		11	11
Previsível, provável		10	10
Reações alérgicas/urticariformes	2	117	119
Demonstrada		1	1
Não avaliável		2	2
Possível	1	44	45
Previsível, provável	1	70	71
Reações febris não hemolíticas	3	219	222
Demonstrada		1	1
Não avaliável		4	4
Possível	1	89	90
Previsível, provável	2	125	127
Sobrecarga Volémica	14	8	22
Demonstrada		1	1
Não avaliável	1		1
Possível	2	3	5
Previsível, provável	11	4	15
Total Geral	47	420	467

Caracterização dos doentes envolvidos em RAR

Tabela 49 - Distribuição por grupos etários Gravidade

Grupo Etário	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
0-9 anos	0	0	17	100,00	17	3,64
10-19 anos	2	8,70	21	91,30	23	4,93
20-29 anos	1	11,11	8	88,89	9	1,93
30-39 anos	2	7,41	25	92,59	27	5,78
40-49 anos	5	18,52	22	81,48	27	5,78
50-59 anos	6	10,91	49	89,09	55	11,78
60-69 anos	11	10,78	91	89,22	102	21,84
70-79 anos	10	9,71	93	90,29	103	22,06
80-89 anos	9	11,11	72	88,89	81	17,34
90+	1	4,35	22	95,65	23	4,93
Total	47		420		467	

A distribuição por sexo é uniforme com 234 doentes do sexo feminino e 233 do sexo masculino.

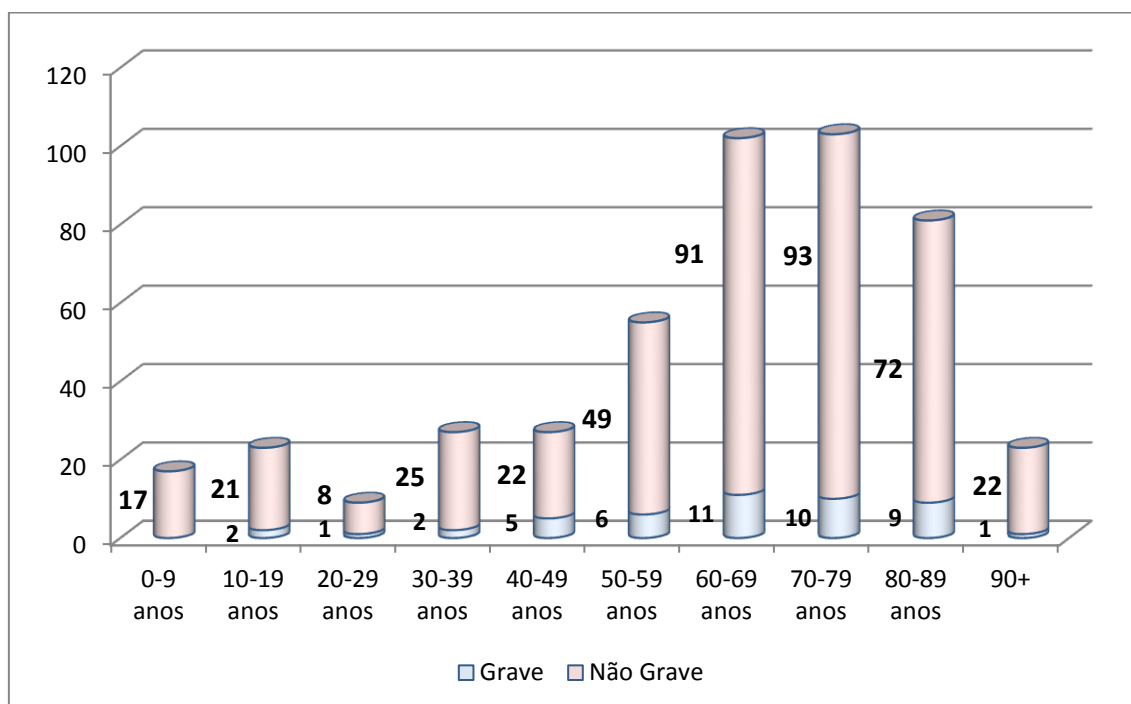


Figura 8 - Distribuição por grupo etário e gravidade em 2014

Tabela 50 - Tipo de RAR e grupos etários em 2014

	0-9 anos	10-19 anos	20-29 anos	30-39 anos	40-49 anos	50-59 anos	60-69 anos	70-79 anos	80-89 anos	90+	Total Geral
Anafilaxia			1	2	2		2	2	2		11
Dispneia associada à transfusão				1	1	2	2	6	9	2	23
Outro	1		1	2	6	3	6	5	5		29
Reação Hemolítica Aguda Imune		1				1	1		1	1	5
Reação Hemolítica Aguda Não Imune			1								1
Reação transfusional hipotensiva						1	1	5	3	2	12
Reação Transfusional Serológica Tardia				1		4	3	5	8	2	23
Reações alérgicas/urticariformes	12	15	1	8	6	10	28	23	13	3	119
Reações febris não hemolíticas	4	7	5	13	12	31	52	54	32	12	222
Sobrecarga Volémica						3	7	3	8	1	22
Total Geral	17	23	9	27	27	55	102	103	81	23	467

Igualmente à semelhança de anos anteriores, e no que se refere ao tipo de RAR, as reações febris não hemolíticas e alérgicas/urticariformes distribuem-se uniformemente por todos os grupos etários enquanto a sobrecarga volémica e a dispneia associada à transfusão surgem essencialmente acima dos 50 anos.

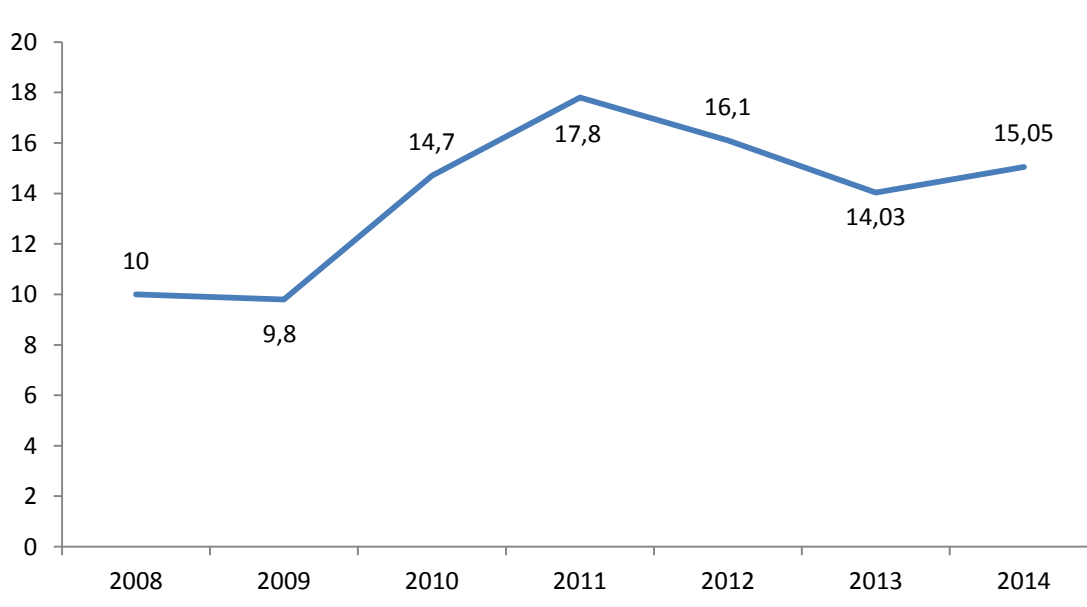


Figura 9 - Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos 2008-2014

Análise dos componentes relacionados com as RAR

Tabela 51 - Componentes envolvidos em RAR

Componente	N	%	Por tipo de produto
CE	385		
CEB	9		PE – 394 (71,50%)
Pool PLT	73		
CP	58		
CUP	13		PP – 144 (26,13%)
PFC	13		PFC -13 (2,36 %)
Total	551		

Para simplificação da análise procedeu-se à sistematização dos componentes relacionados com as notificações em produtos eritrocitários (PE), produtos plaquetários (PP) e plasma (PFC).

