



Harmonização dos Procedimentos e Critérios de notificação de Reações Adversas em Dador

Janeiro de 2021 (atualização a 07 de maio de 2019)

Para efeito de maior facilidade na notificação, aconselha-se a utilização por parte dos serviços de suportes de informação para registo de Reações Adversas em Dadores (RAD), que deverão contemplar todos os itens de notificação obrigatória da Ficha de Notificação das Reações Adversas em Dadores do Sistema Português de Hemovigilância.

Indo ocorrer a partir de fevereiro de 2021 a implementação de uma nova ficha de RAD, que fundamentalmente se diferencia da anterior por estabelecer critérios mais granulares de registo de gravidade e utilizando parâmetros e metodologias que permitem diminuir a subjetividade e variabilidade atualmente existente, atualiza-se com o presente documento, a versão de 2019.

Padronização do procedimento de notificação

As complicações relacionadas com a dádiva de sangue são reações adversas, efeitos inesperados ou indesejados, com uma relação temporal com a dádiva de sangue.

Complicações a longo prazo associadas com a dádiva, como a deficiência de ferro, não são abrangidas neste esquema de vigilância do dador.

Complicações caracterizadas por sintomas generalizados – reações vasovagais.

Uma reação vasovagal (RVV) é uma sensação geral de mal-estar e fraqueza, com ansiedade, tontura e náusea, que pode progredir para perda de consciência (desmaio). É a complicação aguda mais comum relacionada com a dádiva de sangue.

Pode ocorrer Com lesão - Os danos causados por quedas ou acidentes em dadores com uma reação vasovagal ou Sem lesão, sem danos.

Complicações caracterizadas por sintomas locais

Estas complicações são causadas diretamente pela inserção da agulha. Algumas delas são caracterizadas, principalmente, pela ocorrência de sangue fora dos vasos sanguíneos enquanto outras são caracterizadas principalmente por dor: Hematoma, Punção arterial, Hemorragia pós dádiva, Lesão/Irritação nervosa, Braço Doloroso, Tromboflebite superficial e Celulite, Trombose venosa profunda, Fístula arteriovenosa, Síndrome do compartimento, Pseudoaneurisma da artéria braquial.

Complicações relacionadas com a Aférese

Reação ao Citrato, Hemólise, Embolia gasosa, Infiltração.

Reações Alérgicas

Alergia (local), Reação alérgica generalizada (reação anafilática).

Outras complicações

Evento cardiovascular major - Sintomas cardíacos agudos, Enfarte do miocárdio, Paragem cardíaca, Acidente isquémico transitório, Acidente vascular cerebral.

(para mais informação consulte Definições padronizadas para a vigilância de reações adversas em dadores ISBT/IHN) <http://www.hemovigilancia.net/index.php/normas-e-definicoes>

A. Critérios de notificação - Caracterização da reação

A1. Avaliação

Quando da notificação a avaliação deverá estar terminada à exceção das situações de recurso a cuidados hospitalares. Nestas situações a notificação deverá ser mantida em curso até existir informação acerca da evolução do dador.

A2. Imputabilidade

Define-se Imputabilidade como a força da relação causal entre dádiva e a reação e pode ser classificada como:

- **Demonstrada** - Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável para a existência de uma relação.
- **Provável** - Quando a prova é claramente a favor de uma relação.
- **Possível** - Quando as provas existentes não permitem atribuir a complicação à dádiva ou uma causa alternativa.
- **Excluída** - Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável que a complicação pode ser atribuída a outra causa que não a dádiva de sangue.
- **Não avaliável** – Quando não existe informação que permita a caracterização da imputabilidade.

A2.1. Reações Imediatas

Considera-se Reação Imediata aquela em que os sintomas ocorrem antes do dador abandonar o local de colheita. Nas reações imediatas com sintomas locais caracterizadas por sangue fora dos vasos a imputabilidade considera-se demonstrada à exceção das situações de braço doloroso em que a imputabilidade se considera provável pela dificuldade e subjetividade de avaliação.

Nas reações vasovagais imediatas a imputabilidade considera-se provável ou demonstrada.

A2.2. Reações tardias

Considera-se Reação Tardia aquela em que os sintomas ocorrem depois do dador abandonar o local de colheita. Nestas reações pode considerar-se a imputabilidade provável ou demonstrada de acordo com o critério utilizado para as reações imediatas, mas poderá considerar-se a imputabilidade não avaliável, excluída ou possível de acordo com as circunstâncias relatadas e o quadro clínico apresentado.

