

2016

Algoritmos de notificação de Reações Adversas em Recetores Sistema Português de Hemovigilância



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP



Página em branco



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Algoritmos de notificação de Reações Adversas em Recetores Sistema Português de Hemovigilância

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



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Índice

Medidas Genéricas de Prevenção	5
Reacção transfusional alérgica	1
Sobrecarga volémica associada à transfusão (TACO)	3
Dispneia associada à transfusão (TAD)	4
TRALI.....	5
Reacção transfusional hipotensiva.....	7
Reacção transfusional hemolítica aguda.....	9
Reacção transfusional febril não hemolítica	11
Infecção Transmitida pela Transfusão	13
(Transfusion- Transmitted Infections - TTI).....	13
Investigação dirigida por sinais/sintomas de reacções transfusionais agudas moderadas ou graves	16
Reconhecimento e prestação de cuidados iniciais a doentes com reacções transfusionais agudas	17
Bibliografia	18

Índice de figuras

Figura 1 - Reacção Alérgica Urticariforme	2
Figura 2 - Reacções com Dispneia.....	6
Figura 3 - Reacção Hipotensiva	8
Figura 4 – Reacção Hemolítica Aguda.....	10
Figura 5 - Reacção febril não hemolítica.....	12
Figura 6 – Reconhecimento e prestação de cuidados iniciais a doentes com reacções transfusionais agudas	17



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Medidas Genéricas de Prevenção

- Adesão estrita aos procedimentos de identificação do doente e rotulagem dos tubos da colheita da amostra (para assegurar que o doente está correlacionado com o grupo sanguíneo).
- Prestar atenção cuidada à verificação da identidade do doente, verificando a pulseira transfusional antes de transfundir.
- Verificar a congruência do rótulo dos produtos sanguíneos com a identificação da pulseira transfusional, **NÃO** com o nº de processo.
- Confirmar positivamente a identidade do doente (para doentes que estão conscientes), verbalmente. Podem ocorrer erros relacionados com a pulseira.

Reacção transfusional alérgica

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Demonstrada: 2 ou mais dos seguintes sinais, sintomas, que ocorrem durante ou até de 4 horas após a interrupção da transfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edema conjuntival • Edema de lábios, língua e úvula • Eritema e edema periorbitário • Rubor generalizado • Hipotensão • Angioedema localizado • Rash maculopapular • Prurido • Dificuldade respiratória; broncoespasmo • Urticária 	<p>Não grave: Sinais e sintomas mucocutâneos, sem qualquer risco imediato para a vida do recetor, com resposta rápida ao tratamento sintomático., sendo que a falta de tal, não iria resultar em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.</p> <p>Grave: Sinais e sintomas mucocutâneos, combinados aos sintomas de hipotensão, dispneia, estridor, sibilos pulmonares, diarreia e outros. O recetor necessitou de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis à reação adversa e/ou da reação adversa resultou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa ou da reação adversa resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça Vital: Apresenta-se como uma reação anafilática, com sintomas respiratórios que podem ser laríngeos (aperto na garganta, disfagia, disфонia, rouquidão, estridor) ou pulmonares (dispneia, tosse, sibilos, broncoespasmo, hipoxemia), hipotensão de difícil tratamento, choque, perda de consciência. Este tipo de reação geralmente ocorre durante ou pouco tempo após a interrupção da transfusão. O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade cuidados intensivos) para evitar a morte</p> <p>Morte: O recetor morreu após a reação adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reação deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reação adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada: Ocorre durante ou até 4 horas após a interrupção da transfusão e Nenhuma evidência de riscos alimentares, ambientais, medicamentosos</p> <p>Previsível, provável: Ocorre durante ou até 4 horas após a interrupção da transfusão e Existem outras causas potenciais que podem explicar os sintomas, mas a transfusão é a causa mais provável</p> <p>Possível: Ocorre 4 horas após a interrupção da transfusão</p> <p>Excluída, improvável: Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável: A relação entre a reação adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarada.</p>