Tabela 52 – Tipo de Reação e componentes relacionados 2014

	PE	PP	PFC	Total
Anafilaxia	6	5	1	12
Dispneia associada à transfusão	18	7		25
Outro	23	15		38
Reação Hemolítica Aguda Imune	5			5
Reação Hemolítica Aguda Não Imune	1			1
Reação transfusional hipotensiva	13			13
Reação Transfusional Serológica Tardia	31			31
Reações alérgicas/urticariformes	73	72	12	157
Reações febris não hemolíticas	200	45		245
Sobrecarga Volémica	24			24
Total	394	144	13	551

Tabela 53 - Imputabilidade e Componentes relacionados 2014

	PE	PP	PFC	Total
Previsível, provável	186	98	11	295
Possível	190	46	2	238
Demonstrada	10			10
Não avaliável	8			8
Total Geral	394	144	13	551

Tabela 54 - Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados 2014

Gravidade/Imputabilidade	PE	PFC	PP	Total
Grave	35	2	17	54
Demonstrada	5			5
Não avaliável	1			1
Possível	10		8	18
Previsível, provável	19	2	9	30
Não Grave	359	11	127	497
Demonstrada	5			5
Não avaliável	7			7
Possível	180	2	38	220
Previsível, provável	167	9	89	265
Total	394	13	144	551

Quase erros em SMT

Durante o ano de 2014, notificaram Quase erros em Serviço de Medicina Transfusional 36 instituições, num total de 190 notificações.

O número médio de notificações por instituição foi de 5.28, com um mínimo de 1 notificação e um máximo de 40

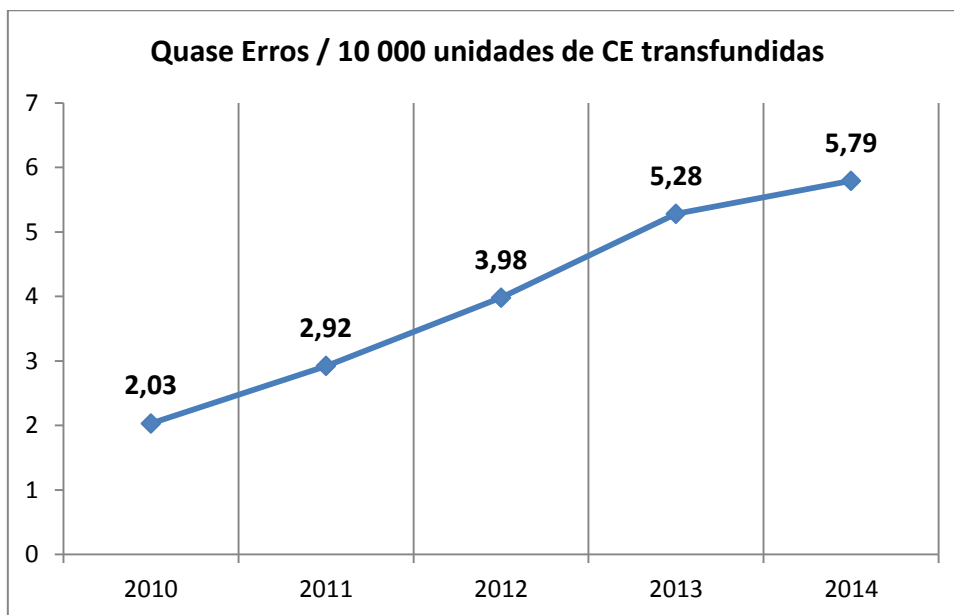


Figura 10 - Quase Erros / 10 000 Unidades de CE transfundidas 2010 - 2014

Os Quase erros notificados apresentavam a seguinte distribuição por região e por tipo de serviço:

Tabela 55 - Distribuição por região e por tipo de serviço

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Ponto Transfusional			2					2
Serviço de Medicina Transfusional			2	69	11			82
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	16	3	15	34	33	2	3	106
Total	16	3	19	103	44	2	3	190

Verificou-se um número máximo de três Quase erros registados na mesma notificação em 4 das notificações embora em 75,26 % dos casos tenha sido registado um quase erro por episódio.

Tabela 56 - Distribuição do número de Quase-Erros por notificação

Número de Quase erros por notificação	N	%
Um quase erro	143	75,26
Dois quase erros	43	22,63
Três quase erros	4	2,11
Total	190	

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase erro, verificou-se mais uma vez, e à semelhança dos anos anteriores, 2010 a 2013, que estes ocorreram maioritariamente nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional.

Tabela 57 - Fase do processo em que ocorreu o Quase Erro

Fase do processo transfusional	N	%
Na colheita e identificação da amostra	75	39,47
Na requisição	75	39,47
Na requisição; Na colheita e identificação da amostra	20	10,53
No laboratório de estudos pretransfusionais	9	4,74
Na decisão de transfundir	7	3,68
A Definir	2	1,05
Na administração da transfusão	2	1,05
Total Geral	190	

Tabela 58 - Tipos de Quase erro 2014

Tipo de Erro	N	%
Identificação incorrecta do doente	73	30,29
Tube de amostra mal identificada	59	24,48
Especificação incorrecta de componente	41	17,01
Amostra colhida a outro doente	32	13,28
Erro na (re) etiquetagem	9	3,73
Administração de componentes não necessária por erro	8	3,32
Erro de transcrição	8	3,32
Erro na disponibilização	4	1,66
Erro na grupagem	3	1,24
Incompatibilidade Rh(D)	2	0,83
Não foram registadas as recomendações especiais	2	0,83
Total	241	

Na tabela 59, faz-se a descrição dos diferentes tipos de Quase erro, descrevendo as associações presentes nas notificações. Por exemplo em 37 notificações associou-se “Tubo de amostra mal identificada” com “ Identificação incorrecta do doente”. Este tipo de análise permite identificar a necessidade da introdução da RCA como meio de tomada de decisão e implementação de medidas preventivas e correctivas em relação a algumas das situações.