A3. Gravidade

O Sistema Português de Hemovigilância adotou o padrão para vigilância de complicações relacionadas com a dádiva de sangue publicado em 2014 pela *International Society of Blood Transfusion (ISBT) / American Association of Blood Banks (AABB) / International Hemovigilance Network (IHN)*. Neste padrão as reações adversas em dador são classificadas quanto à gravidade em graves e não graves. No entanto a granularidade e a subjetividades não são as adequadas à utilização numa base alargada de notificação e assim surgiu a ferramenta de atribuição de gravidade projetada para ser usada com o Padrão. Esta ferramenta foi criada para melhorar a atribuição objetiva de gravidade.

O site de notificação do Sistema Português de Hemovigilância integrou esta ferramenta no formulário de notificação de RAD. Importa, no entanto, explicar o seu racional, o que se faz nas linhas seguintes:

A atribuição da gravidade é padronizada através da escala de gravidade clínica - Critérios de Terminologia Comum para Eventos Adversos (CTCAE1) v 5.0 - que classifica a gravidade nos Graus 1-5 com 1 a 5 sendo aproximadamente associada a leve, moderada, grave, com risco de vida e morte. As definições e considerações gerais para classificação de gravidade incluem:

	Fatores gerais a considerar na atribuição do grau de gravidade na ferramenta de gravidade de reações adversas do dador (RAD)	Exemplos de RAD
Grau 1	Sem assistência médica externa (AME) E Curta duração ≤ 2 semanas E Sem limitação nas atividades da quotidianas (LAQ) E Resolvido sem intervenção ou mínima	Punção arterial, resolvido sem intervenção ou sequelas com banda de pressão Evento vasovagal que se resolve com Trendelenburg e / ou hidratação oral Reação ao citrato resolvida com cálcio oral ou redução na taxa de infusão
Grau 2	AME, sem internamento OU Duração > 2 semanas - ≤ 6 meses OU LAQ por ≤ 2 semanas	Tromboflebite superficial resolvida com antibióticos orais, sem sequelas Evento vasovagal que requer transporte para SU para hidratação IV Feridas que requerem suturas

	Fatores gerais a considerar na atribuição do grau de gravidade na ferramenta de gravidade de reações adversas do dador (RAD)	Exemplos de RAD
Grau 3	Sem risco de vida E qualquer um dos seguintes: Internamento OU Duração > 6 meses OU LAQ > 2 semanas OU Requer cirurgia OU Outras complicações graves (Categoria 9)	Fístula arteriovenosa com necessidade de reparação cirúrgica Fratura, lesão dentária ou concussão AIT e outros eventos cardiovasculares, não fatais
Grau 4	Intervenção médica imediata necessária para prevenir a morte	Perda de consciência com queda e sangramento intracraniano Anafilaxia que requer intubação ou traqueostomia
Grau 5	Morte	Morte

Assim deve ser determinada a categoria de Reação Adversa do Dador (RAD) usando o Padrão ISBT / AABB / IHN para Vigilância de Complicações Relacionadas à dádiva de Sangue de dezembro de 2014.

- Para o Grau 1, a reação deve satisfazer todos os critérios listados
- Deve Selecionar-se o maior grau de gravidade aplicável; por exemplo, se uma reação vasovagal resultou numa queda e o dador foi atendido no serviço de urgência/emergência onde precisou de suturas (Grau 2) para reparar uma ferida no braço e também foi diagnosticado com uma concussão (Grau 3), a gravidade final a atribuir é a 3

Ocasionalmente, um dador pode apresentar várias reações adversas. A atribuição de um grau de gravidade em tais casos requer ponderação:

- Se as reações forem distintas, com mais de um tipo de classificação RAD, deve ser atribuída a cada RAD uma pontuação de gravidade separada com base na ferramenta de classificação, (Exemplo, reação de citrato que se resolve com cálcio oral [Grau 1] mais uma lesão do nervo que afeta a LAQ por mais de 2 semanas [Grau 3]).
- Se as RADs forem relacionados ou difíceis de distinguir, atribua um único Grau de Gravidade com base no Grau mais elevado aplicável.

Todas as RAD envolvendo lesão importante de vasos sanguíneos, incidentes cardíacos e cerebrovasculares são classificados pelo menos Grau 3;. Da mesma forma, RADs envolvendo dor no braço não são fatais e estão limitados aos Graus 1, 2 ou 3.