Reação Alérgica / Urticariforme Algoritmo de Abordagem

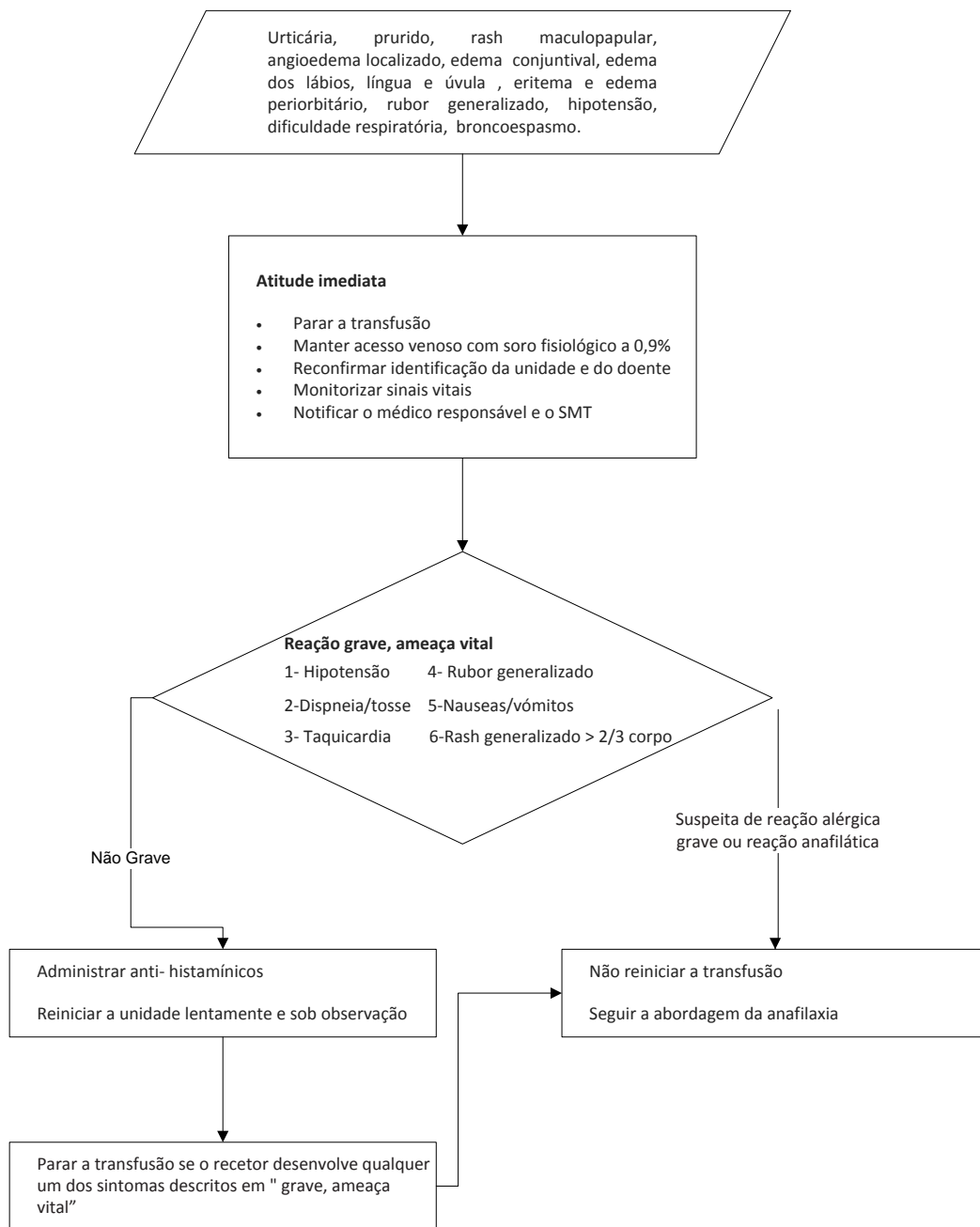


Figura 1 - Reação Alérgica Urticariforme

Sobrecarga volémica associada à transfusão (TACO)

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Início ou agravamento de 3 ou mais dos seguintes sinais/sintomas ocorrendo até 6 horas após a transfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade respiratória aguda (dispneia, ortopneia, tosse) • Peptídeo Natriurético Cerebral elevado (PNC) • Pressão Venosa Central elevada (PVC) • Evidência de insuficiência cardíaca esquerda • Evidência de balanço hídrico positivo • Evidência radiográfica de edema pulmonar 	<p>Não grave: O recetor poderá ter requerido intervenção médica (por exemplo, tratamento sintomático), mas a falta de tal não iria resultar em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.</p> <p>Grave: O recetor necessitou de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis à reação adversa e/ou da reação adversa resultou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa ou da reação adversa resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça vital: O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade cuidados intensivos) para evitar a morte.</p> <p>Morte: O recetor morreu após a reação adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reação deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reação adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada: Não são possíveis outras explicações para a sobrecarga circulatória.</p> <p>Previsível, provável: A transfusão é o provável fator para a sobrecarga circulatória.</p> <p>E quer O recetor tenha recebido também outros fluidos Quer tenha uma história de insuficiência cardíaca que poderia explicar a sobrecarga circulatória, a transfusão é a causa provável de ter causado a sobrecarga circulatória.</p> <p>Possível: O paciente tem uma história de insuficiência cardíaca pré-existente que provavelmente explica a sobrecarga circulatória</p> <p>Excluída, improvável: Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de a causa não ser a transfusão.</p> <p>Não avaliável A relação entre a reação adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarado.</p>

Dispneia associada à transfusão (TAD)

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Dificuldade respiratória que ocorre dentro de 24 horas após a interrupção da transfusão</p> <p>E</p> <p>Não cumpre os critérios definidos para reação alérgica, TACO, e TRALI</p>	<p>Não grave:</p> <p>O recetor poderá ter requerido intervenção médica (por exemplo, tratamento sintomático), mas a falta de tal não iria resultar em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.</p> <p>Grave:</p> <p>O recetor necessitou de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis à reação adversa e/ou</p> <p>da reação adversa resultou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa ou</p> <p>da reação adversa resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça vital:</p> <p>O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade cuidados intensivos) para evitar a morte.</p> <p>Morte:</p> <p>O recetor morreu após a reação adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reação deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reação adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada:</p> <p>O doente não tem outras condições que possam explicar os sintomas.</p> <p>Previsível, provável:</p> <p>Existem outras causas possíveis que possam explicar os sintomas, mas a transfusão é a causa mais provável.</p> <p>Possível:</p> <p>Existem outras causas possíveis que possam explicar os sintomas, mas a transfusão não pode ser excluída</p> <p>Excluída, improvável:</p> <p>Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável</p> <p>A relação entre a reação adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarado.</p>

TRALI

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Sem evidência de lesão pulmonar aguda (ALI - Acute Lung Injury) antes da transfusão</p> <p>E início de ALI durante ou no intervalo de 6 horas após o fim da transfusão</p> <p>E Hipoxemia definida por qualquer dos seguintes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PaO₂ / FiO₂ inferior ou igual a 300 mm Hg • A saturação de oxigénio inferior a 90% em ar ambiente • Outra evidência clínica <p>E Evidência radiológica de infiltrados bilaterais</p> <p>E Sem evidência de sobrecarga circulatória</p>	<p>Não grave O recetor poderá ter requerido intervenção médica (por exemplo, tratamento sintomático), mas a falta de tal não iria resultar em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.</p> <p>Grave: O recetor necessitou de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis à reação adversa e/ou</p> <p>da reação adversa resultou deficiência ou incapacidade persistente ou significativa</p> <p>ou</p> <p>da reação adversa resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça Vital: O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade cuidados intensivos) para evitar a morte.</p> <p>Morte: O recetor morreu após a reação adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reação deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reação adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada Não estão presentes fatores de risco alternativos para ALI.</p> <p>Previsível, provável Não Aplicável</p> <p>Possível: Há evidências de outras causas para lesão pulmonar aguda ALI, tais como:</p> <p>Lesão pulmonar direta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspiração • Pneumonia • Inalação tóxica • Contusão pulmonar • Quase afogamento <p>Lesão Pulmonar Indireta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sepsis grave • Choque • Trauma múltiplo • Queimadura • Pancreatite aguda • Circulação extracorpórea • Overdose de drogas. <p>Excluída, improvável: Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável : A relação entre a reação adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarada.</p>