Tabela 59 – Associações de tipo erro notificadas 2014

Quase Erros	N	%
Especificação incorrecta de componente	41	21,58
Tubo de amostra mal identificada; Identificação incorrecta do doente	37	19,47
Identificação incorrecta do doente	29	15,26
Amostra colhida a outro doente	27	14,21
Tubo de amostra mal identificada	18	9,47
Administração de componentes não necessária por erro	8	4,21
Erro de transcrição	7	3,68
Erro na (re)etiquetagem	6	3,16
Erro na disponibilização	3	1,58
Erro na grupagem	3	1,58
Tubo de amostra mal identificada; Amostra colhida a outro doente; Identificação incorrecta do doente	3	1,58
Não foram registadas as recomendações especiais	2	1,05
Amostra colhida a outro doente; Identificação incorrecta do doente; Erro na (re)etiquetagem	1	0,53
Amostra colhida a outro doente; Incompatibilidade Rh(D)	1	0,53
Identificação incorrecta do doente; Erro na (re)etiquetagem	1	0,53
Identificação incorrecta do doente; Erro na disponibilização	1	0,53
Incompatibilidade Rh(D); Erro de transcrição	1	0,53
Tubo de amostra mal identificada; Erro na (re)etiquetagem	1	0,53
Total	190	

Tabela 60 - Local de Origem do Quase erro

Local de Origem do Quase erro	N	%
Local de Transusão	164	86,32
Serviço de Imunohemoterapia	16	8,42
Instituição de Distribuição dos Produtos	1	0,53
Outro	4	2,11
Desconhecido	4	2,11
Nenhum	1	0,53
Total	190	

Tabela 61 - Local de Detecção do Quase erro

Local de detecção do Quase Erro	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	168	88,42
Local de Transfusão	17	8,95
Instituição de Distribuição dos Produtos	2	1,05
Outro	3	1,58
Total	190	

Os Serviços de Medicina Transfusional parecem continuar a ser mais eficientes para detectar não conformidades do que as áreas clínicas ao rastrearem todos os pedidos/requisições e compararem com a história transfusional prévia, tendo sido 88,452 % dos Quase erros detectados pelo Serviço de Medicina Transfusional.

Erro em SMT

Em 2014 notificaram Erros em Serviço de Medicina Transfusional 26 instituições, num total de 43 notificações. A média de notificações por instituição foi de 1,65, com um mínimo de uma e um máximo de 7 notificações por instituição.

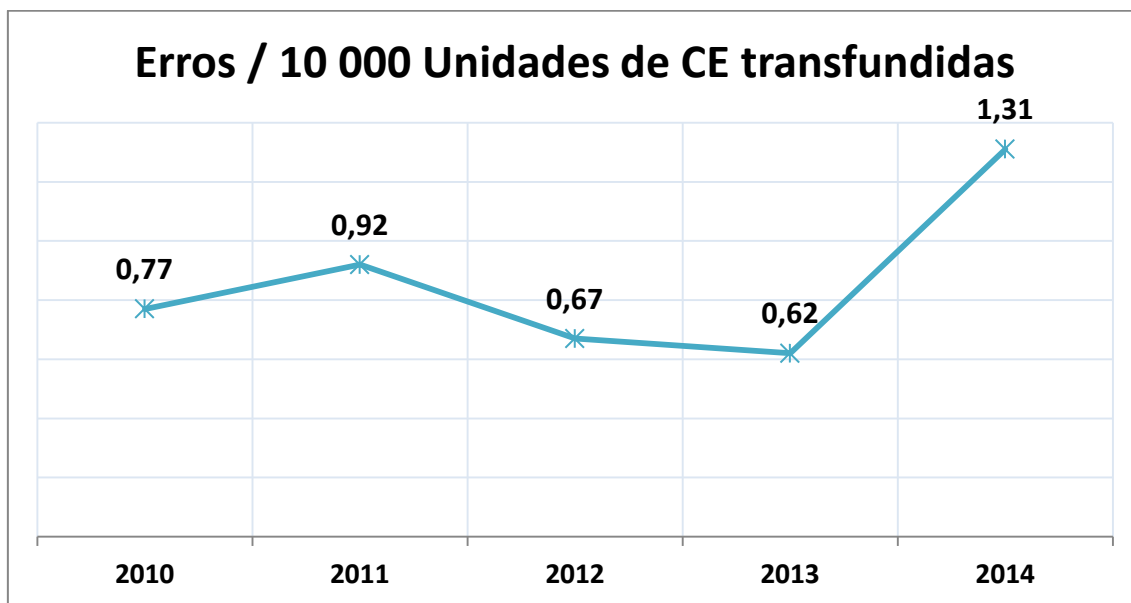


Figura 11 - Erros / 10 000 Unidades de CE transfundidas 2010 - 2014

A distribuição destas notificações por região e tipo de serviço pode observar-se na tabela seguinte:

Tabela 62 - Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Serviço de Medicina Transfusional			1	22	4			27
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	3	2	3	1	4	1	2	16
Total	3	2	4	23	8	1	2	43

Verificou-se um número máximo de 4 erros por notificação e um número mínimo de 1. Nas 43 notificações foram reportados 72 erros em diferentes tipos de associações

Tabela 63 - Distribuição do número de erros por notificação

Nº de Erros por notificação	N	%
Um erro	26	60,46
Dois erros	10	23,26
Três erros	3	6,30
Quatro erros	4	6,98
Total de notificações	43	

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o erro, estes continuam a ocorrer maioritariamente nas áreas clínicas após a disponibilização pelo Serviço de Medicina Transfusional continuando a diminuir a frequência relativa dos erros ocorridos no Serviço de Medicina Transfusional.

Tabela 64 - Fase do processo transfusional em que foi originado o erro

Fase do processo	N	%
Na administração da transfusão	21	48,84
No laboratório de estudos pretransfusionais	7	16,28
Na colheita e identificação da amostra	5	11,63
Na requisição	5	11,63
No laboratório de estudos pretransfusionais; Na administração da transfusão	4	9,30
Na decisão de transfundir	1	2,33
Total Geral	43	

No que se refere ao tipo de erro notificado, estes continuam a estar relacionados com a incorrecta identificação do doente.

Tabela 65 – Tipos de Erro em 2014

Tipo de Erro	N
Administração da unidade errada	12
Identificação incorrecta do doente	10
Incompatibilidade ABO	8
Administração de componentes não necessárias por erro	8
Administração do grupo ABO errado	8
Erro na (re)etiquetagem	5
Erro na disponibilização	4
Erro de transcrição	3
Não foram efectuadas as recomendações especiais	3
Erro na grupagem	3
Tubo de amostra mal identificada	2
Especificação incorrecta de componente	1
Administração do grupo Rh(D) errado	1
Amostra colhida a outro doente	1
Não foram registadas as recomendações especiais	1
Incompatibilidade Rh(D)	1
Não detecção de reacções transfusionais	1
Total Geral	72

Na tabela seguinte, faz-se a descrição dos diferentes tipos de erro descrevendo as associações registadas por notificação. Por exemplo em 2 notificações associou-se “Administração do grupo ABO errado” com “Administração de componentes não necessárias por erro de prescrição”. Este tipo de análise permite identificar a necessidade da introdução da RCA como meio de resolver a tomada de decisão em relação a algumas das situações.

Tabela 66 – Tipos de Erros e Associações 2014

Tipo de erro e associação	N
Administração da unidade errada	5
Administração de componentes não necessárias por erro	5
Identificação incorrecta do doente	5
Erro na (re)etiquetagem	3
Administração do grupo ABO errado; Administração de componentes não necessárias por erro	2
Administração do grupo ABO errado	2
Administração da unidade errada; Erro de transcrição; Erro na (re)etiquetagem; Erro na disponibilização	1
Administração da unidade errada; Identificação incorrecta do doente; Incompatibilidade ABO; Incompatibilidade Rh(D)	1
Administração da unidade errada; Identificação incorrecta do doente; Não foram efectuadas as recomendações especiais; Incompatibilidade ABO	1
Tubo de amostra mal identificada; Administração do grupo ABO errado; Erro na grupagem; Erro na disponibilização	1
Administração da unidade errada; Identificação incorrecta do doente; Incompatibilidade ABO	1
Administração da unidade errada; Incompatibilidade ABO; Administração de componentes não necessárias por erro	1
Administração do grupo ABO errado; Incompatibilidade ABO; Erro na grupagem	1
Administração da unidade errada; Administração do grupo ABO errado	1
Administração da unidade errada; Não foram efectuadas as recomendações especiais	1
Administração do grupo Rh(D) errado; Erro de transcrição	1
Administração do grupo ABO errado; Erro de transcrição	1
Erro na (re)etiquetagem; Erro na disponibilização	1
Identificação incorrecta do doente; Incompatibilidade ABO	1
Identificação incorrecta do doente; Não detecção de reações transfusionais	1
Não foram registadas as recomendações especiais; Especificação incorrecta de componente	1
Amostra colhida a outro doente; Incompatibilidade ABO	1
Erro na disponibilização	1
Erro na grupagem	1
Incompatibilidade ABO	1
Não foram efectuadas as recomendações especiais	1
Tubo de amostra mal identificada	1

A análise dos últimos anos continua a mostrar que por cada erro de colheita e identificação da amostra (3 casos em 2014) foram notificados cerca de 30 Quase erros (95 Quase erros em 2014).