As classes 4 (risco de vida) e 5 (morte) são muito raras. Nem o Grau 4 nem o Grau 5 são mostrados na Tabela / Ferramenta de Avaliação da Gravidade e só devem ser selecionados quando o diagnóstico final for confirmado após consulta com a equipa médica apropriada. (Ver definição de risco de vida).

Definições e abreviatura para uso em classificação de reações:

Assistência médica externa (AME): o dador é avaliado e / ou tratado por Ambulância do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), atendimento em serviço de urgência básico, médico-cirúrgico ou polivalente, sem internamento. Ter em atenção que se for chamada uma ambulância de emergência médica e o dador for avaliado, mas não transportado, ainda será considerado AME.

Internamento: admissão no hospital; NÃO inclui ser atendido e receber alta do Serviço de Urgência.

Ameaça vital: qualquer evento adverso que coloque o dador em risco imediato de morte sem intervenção.

- Uma RAD deve ser classificado como risco de vida, Grau 4, apenas se a situação exigir ação imediata para prevenir a morte. Por exemplo, as seguintes intervenções sugerem uma RAD com risco de vida: intubação ou traqueostomia para estridor, sibilância, broncoespasmo ou edema laríngeo (choque anafilático).
- Uma situação que é potencialmente fatal NÃO deve receber um Grau 4; o grau 4 é reservado apenas para aquelas RAD que realmente necessitaram de intervenção para prevenir a morte.

Cirurgia: Qualquer procedimento que requeira anestesia loco-regional (raquianestesia, bloqueio), inalatória ou geral. Os itens a seguir NÃO são considerados cirurgia: suturas simples.

Limitação das atividades quotidianas (LAQ): incluem tarefas domésticas diárias, fazer compras, ir ao trabalho ou escola, ou locomover-se para outras atividades afins. As atividades quotidianas são afetadas se o dador:

- Necessita da ajuda de outras pessoas para tomar banho ou duche, vestir-se, comer, entrar ou sair da cama ou cadeiras e locomover-se em casa .
- Não pode trabalhar, frequentar a escola ou gerir atividades pessoais.

Categoria	Grau 1	Grau 2	Grau 3
Sangue fora da veia Hematoma Punção arterial Hemorragia pós-dádiva	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME Circunscrito ao local de venopunção 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU LAQ ≤ 2 semanas, OU Generalizado para lá do local de venopunção 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU LAQ > 2 semanas, OU Sequelas graves, OU Intervenção cirúrgica
Dor no braço Lesão/Irritação nervosa Outra dor no braço	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME Duração ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU Duração > 2 semanas e ≤ 6 meses, OU LAQ ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> Duração > 6 meses, OU LAQ > 2 semanas
Infeção localizada/inflamação de veias ou tecidos moles Tromboflebite superficial Celulite	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU LAQ ≤ 2 semanas, OU Recurso a antibióticos orais 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU LAQ > 2 semanas, OU Recurso a tratamento endovenoso
Outra lesão major dos vasos sanguíneos Trombose Venosa Profunda Fístula artereo-venosa Síndrome do compartimento Pseudoaneurisma da artéria braquial			<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico medicamente confirmado, OU Tratamento com anticoagulantes, OU Intervenção cirúrgica
Reações vasovagais Reação vasovagal com perda de consciência Reação vasovagal sem perda de consciência	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU LAQ ≤ 2 semanas, OU Sutura de lacerações, OU Hidratação endovenosa 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU LAQ > 2 semanas, OU Fratura, concussão ou intervenção de medicina dentária
Reações relacionadas com aférese Reação ao Citrato Hemólise Embolismo gasoso Infiltração	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME Toxicidade ao citrato (incluindo espasmo carpopedal) resolvida com ou sem cálcio oral 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU LAQ ≤ 2 semanas, OU Toxicidade ao citrato resolvida com cálcio endovenoso 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU LAQ > 2 semanas, OU Ritmo cardíaco anormal medicamente confirmado
Reações alérgicas Reação alérgica localizada Reação alérgica generalizada (anafilaxia)	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME Resolvida com anti-histamínicos tópicos ou orais 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU Reação generalizada incluindo broncoespasmo/laringoespasmo, resolvida com inalação de broncodilatador oral e/ou auto-injetor (EpiPen) 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU Reação generalizada incluindo broncoespasmo/laringoespasmo ou anafilaxia, com recurso a esteroides endovenosos ou epinefrina, mas SEM intubação ou traqueostomia
Outras complicações graves Sintomas cardíacos agudos Enfarte do miocárdio Paragem cardíaca Acidente Isquémico Transitório Acidente vascular Cerebral			<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico medicamente confirmado
Outras complicações Outras complicações	<ul style="list-style-type: none"> Sem AME Sem lesão 	<ul style="list-style-type: none"> AME sem internamento, OU Duração > e semanas e ≤ 6 meses, OU LAQ ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> AME com internamento, OU Duração > 6 meses, OU LAQ > 2 semanas, OU Intervenção cirúrgica