Algoritmo de Abordagem Reações com Dispneia

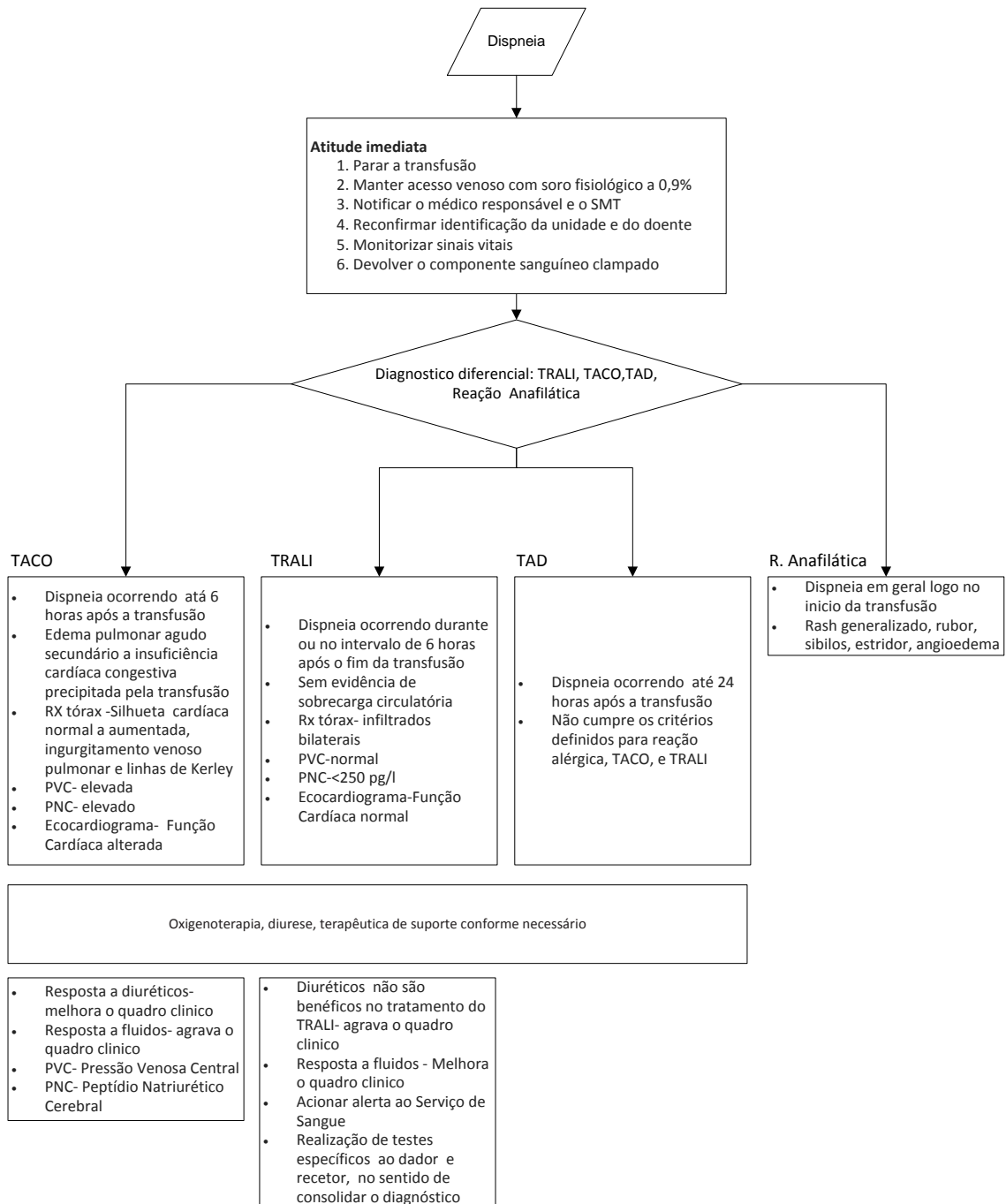


Figura 2 - Reações com Dispneia

Reacção transfusional hipotensiva

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Demonstrada Exclusão de todas as reacções adversas que se apresentam com hipotensão</p> <p>e A hipotensão ocorre durante ou até 1 hora após a interrupção da transfusão.</p> <p>Adultos¹: Queda na TA sistólica superior a ou igual a 30 mm Hg ou TA sistólica inferior ou igual a 80 mm Hg.</p> <p>Crianças e adolescentes²: Queda de 25% ou mais na TA sistólica de base (por exemplo, queda da pressão arterial sistólica de 120 mm Hg para menos de 90 mm Hg).</p> <p>Recém-nascidos e crianças pequenas³ Queda superior a 25% no valor basal da medida a ser registada (por exemplo, a média de TA).</p> <p>Nota: 1 - 18 anos ou mais 2 – Maiores de 1 ano até aos 18 anos de idade: 3 – Crianças com menos de 1 ano de idade ou de qualquer idade e menos de 12 kg de peso corporal</p>	<p>Não grave O receptor não necessita mais do que a interrupção da transfusão e gestão sintomática e não ocorre morbilidade a longo prazo.</p> <p>Grave: A hospitalização ou o prolongamento da hospitalização é directamente atribuível à hipotensão ou a hipotensão levou directamente a morbilidade a longo prazo (por exemplo, danos cerebrais)</p> <p>e Não foram necessários vasopressores</p> <p>Ameaça Vital: Receptor necessitou de uma intervenção major após a Transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade de cuidados intensivos).</p> <p>Morte: O receptor morre em resultado da reacção adversa. A morte deve ser usada se a imputabilidade é possível, provável ou demonstrada. Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reacção deve ser classificada como apropriado dadas as circunstâncias clínicas relacionadas com a reacção.</p>	<p>Demonstrada Ocorre menos de 15 minutos após o início da transfusão</p> <p>e Responde rapidamente (ou seja, dentro de 10 minutos) após a interrupção da transfusão e tratamento de suporte</p> <p>e O paciente não tem outras condições que possam explicar a hipotensão</p> <p>Previsível, provável: O início é entre 15 minutos após o início e uma hora após a interrupção da transfusão</p> <p>ou O doente não responde rapidamente à interrupção da transfusão e tratamento de suporte</p> <p>ou Existem outras causas potenciais que podem explicar a hipotensão, mas transfusão é a causa mais provável.</p> <p>Possível: Estão presentes outras condições que podem facilmente explicar a hipotensão.</p> <p>Excluída, improvável: Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável A relação entre a reacção adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarado.</p>