Tabela 67 - Local de Origem do Erro 2014

Local de Origem	N	%
Local de Transfusão	26	60,47
Serviço de Imunohemoterapia	13	30,23
Serviço de Imunohemoterapia; Local de Transfusão	3	6,98
Outro	1	2,33
Total	43	

Tabela 68 - Local de deteção do Erro 2014

Local de Deteção	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	26	60,47
Local de Transfusão	16	37,21
Outro	1	2,33
Total Geral	43	

Das 43 notificações de erro, em 7 (16,3 %) foram identificadas consequências para o Recetor.

A correcta identificação do doente deve ser uma competência clínica fulcral, uma vez que os erros de identificação têm impacto em todas as áreas da medicina, nomeadamente na área transfusional.

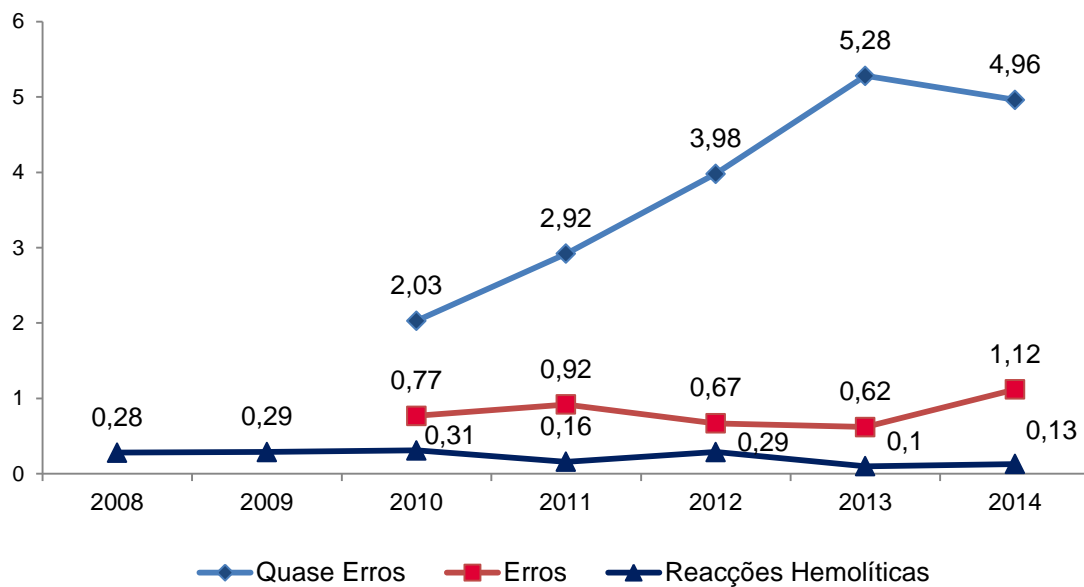


Figura 12 - Quase - Erros, Erros e Reações hemolíticas

Tabela 69 – Erros, Quase erros e Reações hemolíticas 2008 - 2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Quase Erros	-	-	84	127	166	213	190
Erros	-	-	32	40	28	25	43
R Hemolíticas	10	12	13	7	12	4	5
R Hemolíticas grau 2,3 e 4	5	8	8	6	11	2	5

Notificações em Serviços de Sangue

No ano de 2014 foram notificadas pelos Serviços de Sangue 1154 ~~notificações de~~ RAD. Foram igualmente reportados 23 Quase erros e 20 Erros, respectivamente por 9 e 8 instituições.

Na tabela seguinte resume-se a atividade de notificação do SPHv no ano 2012 a 2014.

Tabela 70 - Resumo da atividade de notificação SS

<i>Notificações em Serviços de Sangue 2014</i>	RAD	QE	E
Número de Instituições que notificaram	29	9	8
Notificações	1154	23	20
Média	39,79		
Desvio-padrão	104,31		
Mínimo	1		
Máximo	572		
<i>Notificações em Serviços de Sangue 2013</i>	RAD	QE	E
Número de Instituições que notificaram	28	8	7
Notificações	1154	26	15
Média	41,21	3,25	2,14
Desvio-padrão	101,56	4,86	1,46
Mínimo	1	1	1
Máximo	518	15	4
<i>Notificações em Serviços de Sangue 2012</i>	RAD	QE	E
Número de Instituições que notificaram	27	6	4
Notificações	1455	15	8
Média	53,89	2,67	2
Desvio-padrão	71,58	1,86	1,15
Mínimo	2	1	1
Máximo	282	6	3

As figuras 7 e 8 mostram a evolução das notificações em Serviço de Sangue, em número absoluto entre 2009 e 2014 verificando-se uma estabilização nos dois últimos anos, provavelmente relacionado com a alteração dos critérios de notificação introduzidas em 2012 e a um amadurecimento das práticas instituídas nos serviços.

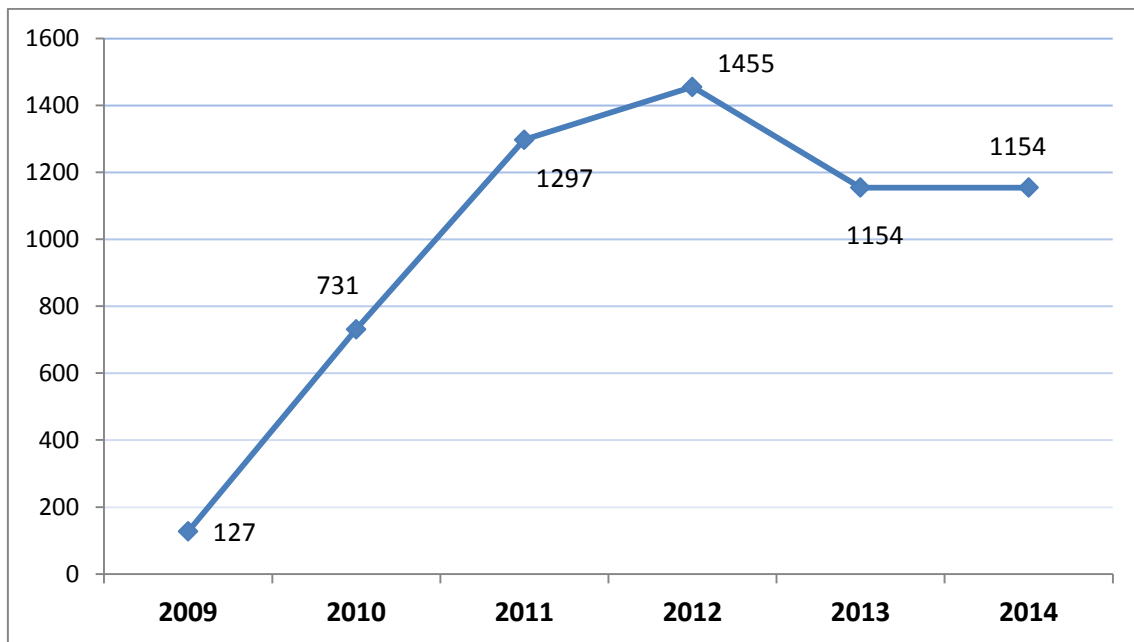


Figura 13 - Evolução das notificações de RAD Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2014)