A4. Detecção da reação

Consideram-se as seguintes situações:

- 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 dádiva,
- fora do local da colheita,
- baseado em informação pós dádiva.

A5. Complicações caracterizadas por sintomas generalizados

- Todas as reações generalizadas, vasovagais, com acidente, com ou sem lesão devem ser notificadas.
- Todas as reações em que ocorra perda de conhecimento, independentemente da sua duração (inferior ou superior a 1 minuto) e/ ou perda de controlo dos esfíncteres devem ser notificadas.
- As reações generalizadas, vasovagais, sem acidente e sem perda de conhecimento e/ou de controlo dos esfíncteres, só devem ser notificadas se houver intervenção clínica, administração de analépticos cardiocirculatórios ou soros.
- Se o dador tiver sido colocado em posição de Trendelenburg e apenas tiver ocorrido hidratação oral, a reação não deve ser notificada.

A6. Complicações caracterizadas por sintomas locais

Todas as reações adversas em dador relacionadas com sintomas locais independentemente da sua gravidade devem ser notificadas.

A7. Complicações relacionadas com a aférese

Todas as reações adversas em dador relacionadas com a aférese, independentemente da sua gravidade devem ser notificadas.

A8. Outras complicações relacionadas com a dádiva de sangue. Reações alérgicas

Todas as reações alérgicas, independentemente da sua gravidade, devem ser notificadas.

9. Eventos cardiovasculares major

Todos os eventos cardiovasculares major, pela sua gravidade, devem ser notificados.

10. Reações tardias e Reações notificadas através da informação pós dádiva

Todas as reações tardias e as reações notificadas através da informação pós dádiva devem ser notificadas, considerando os critérios de imputabilidade atrás descritos.

B. Critérios de notificação - Caracterização do dador

B1. Código interno

Deve ser rastreável.

B2. Sexo

Masculino ou feminino.

B3. Data de nascimento

Registrar ano, mês e dia

B4. Local da colheita

Deve ser considerado posto fixo, brigada móvel e unidade móvel.

B5. Tipo de dádiva

Considerar:

- Sangue Total,
- Aférese Monocomponentes,
- Aférese Multicomponentes,
- Autotransfusão de Sangue Total,
- Autotransfusão de Aférese.

B6. Número de dádivas anteriores

Número de dádivas realizadas antes da dádiva de referência

C. Critérios de notificação - Evolução do dador

C1. Tipo de evolução

- **Recuperação lenta**
 - Reações vasovagais com duração superior a 30 minutos após a reação, até o dador abandonar o local da colheita, e/ ou administração de soros ev
 - Reações com sintomas locais – com duração superior a 2 semanas
- **Recuperação rápida**
 - Reações vasovagais com duração inferior a 30 minutos após a reação até o dador abandonar o local da colheita.
 - Reações com sintomas locais – curta duração, menos de 2 semanas, sem limitação nas atividades quotidianas ou limitações por um período inferior a duas semanas.
- **Assistência Médica Externa**
 - Considera-se a observação no serviço de urgência de um hospital ou outra unidade de saúde, com alta no próprio dia.
 - Consideram-se todos os casos em que o dador é observado, examinado, e em alguns casos objeto de um tratamento no serviço de urgência de um hospital ou outra unidade de saúde (por exemplo, sutura, fluidos ev, tratamento de uma fratura), mas tem alta para o domicílio.
- **Internamento**
 - Permanência pelo menos por uma noite na unidade de internamento de um hospital ou outra unidade de prestação de cuidados de saúde.
- **Desconhecida**

C2. Breve descrição da evolução

Devem ser registadas as medidas adotadas/cuidados prestados (e.g. soro – nº de cc, hidratação oral, colocação em posição de Trendelenburg, penso compressivo, aplicação local de gelo, outros).

C3. Notas e Conclusões