Reação Hipotensiva Algoritmo de Abordagem

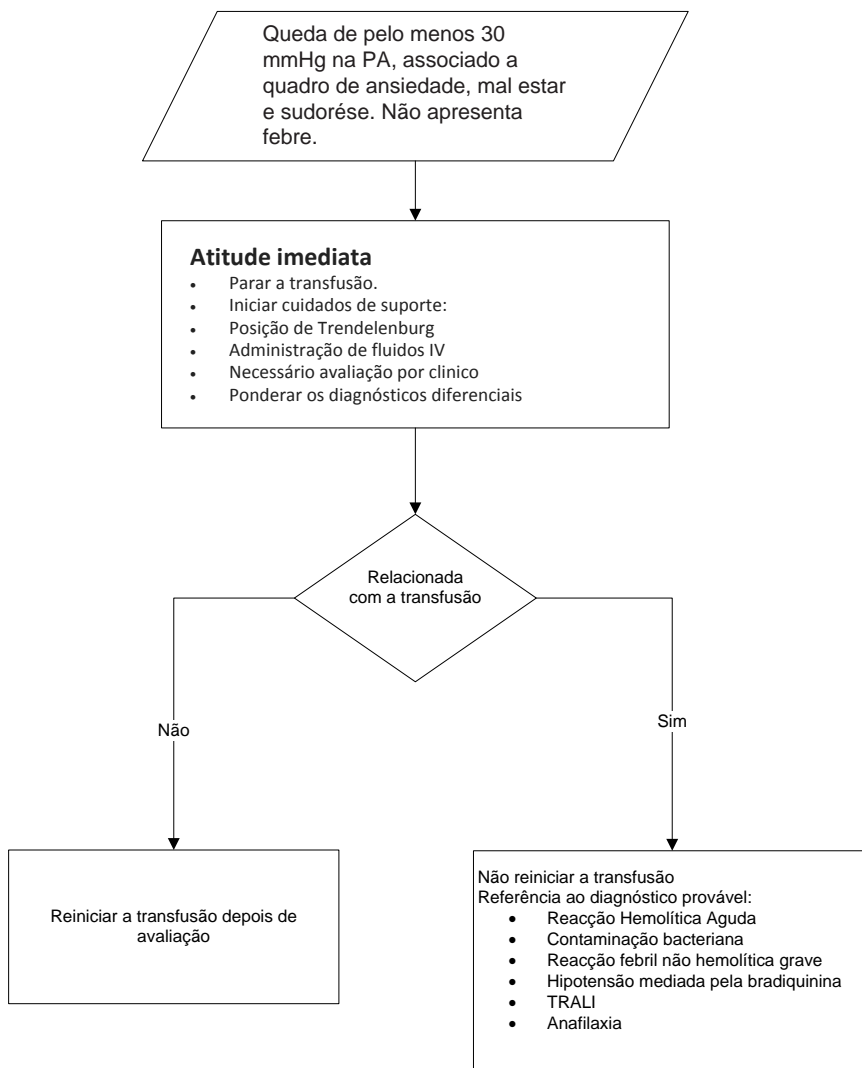


Figura 3 - Reação Hipotensiva

Reacção transfusional hemolítica aguda

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Demonstrada Ocorre durante ou nas 24h a seguir a uma transfusão com início de qualquer um dos seguintes sinais/sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dor lombar ou nos flancos; • Arrepios/tremores; • Coagulação vascular disseminada (CID); • Epistaxis; • Febre ; • Hematúria (grande hemólise visual); • Hipotensão; • Oligúria/anúria; • Dor e/ou ardência no local de picada; • Insuficiência renal <p>e 2 ou mais dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminuição do fibrinogénio; • Diminuição da haptoglobina; • Elevação da bilirrubina • Elevação da DHL • Hemoglobinemia; • Hemoglobinúria; • Esferócitos no esfregaço sanguíneo <p>e qualquer um (de causa imune)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teste de antiglobulina Direto positivo para anti-IgG ou anti-C3 <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teste de eluição positivo com presença de aloanticorpo nos eritrócitos transfundidos <p>Ou (de causa não imune)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os testes serológicos são negativos e uma causa física (ie. térmica, osmótica, mecânica, química) é confirmada <p>Provável Existem um critério sinal e/ou sintoma de hemólise aguda</p> <p>Se causa imune está excluída uma causa física mas os testes serológicos são inconclusivos</p> <p>Ou De causa não imune Suspeita-se de causa física e os testes serológicos são negativos.</p>	<p>Não Grave É necessária intervenção médica (i.e. tratamento sintomático) mas se ela não existir, não resultará dano permanente ou não há comprometimento da função orgânica.</p> <p>Grave: O recetor necessitou de hospitalização ou prolongamento da hospitalização diretamente atribuíveis à reacção adversa</p> <p>e/ou da reacção adversa resultou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa</p> <p>ou da reacção adversa resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça Vital: Receptor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade de cuidados intensivos).</p> <p>Morte: O recetor morreu após a reacção adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reacção deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reacção adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada É reconhecida uma Incompatibilidade ABO ou a outro antigénio eritrocitário</p> <p>Ou Só a transfusão está presente como causa de hemólise aguda (i.e. imune ou não imune)</p> <p>Previsível, Provável Existem outras causas potenciais que podem explicar a hemólise aguda, mas a transfusão é a causa mais provável.</p> <p>Possível Existem outras causas de hemólise aguda mas a transfusão como mais provável não pode ser excluída.</p> <p>OPCIONAL</p> <p>Excluída, Improvável Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável A relação entre a reacção adversa e a transfusão é desconhecida ou não foi registada</p>