Notificações de Reações Adversas em Dadores

A distribuição geográfica das notificações por região em 2014 é a seguinte:

Tabela 71 - Notificações RAD por região 2014

Região	N	%
Alentejo	24	0,02
Algarve	33	0,03
Centro	106	0,09
Lisboa e Vale do Tejo	282	0,24
Norte	664	0,58
Região Autónoma Açores	27	0,02
Região Autónoma Madeira	18	0,02
Total	1154	

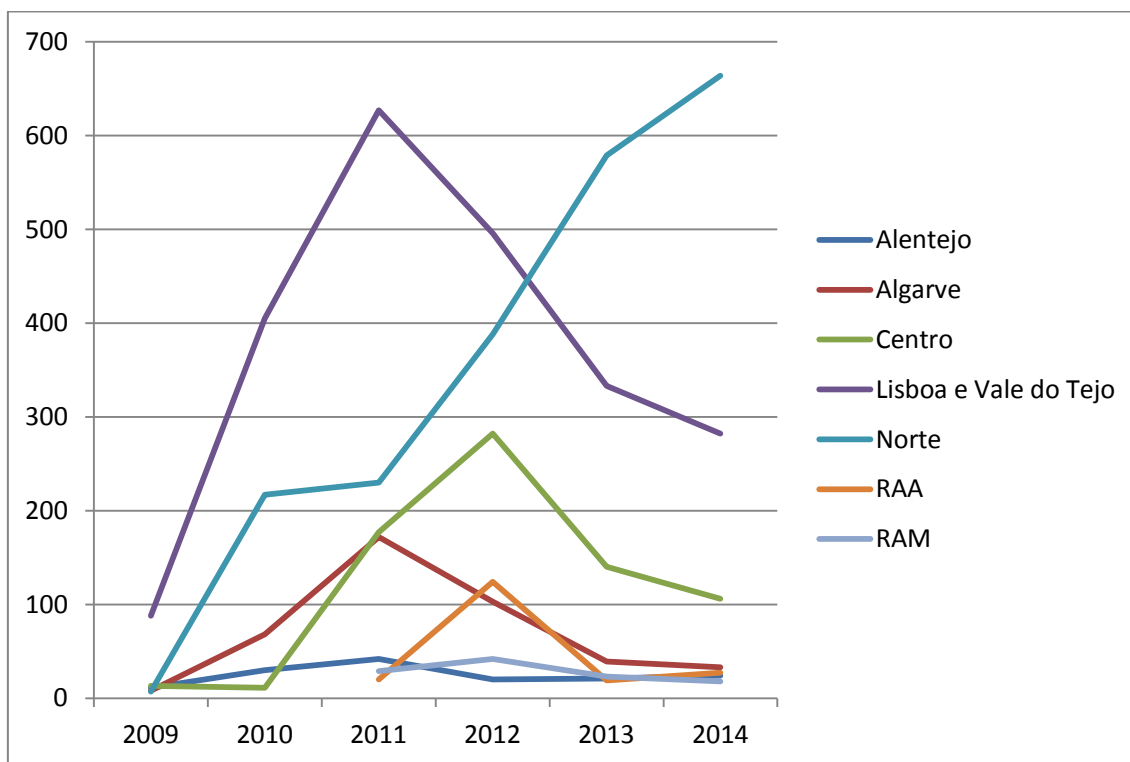


Figura 14 - Reações adversas em dadores de sangue por região 2014

À semelhança de 2013 registou-se um decréscimo de notificações de reações adversas em dadores de sangue na maior parte das regiões, à excepção da região Norte, com um total de 664 notificações (0,58%).

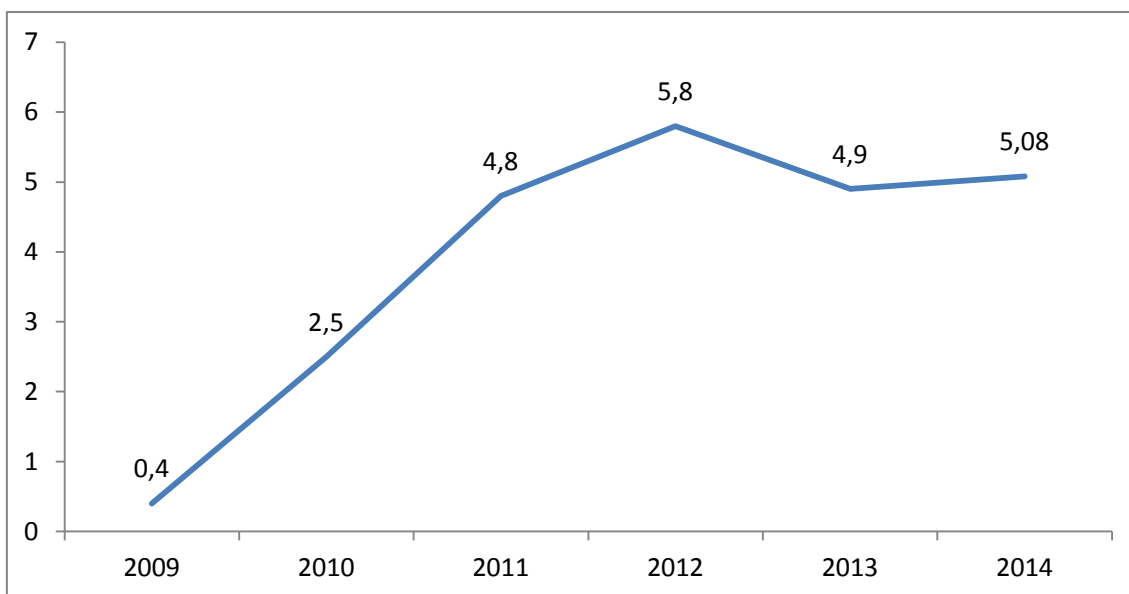


Figura 15 – Evolução da Taxa de RAD por 1000 dadores.

Na figura 16 verifica-se no entanto que a taxa de reações adversas por 1000 dadores em 2014 teve um acréscimo de 0,99%, verificando-se na tabela 9 algumas assimetrias na taxa de notificação nas diferentes regiões.

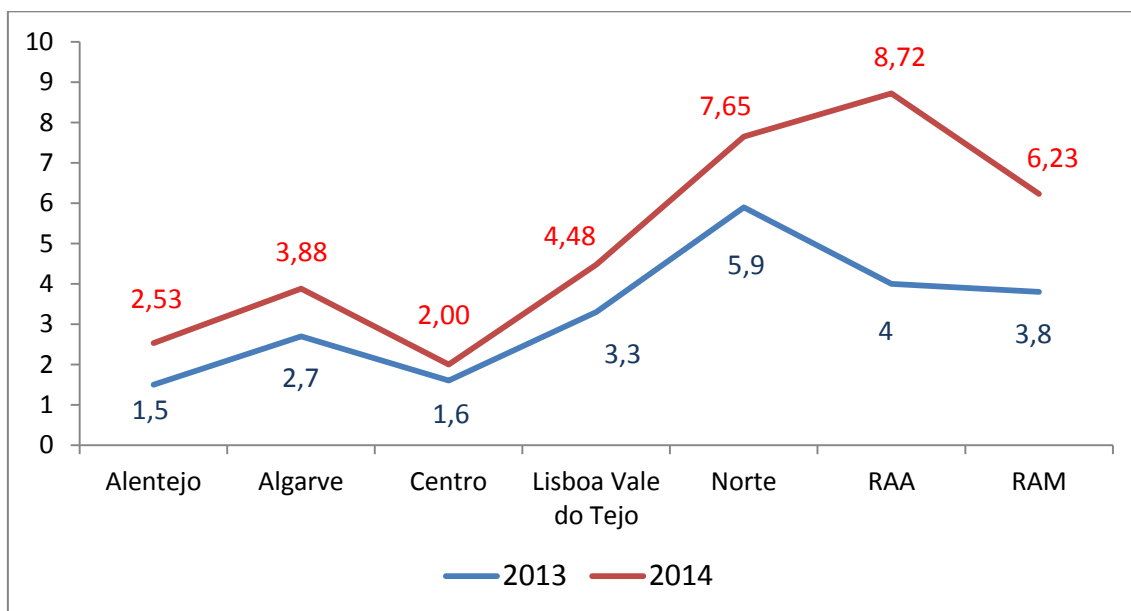


Figura 16 - Taxa de RAD por 1000 dadores e Região

A tabela 72 resume as reações adversas em doadores por tipo e região, verificando-se para um total de 1154 notificações, 861 (74,61%) reações vasovagais imediatas e 221 (19,15%) reações caracterizadas por sinais e sintomas locais com algumas regiões a nível do país com um maior número de comunicações relativamente a este último tipo de reação, podendo refletir uma maior consciencialização das situações a reportar bem como necessidade de aferição da técnica de flebotomia, dado o efeito potenciador de outras reações associadas como descrito na tabela 73.

Tabela 72 - Quadro resumo das Reações Adversas em Doadores por tipo e região. 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Sinais e sintomas locais	4	1	50	92	51	18	5	221
Reação Vaso Vagal Imediata	17	30	53	171	568	9	13	861
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente				2	2			4
Reação Vaso Vagal Retardada	3	2	2	14	43			64
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente			1	3				4
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154

Na tabela 73, referente a reações adversas em doadores discriminadas em "Outros", incluindo as caracterizadas por sinais e sintomas locais, os hematomas constituem a maioria das situações reportadas

Tabela 73 - Reações Adversas em Doadores discriminação de Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais 2014

Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Braço Doloroso	1			6	2			9
Hematoma	3		38	55	35	15	5	151
Hematoma; Braço Doloroso					1	1		2
Hematoma; Hemorragia Pós-dádiva				1		1		2
Hemorragia Pós-dádiva				4	3			7
Irritação Nervosa		1						1
Lesão Tendão				2				2
Reação ao Citrato			11	21	5			37
Total	4	1	50	92	51	18	5	211

Tabela 74 - Reações Adversas em Dadores. Casos com associação.2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Reação Vaso Vagal Imediata	1	1	1	2	6	0	0	11
Braço Doloroso				1	2			3
Hematoma	1	1			2			4
Hemorragia Pós-dádiva			1		1			2
Irritação Nervosa				1				1
Reação ao Citrato					1			1
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente				1				1
Hematoma				1				1
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente			1					1
Hematoma			1					1
Total								13

Quanto à classificação da gravidade, 31 (2,69%) das reações em dadores foram classificadas como graves e 1123 (97,31%) como não graves, reflectindo uma taxa de 0,09 reações graves/1000 dádivas e 3,18 reações não graves / 1000 dádivas.

Tabela 75 - Gravidade

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
Grave	3	6	3	15	3	1		31	2,69
Não Grave	21	27	103	267	661	26	18	1123	97,31
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154	1154

Na caracterização das reações vasovagais, verificou-se que a maior parte dos dadores 966 (83,70%) não teve perda de consciência, registando-se em 176 (15,25%) dadores, perda de consciência inferior a um minuto e em 12 (1,04%) dadores, o período de perda de consciência ultrapassou este tempo por vezes em associação com perda de controlo de esfíncteres.

O cruzamento de dados na tabela 49, entre gravidade/perda de consciência revela que das 31 reações graves, 7 (22,58%) cursaram sem perda de consciência e 19 (61,29%) com perda de

consciência inferior a um minuto, parecendo haver necessidade de uma maior consciencialização dos critérios referentes aos critérios para classificação de reações graves.

Tabela 76 - Perda de Consciência

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Perda de consciência inferior a 1 minuto	6	11	12	36	103	5	3	176
Perda de consciência superior a 1 minuto								
E/OU perda de controlo de esfíncteres		1	2	7	2			12
Sem perda de consciência	18	21	92	239	559	22	15	966
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154

Tabela 77 - Gravidade e perda de consciência

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Grave	3	6	3	15	3	1		31
Perda de consciência inferior a 1 minuto	2	5	2	7	2	1		19
Perda de consciência superior a 1 minuto		1		3	1			5
E/OU perda de controlo de esfíncteres								
Sem perda de consciência	1		1	5				7
Não Grave	21	27	103	267	661	26	18	1123
Perda de consciência inferior a 1 minuto	4	6	10	29	101	4	3	157
Perda de consciência superior a 1 minuto			2	4	1			7
E/OU perda de controlo de esfíncteres								
Sem perda de consciência	17	21	91	234	559	22	15	959
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154

Quanto à imputabilidade, 926 (80,24%) reações adversas em dadores, foram classificadas como “previsível, provável”, 210 (18,20%) como “demonstrada”, correspondendo a reações com sinais e sintomas locais, sendo que 18 (1,56%) foram classificadas como “possível”, a que não foi alheio a padronização dos procedimentos e critérios de notificação de reações adversas em dadores.

Tabela 78 - Imputabilidade

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
Previsível, provável	9	29	61	193	611	10	13	926	80,24
Demonstrada	15	4	45	81	44	16	5	210	18,20
Possível				8	9	1		18	1,56
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154	

A maioria das reações adversas em dadores (47,23%) foram detetadas no local depois da remoção da agulha; 35,18% entre o período da introdução à remoção da agulha e 11,35% das reações ocorreram pós dádiva, no local da refeição.

Tabela 79 - Momento de detecção da RAD 2014

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
Fora do local da colheita	2	2	5	21	39			69	5,979
No local da colheita, antes da introdução da agulha				2	1			3	0,26
No local da colheita, da introdução à remoção da agulha	7	13	56	106	199	16	9	406	35,18
No local da colheita, depois da remoção da agulha	13	15	34	133	332	9	9	545	47,23
No local da refeição pós-dádiva	2	3	11	20	93	2		131	11,35
Total	24	33	106	282	664	27	18	1154	