Reacção transfusional hemolítica aguda

Algoritmo de Abordagem

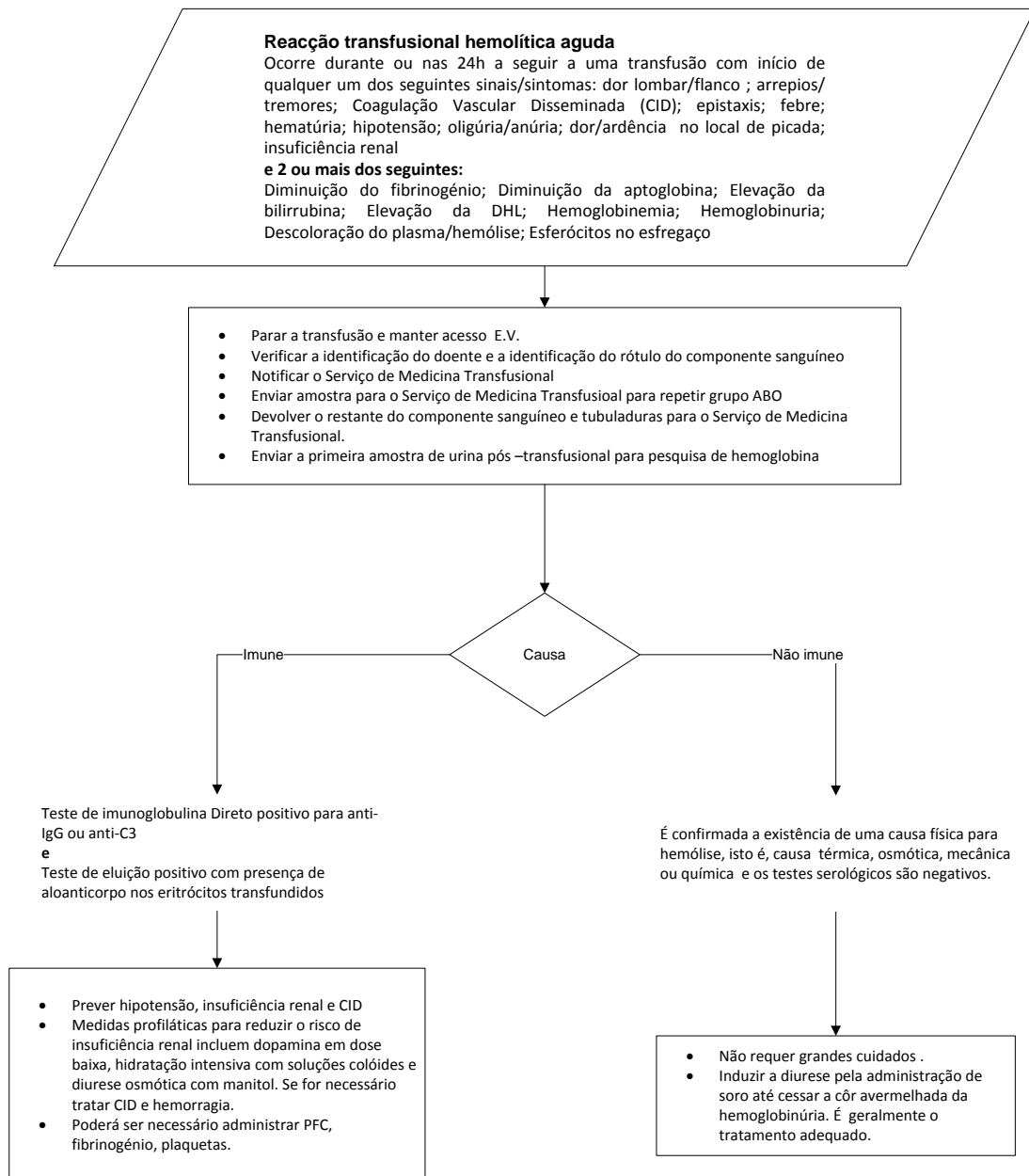


Figura 4 – Reação Hemolítica Aguda

Reacção transfusional febril não hemolítica

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Ocorre durante ou até 4 horas após o fim da transfusão</p> <p>e</p> <p>febre (temperatura oral $\geq 38^{\circ}\text{C}$</p> <p>e</p> <p>uma subida $\geq 1^{\circ}\text{C}$ em reacção ao valor pré-transfusão;</p> <p>e/ou</p> <p>Calafrios/tremores</p> <p>Estes sintomas podem ainda ser acompanhados por cefaleias e/ou náuseas</p> <p>Devem ser excluídas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacção Hemolítica Aguda, Contaminação bacteriana e • outras causas de febre decorrentes da situação do doente. 	<p>Não grave</p> <p>O recetor poderá ter requerido intervenção médica (por exemplo, tratamento sintomático), mas a falta de tal não iria resultar em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.</p> <p>Grave</p> <p>A Hospitalização ou prolongamento da hospitalização é diretamente atribuível à reacção adversa, ou deficiência ou incapacidade, persistente ou significativa do recetor ocorre como resultado da reacção, ou resultou a necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos irreparáveis ou comprometimento de um órgão ou função</p> <p>Ameaça vital:</p> <p>O recetor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade cuidados intensivos) para evitar a morte.</p> <p>Morte:</p> <p>O recetor morreu após a reacção adversa transfusional.</p> <p>A morte só deve ser considerada, se a imputabilidade for classificada como, possível, provável ou demonstrada.</p> <p>Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reacção deve ser classificada em conformidade com as circunstâncias clínicas relacionadas com a reacção adversa transfusional</p>	<p>Demonstrada</p> <p>Quando há evidências conclusivas para lá da dúvida razoável de que o evento adverso pode ser atribuído à transfusão, ou seja foi excluída reacção febril hemolítica, contaminação bacteriana, e não há evidência de qualquer outra causa</p> <p>Previsível, provável</p> <p>Existem outras causas potenciais que podem explicar os sinais/sintomas mas a transfusão é a causa mais provável</p> <p>Possível</p> <p>Quando outras causas são plausíveis, mas a transfusão não pode ser excluída</p> <p>Excluída, improvável:</p> <p>Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável de que a causa não é a transfusão.</p> <p>Não avaliável:</p> <p>A relação entre a reacção adversa e a transfusão é desconhecida ou não declarada.</p>

Reacção transfusional febril Não Hemolítica

Algoritmo de Abordagem

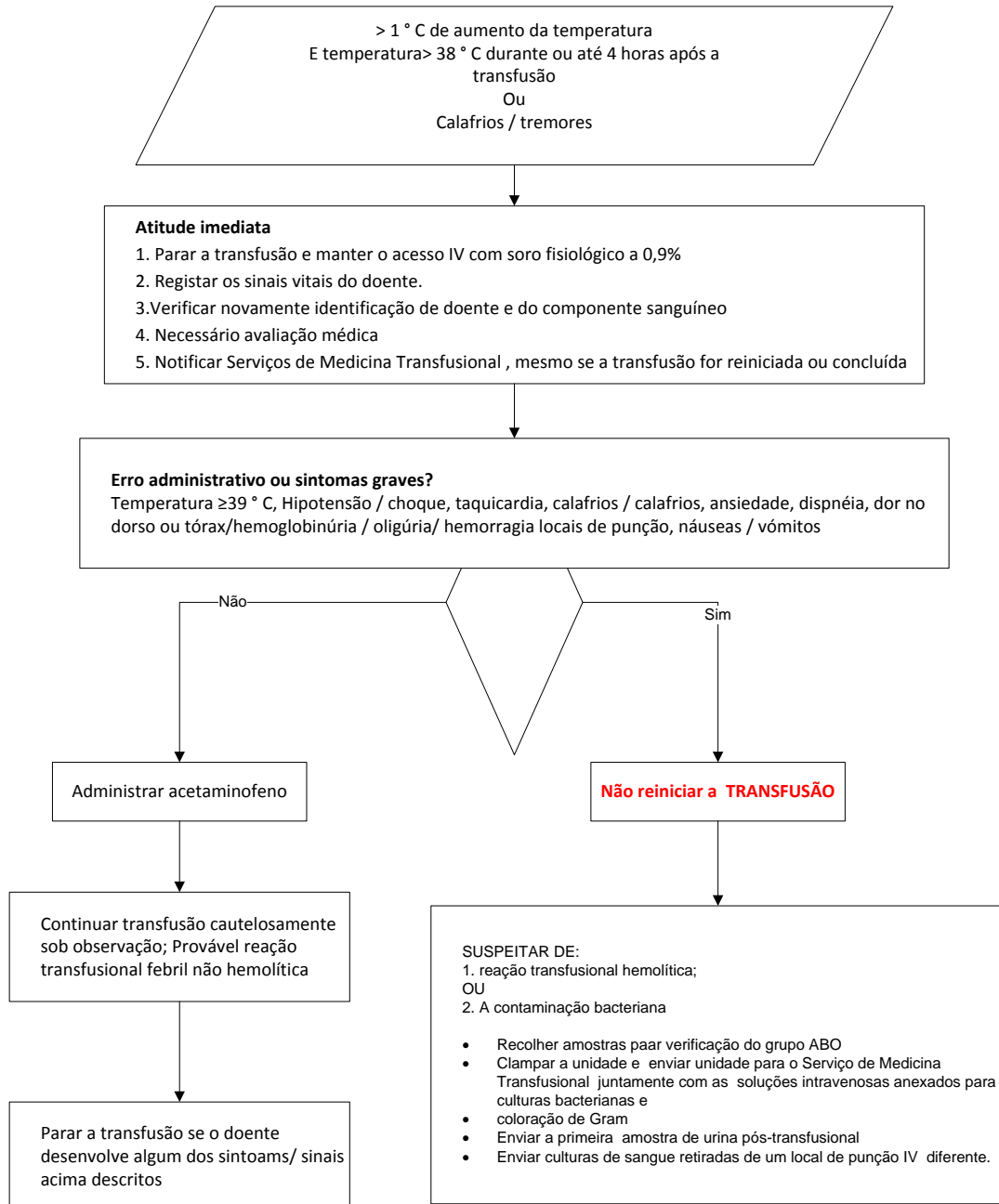


Figura 5 - Reacção febril não hemolítica

Infecção Transmitida pela Transfusão (Transfusion- Transmitted Infections - TTI)

Definição de caso	Gravidade	Imputabilidade
<p>Demonstrada Evidência laboratorial de um agente patogénico no receptor da transfusão (ver imputabilidade)</p>	<p>Não grave: A intervenção médica (por exemplo, o tratamento sintomático) é necessário, mas a sua falta não resulta em danos permanentes ou prejuízo de uma função fisiológica.</p> <p>Grave: A hospitalização ou o prolongamento da hospitalização é directamente atribuível à reacção adversa, desenvolve-se incapacidade persistente ou significativa do receptor como resultado da reacção, ou é necessária uma intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou prejuízo de uma função fisiológica.</p> <p>Ameaça Vital: O Receptor necessitou de uma intervenção major após a transfusão (vasopressores, entubação, transferência para uma unidade de cuidados intensivos).</p> <p>Morte: O receptor morre em resultado da reacção adversa. A morte deve ser usada se a imputabilidade é possível, provável ou demonstrada. Se o doente morreu de uma outra causa que não a transfusão, a gravidade da reacção deve ser classificada como apropriado dadas as circunstâncias clínicas relacionadas com a reacção.</p>	<p>Demonstrada: Um ou mais dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência do agente patogénico no componente transfundido • Evidência do agente patogénico no dador no momento da dádiva • Provas do agente patogénico num componente adicional proveniente da mesma dádiva • Provas do agente patogénico num receptor adicional de um componente da mesma dádiva <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nenhum outro risco potencial para a infecção pelo agente patogénico pode ser identificado no receptor. <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prova de que o receptor não foi infectado com o agente patogénico antes da transfusão <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • A prova de que as estirpes de organismos patogénicos identificados estão relacionadas por meio de testes de comparação fenotípica ou molecular estendido com confiança estatística ($p < 0,05$). <p>Previsível, Provável: Um ou mais dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência do agente patogénico no componente transfundido • Evidência do agente patogénico no dador no momento da dádiva • Provas do agente patogénico num componente adicional proveniente da mesma dádiva • Provas do agente patogénico num receptor adicional de um componente da mesma dádiva <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prova de que o destinatário não foi infectado com o do agente patogénico antes da transfusão <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prova de que o destinatário não foi infectado com o do agente patogénico antes da transfusão. <p>Possível:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso não cumpra os critérios de imputabilidade definida, provável, duvidosa, ou excluída. <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência laboratorial de que o destinatário foi infectado com agente patogénico antes da transfusão <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • A evidência é claramente a favor de uma causa que não a transfusão, mas transfusão não pode ser excluída. <p>Excluída, Improvável TODAS as seguintes (se aplicável):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A prova de que o componente de transfusão era negativo para este agente patogénico no momento da transfusão • A prova de que o dador era negativo para este agente patogénico na dádiva • A prova de que os componentes adicionais da mesma dádiva foram negativas para este agente patogénico <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, de uma causa que não a transfusão.