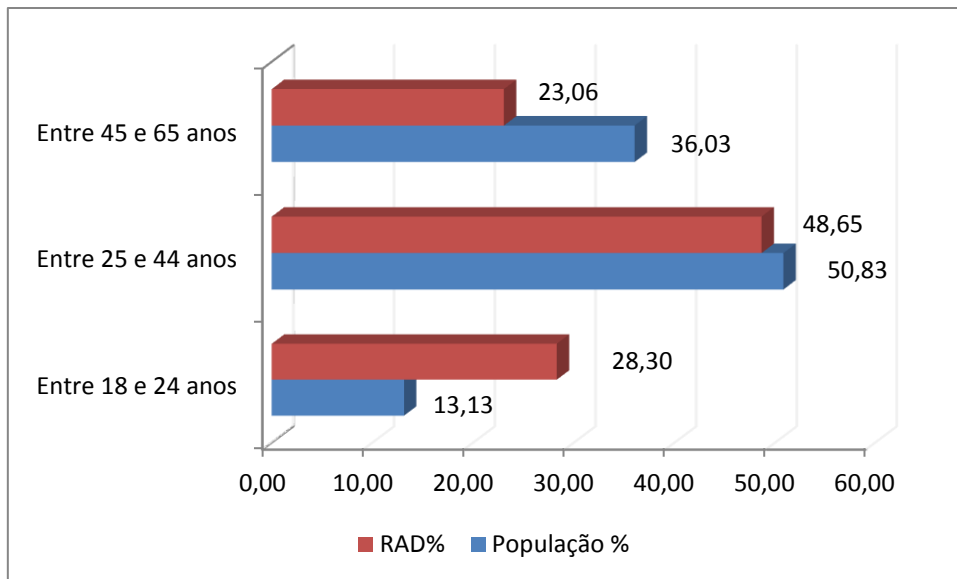


Figura 17 - Comparação da distribuição por grupos etários 2014

Quanto à caracterização das reações adversas em dadores de acordo com os grupos etários, 557 (48,65%) ocorreram entre os 25 a 44 anos, 324 (28,31%) entre os 18 a 24 anos e 264 (23,06%) entre os 45 a 65 anos.

Ao compararmos no entanto percentualmente a distribuição dos dadores que sofreram reações com a distribuição da população de dadores pelos diferentes grupos etários, podemos no entanto verificar que estas reações são mais frequentes no grupo etário entre os 18 a 24 anos, sendo que a frequência de reações (50,83%) para o grupo etário entre os 25 a 44 anos, é semelhante proporcionalmente a esta distribuição.

Tabela 80 - Comparação de distribuição grupos etários da população de dadores e de dadores com RAD

	Dadores Nacional	%	RAD	%
Entre 18 e 24 anos	35517	13,13	324	28,30
Entre 25 e 44 anos	137456	50,83	557	48,65
Entre 45 e 65 anos	97440	36,03	264	23,06
Total	270413		1145	

A relação entre a distribuição por sexo, grupo etário e gravidade, revelou que das 31 reações em dadores notificadas, 12 (38,71%) ocorreram no sexo masculino, no grupo etário entre os 25 a 44 anos.

Das 1123 reações não graves notificadas, 305 (27,16%) ocorreram no sexo feminino, no grupo etário entre os 25 a 44 anos.

Tabela 81 - Distribuição por sexo, grupo etário e gravidade 2014

	18 a 24	25 a 44	45 a 49	50 a 65	Sem registo	Total
Grave	2	20	1	7	1	31
F	1	8	1	7	1	18
M	1	12				13
Não Grave	322	537	91	165	8	1123
F	233	305	54	105	3	700
M	89	232	37	60	5	423
Total Geral	324	557	92	172	9	1154

Relacionando as reações adversas em dadores com o número de dádivas anteriores, verificou-se que 38,65% das mesmas ocorreram em dadores de primeira vez, com 48,39% classificadas como graves; 14,64% das reações ocorreram em dadores com uma dádiva anterior, com 16,13% classificadas como graves.

Tabela 82 - Nº de dádivas anteriores

	N	%
0 Dádivas	446	38,65
1 Dádivas	169	14,64
2 Dádivas	92	7,97
3 Dádivas	51	4,42
4 Dádivas	45	3,90
5 Dádivas	42	3,64
6 Dádivas	29	2,51
7 a 10 dádivas	87	7,54
11 a 20 dádivas	114	9,88
Mais de 20 dádivas	79	6,85
Total	1154	

Tabela 83 - Nº de Dádivas anteriores e Gravidade 2014

	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
0 Dádivas	15	48,39	431	38,38	446	38,65
1 Dádivas	5	16,13	164	14,60	169	14,64
2 Dádivas	1	3,23	91	8,10	92	7,97
3 Dádivas		0,00	51	4,54	51	4,42
4 Dádivas	1	3,23	44	3,92	45	3,90
5 Dádivas	1	3,23	41	3,65	42	3,64
6 Dádivas	1	3,23	28	2,49	29	2,51
7 a 10 dádivas		0,00	87	7,75	87	7,54
11 a 20 dádivas	6	19,35	108	9,62	114	9,88
Mais de 20 dádivas	1	3,23	78	6,95	79	6,85
Total	31		1123		1154	1154

Das 1154 reações adversas em dadores, 1061 (91,94%) estão relacionadas com a dádiva de sangue total, com uma taxa de 3,1 reações adversas/ 1000 dádivas de sangue total, e 91 (7,89%) com a aférese de componentes sanguíneos, com uma taxa de 14,4 reações adversas/ 1000 dádivas de aférese, sendo que 810 (70,19%), tiveram uma boa evolução com recuperação rápida e 7 (0,61%) foram reencaminhadas para os cuidados hospitalares.

Tabela 84 - Tipo de Dádiva e Gravidade

Tipo de Dádiva	Grave	Não Grave	Total
Aférese de monocomponentes		60	60
Aférese de multicomponentes		31	31
Autotransusão Sangue total		2	2
Sangue Total	31	1030	1061
Total	31	1123	1154

Tabela 85 - Evolução e Gravidade

Evolução	Grave	Não Grave	Total	%
Recuperação rápida	5	805	810	70,19
Recuperação lenta	12	163	175	15,16
Sem registo	7	98	105	9,10
Desconhecido		57	57	4,94
Recurso a hospital	7		7	0,61
Total	31	1123	1154	

Tabela 86 - Gravidade e tipo de RAD

	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais	4	12,90	217	19,32	221	19,15
Reação Vaso Vagal Imediata	18	58,06	843	75,07	861	74,61
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente	1	3,23	3	0,27	4	0,35
Reação Vaso Vagal Retardada	4	12,90	60	5,34	64	5,55
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente	4	12,90	0	0,00	4	0,35
Total	31		1123		1154	

Das notificações registadas e quanto à análise referente ao local de dádiva e gravidade, 599 (51,91%) ocorreram em brigadas móveis e 495 (42,89%) no posto fixo, sendo nesta última localização que se registaram o maior número de reações adversas graves, com 17 ocorrências reportadas (54,84%), comparativamente às 12 (38,71%) registadas nas brigadas móveis, necessitando para uma análise mais profunda, entre outros dados do estudo de determinados fatores como características dos locais, condicionantes sazonais e número de colheitas registadas para os diferentes locais.