Agentes patogénicos de importância bem documentada em segurança do sangue.

Estes agentes patogénicos têm importância para a saúde pública em hemovigilância, estão bem documentados como agentes patogénicos de transmissão sanguínea, e / ou são rotineiramente rastreados em dadores de sangue.

Bactérias	Vírus	Parasitas	Outros
<i>Enterobacter cloacae</i>	<ul style="list-style-type: none"> Cytomegalovirus (CMV) 	<ul style="list-style-type: none"> Babesiosis (<i>Babesia spp.</i>) 	Variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, (vCJD)
<i>Escherichia coli</i>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Enterovirus spp.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Doença de Chagas (<i>Trypanosoma cruzi</i>) 	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<ul style="list-style-type: none"> Epstein Barr (EBV) 	<ul style="list-style-type: none"> Malária (<i>Plasmodium spp.</i>) 	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<ul style="list-style-type: none"> Hepatite A 		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<ul style="list-style-type: none"> Hepatite B 		
<i>Serratia marcescens</i>	<ul style="list-style-type: none"> Hepatite C 		
<i>Staphylococcus aureus</i>	<ul style="list-style-type: none"> Vírus da Imunodeficiência humana 1 (HIV-1) 		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<ul style="list-style-type: none"> Vírus da Imunodeficiência humana 2 (HIV-2) 		
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> Parvovirus Humano B-19 		
Syphilis (<i>Treponema pallidum</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Vírus linfotrópico da célula T humana 1- (HTLV-1) 		
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<ul style="list-style-type: none"> Vírus linfotrópico da célula T humana 2- (HTLV-2) West Nile Virus (WNV) 		

Desencadeadores da Investigação para potenciais infecções transmitidas por transfusão:

1. Identificação analítica (por exemplo, coloração de Gram, esfregaço outra coloração, cultura ou outro método) de uma infecção bacteriana, por micobactérias, ou fungos num receptor, no período de tempo adequado para o agente patogénico considerado, entre a de exposição (ou seja, transfusão) até ao início da infecção.
2. Identificação de um vírus inesperado no receptor da transfusão por meio de testes (por exemplo, cultura, fluorescência directa do anticorpo, ou reacção em cadeia da polimerase) dentro do período de tempo de exposição (ou seja, transfusão) até ao início da infecção apropriado para a suspeita de vírus.
3. Identificação de um parasita inesperado no receptor por meio de testes (por exemplo, esfregaço de sangue, exame histopatológico, teste serológico, ou reacção em cadeia da polimerase), dentro do período de tempo de exposição (ou seja, a transfusão) até o início da infecção apropriado para o parasita suspeito.
4. Qualquer um dos achados laboratoriais acima no remanescente da unidade administrada.
5. Eventos clínicos inexplicáveis ocorridos após transfusão consistentes com a infecção transmitida por transfusão, tais como:
 - a. Encefalite, meningite ou outras anormalidades do sistema nervoso central inexplicáveis.
 - b. Sepsis com ou sem falência múltipla de órgãos.

- c. Anemia hemolítica e / ou febre (por exemplo, em casos de babesiose associada a transfusão ou da malária)
 - d. Morte do receptor.
- 6. Para agente patogénico, rastreados no dador de sangue, qualquer infecção no receptor que ocorre dentro de 6 meses após a transfusão se:
 - a. Se o resultado analítico da dádiva implicada é negativo mas
 - b. Foi verificado posteriormente que o dador estava infectado, e
 - c. O receptor não tinha histórico pré-transfusional da mesma infecção.

Investigação dirigida por sinais/sintomas de reacções transfusionais agudas moderadas ou graves

Sinais/sintomas	Investigação
Febre ≥ 2 °C ou aumento ≥ 39 °C, e / ou arrepios, calafrios, mialgias, náuseas ou vómitos e / ou dor lombar	<ul style="list-style-type: none"> Investigação padrão*. Colher amostras para repetição de testes de compatibilidade, TAD, LDH, haptoglobina e hemoculturas. Estudo da coagulação. Não descartar a unidade implicada. Se a reacção febril se mantém, devolver a unidade ao laboratório, repita as investigações serológicas (testes de compatibilidade, rastreio de anticorpos e TAD), haptoglobina e cultura da unidade Se dor lombar, realizar investigações serológicas como acima.
Edema Mucosa (angio-edema)	<ul style="list-style-type: none"> Investigação padrão*. Medir o nível de IgA (amostra colhida em EDTA): se $< 0,07$ g / L, e sem hipogamaglobulinemia, realizar teste de confirmação com método sensível, para anticorpos IgA.
Dispneia, sibilos ou características de anafilaxia	<ul style="list-style-type: none"> Investigação padrão*. Confira a saturação de oxigénio na gasometria Radiografia de tórax (obrigatório se os sintomas são graves) Se suspeita de alergia grave ou moderada: avaliar os níveis de IgA. Se suspeita alergia grave / anafilaxia: considere a avaliação da triptase dos mastócitos (tubo seco) (imediato, 3 h e 24 h)
Hipotensão arterial (sistólica isolada queda de ≥ 30 mm, resultando em nível de ≤ 80 mm)	<ul style="list-style-type: none"> Investigar como para a febre Se suspeita de alergia avaliar os níveis de IgA. Se alergia / anafilaxia grave considere a avaliação da triptase dos mastócitos (tubo seco) (imediato, 3 h e 24 h)
<p>* Investigação padrão: hemograma, testes de função renal e hepática. Avaliação de hemoglobinúria</p> <p>* TAD: Teste de Antiglobulina Directa;</p> <p>* LDH: Desidrogenase láctica</p>	

Reconhecimento e prestação de cuidados iniciais a doentes com reacções transfusionais agudas

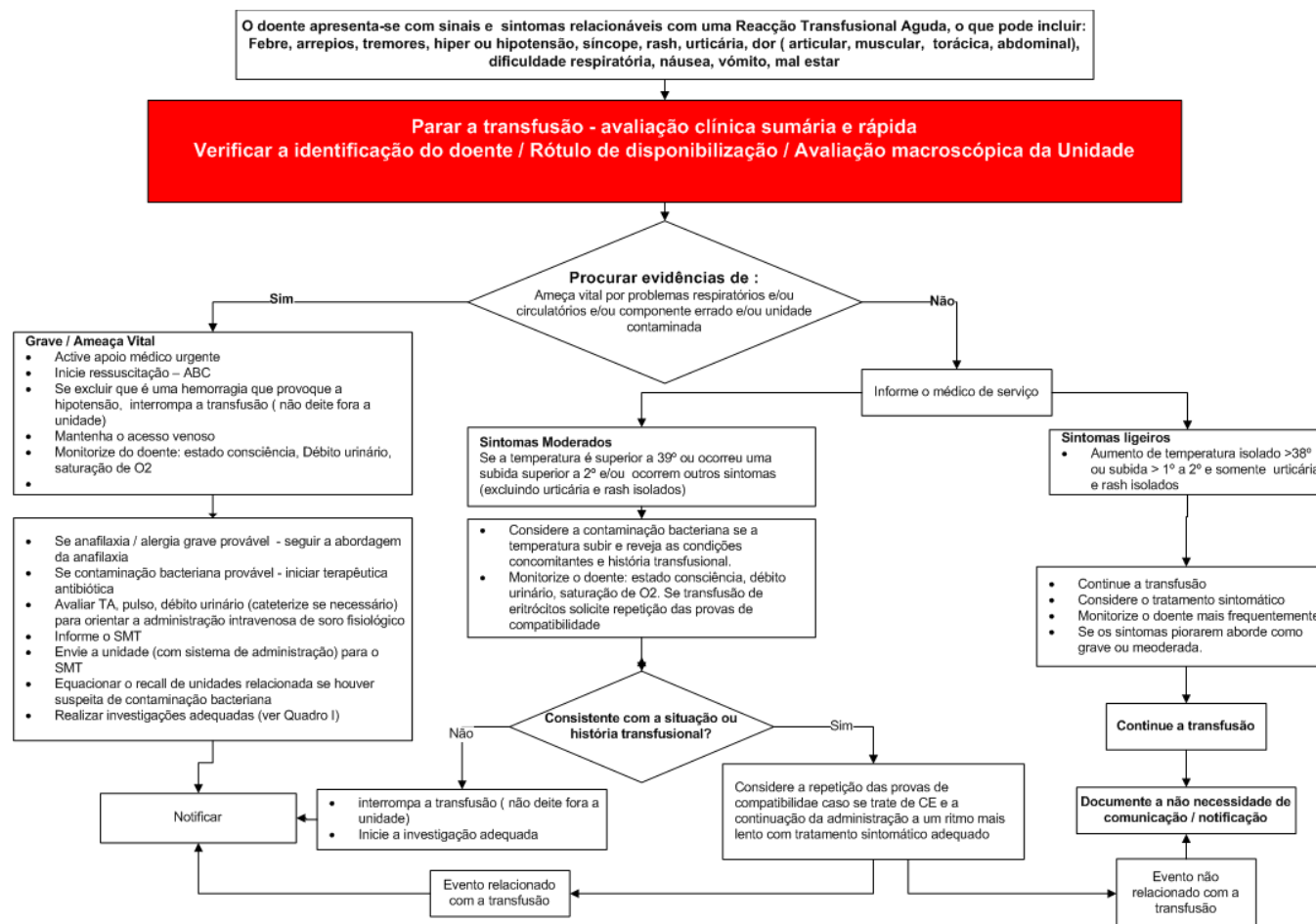


Figura 6 – Reconhecimento e prestação de cuidados iniciais a doentes com reacções transfusionais agudas

Bibliografia

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2007. 124 p. ISBN 978-85-88233-27-0

Clinical Guide to Transfusion Medicine. Online Edition. 10. Adverse Reactions. Canadian Blood Services. Gwen Clarke and Sophie Chargé. Acedível em http://www.transfusionmedicine.ca/sites/transfusionmedicine/files/articles/CGTTChapter10_MAY2011_FINAL.pdf. Maio 2011.

NHSN Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol v2.1.2. National Healthcare Safety Network. Biovigilance Component Hemovigilance Module. Surveillance Protocol. Division of Healthcare Quality Promotion. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA, USA. Acedível em <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/Biovigilance/BV-HV-protocol-current.pdf>. Janeiro 2016

Tinegate H, Birchall J, Gray A, Haggas R, Massey E, Norfolk D, Pinchon D, Sewell C, Wells A, Allard S; BCSH Blood Transfusion Task Force. Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions. Prepared by the BCSH Blood Transfusion Task Force. Br J Haematol. 2012 Oct; 159(2):143-53.