Tabela 87 - Local de Dádiva e Gravidade 2014

Local de Brigada	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
Brigada móvel	12	38,71	587	52,27	599	51,91
Posto fixo	17	54,84	478	42,56	495	42,89
Posto Móvel			43	3,83	43	3,73
Unidade Móvel	2	6,45	15	1,34	17	1,47
Total	31		1123		1154	

Tabela 88 - Tipo de reação e altura de detecção

	Fora do local da colheita	No local da colheita, antes da introdução da agulha	No local da colheita, da introdução à remoção da agulha	No local da colheita, depois da remoção da agulha	No local da refeição pós-dáviva	Total Geral
Reação Vaso Vagal Imediata	3	1	234	513	110	861
Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais	8	1	173	28	11	221
Reação Vaso Vagal Retardada	55			3	6	64
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente	3				1	4
Total Geral	69	3	407	546	129	1154

Quase erro em SS

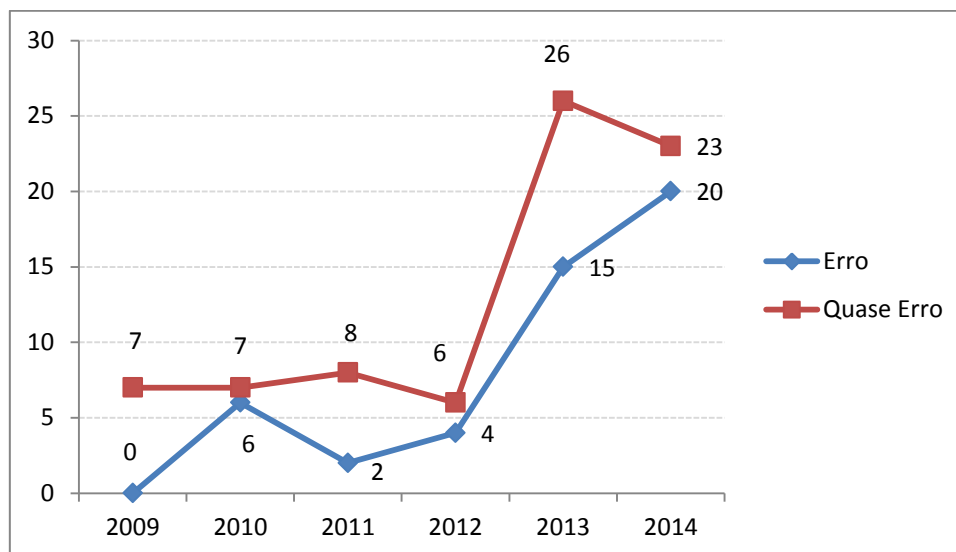


Figura 18 - Evolução das notificações de erro e Quase Erro em Serviço de Sangue (n^{os} absolutos 2009 – 2014)

Durante o ano de 2014 foram notificados 23 Quase erros em Serviço de Sangue por 9 instituições,

Estas 23 notificações, identificaram 31 Quase erros. A fase do processo e tipo de Quase erro notificado encontram-se discriminadas na Tabela seguinte, tendo os quase erros ocorrido com maior frequência na colheita de sangue total tendo como causa o erro humano, á semelhança dos anos anteriores.

Tabela 89 - Distribuição do tipo de quase erro pela fase do processo

	Defeito do produto	Falha de Equipamento	Erro Humano	Outro	Total
Colheita de Sangue total			10		10
Colheita por Aférese		1	2		3
Análise das dádivas		1		5	6
Processamento			1		1
Armazenamento			2		2
Distribuição					0
Materiais			1		1
Outro			1	7	8
Total		2	17	12	31

Erro em SS

Durante o ano de 2014 foram feitas 20 notificações de erros por 8 instituições. O nº total de erros reportado foi de 26.

Tabela 90 - Distribuição do tipo de erro pela fase do processo

	Defeito do produto	Falha de Equipamento	Erro Humano	Outro	Total
Colheita de Sangue total			2	1	3
Colheita por Aférese					0
Análise das dádivas			6		6
Processamento		1	2		3
Armazenamento					0
Distribuição			8	1	9
Materiais	1				1
Outro		1	1	2	4
Total	1	2	19	4	26

As Fases do processo em que foram notificados mais erros foi na Distribuição (9 erros 34,62% do total de erros), análise de dádivas (6 erros, 23,07%). O tipo de erro mais frequente foi o Erro humano, (19 erros) envolvido em todas as fases do processo e em 73,07 % de todos os erros.

Indicadores de Risco e Atividade nos Serviços de Sangue

Nas tabelas seguintes é possível resumir um conjunto de indicadores sobre o risco da dádiva em Portugal no ano de 2012 e 2013. Os dados apresentados foram obtidos pelo SPHv

Tabela 91 - Resumo de atividade e Risco SS 2012 - 2014

	RAD	Erros	QErros	Nº de Dadores	Nº de Dádivas
2014	1154	20	23	226 882	353 459
RAD/por 1000 dadores	5,09				
RAD/por 1000 dádivas	3,26				
Erros Por 100 000 dadores		8,82			
Erros por 100 000 dádivas		5,66			
Quase Erros por 100 000 dadores			10,14		
Quase Erros por 100 000 dádivas			6,51		
2013	1154	26	15	237 826	361 819
RAD/por 1000 dadores	4,85				
RAD/por 1000 dádivas	3,19				
Erros Por 100 000 dadores		10,93			
Erros por 100 000 dádivas		7,19			
Quase Erros por 100 000 dadores			6,31		
Quase Erros por 100 000 dádivas			4,15		
2012	1455	8	15	247 271	392 136
RAD/por 1000 dadores	5,88				
RAD/por 1000 dádivas	3,71				
Erros Por 100 000 dadores		3,24			
Erros por 100 000 dádivas		2,04			
Quase Erros por 100 000 dadores			6,07		
Quase Erros por 100 000 dádivas			3,83		

Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Medicina Transfusional

A obtenção de dados sobre a atividade dos SMT, implementada em Agosto de 2012, permitiu a elaboração das tabelas seguintes que representam um resumo fundamental da hemovigilância portuguesa.

Tabela 92 - Resumo de atividade SMT 2014

RAR	497		
E SMT	43		
QE SMT	190		
Eritrócitos administrados	328101		
Doentes Administrados CE	99205	Número médio de CE por doente	3,37
Produtos plaquetários administrados	143899		
Doentes Administrados PLT	11371	Número médio de PLT por doente	12,65

Tabela 93 - Indicadores de Risco em SMT 2014

	RAR	E SMT	QE SMT
	497	43	190
RAR /10 000 unidades de CE transfundidas	15,15		
RAR /10 000 doentes transfundidos CE	50,10		
Erro /10 000 unidades de CE transfundidas		1,31	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		37,82	
QErro /10 000 unidade de CE transfundidas			5,79
QErro /10 000 doentes transfundidos CE			167,09

Tabela 94 - Resumo de atividade SMT 2013

RAR	475		
E SMT	25		
QE SMT	213		
Eritrócitos administrados	338 620		
Doentes Administrados CE	102 456	Número médio de CE por doente	3,31
Produtos plaquetários administrados	53 747		
Doentes Administrados PLT	12 244	Número médio de PLT por doente	4,39

Tabela 95 - Indicadores de Risco em SMT 2013

	RAR	E SMT	QE SMT
	475	25	213
RAR /10 000 unidades de CE transfundidas	14,03		
RAR /10 000 doentes transfundidos CE	46,36		
Erro /10 000 unidades de CE transfundidas		0,74	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		2,4	
QErro /10 000 unidade de CE transfundidas			6,29
QErro /10 000 doentes transfundidos CE			20,79

Tabela 96 - Resumo de atividade SMT 2012

RAR	549		
E SMT	28		
QE SMT	166		
Eritrócitos administrados	341 843		
Doentes Administrados CE	102 725	Número médio de CE por doente	3,32
Produtos plaquetários administrados	67 049		
Doentes Administrados PLT	12 703	Número médio de PLT por doente	5,27

Tabela 97 - Indicadores de Risco em SMT 2012

	RAR	E SMT	QE SMT
	549	28	166
RAR /10 000 unidades de CE transfundidas	16,06		
RAR /10 000 doentes transfundidos CE	53,42		
Erro /10 000 unidades de CE transfundidas		0,82	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		2,73	
QErro /10 000 unidade de CE transfundidas			4,86
QErro /10 000 doentes transfundidos CE			16,15