

2018

Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2018



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP



Página em branco

Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2018

Grupo Coordenador do SPHV: Maria Antónia Escoval
Jorge Condeço
Ana Paula Sousa
Augusto Ramoa
Cristina Caeiro
Isabel Lobo
Isabel Miranda
Mário Chin
Matilde Santos



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

É com muito gosto, por razões institucionais e pessoais, que apresento o Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância do ano de 2018. A informação que permite elaborar o Relatório das Atividades dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional é uma ferramenta preciosa para analisar a atividade do sistema, estabelecer padrões e tendências, e é fundamental para um melhor conhecimento da nossa realidade e para nos situarmos em relação a outros Estados membros da União Europeia. O desenvolvimento e implementação deste Sistema continua a ser um exemplo de cooperação entre Instituições do Serviço Nacional de Saúde e é a prova real da preocupação e empenho, de todos os profissionais, com o objetivo de disponibilizar os melhores cuidados de Saúde a todos os Cidadãos.

Tendo assumido recentemente a Presidência do Conselho Diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação gostaria de manifestar o meu mais profundo sentimento de gratidão, para com todos vós, para com todos aqueles me acompanharam ao longo dos últimos anos e partilharam comigo conhecimento, alegrias e vicissitudes, ensinamentos ou críticas, para com todos aqueles que permitiram implementar e que asseguram as atividades de Hemovigilância em Portugal.

Agradeço a vossa paciência e tolerância.

Nestas minhas novas funções espero ter muitas outras ocasiões para continuar a trabalhar convosco, para enfrentarmos juntos os novos desafios!

Maria Antónia Escoval

Julho de 2019



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Índice de conteúdos

Constituição do Sistema	1
Atividade dos Serviços de Sangue	4
Dadores	4
Dádivas.....	8
Unidades / Componentes	13
Unidades Distribuídas.....	18
Notificações em Serviços de Sangue.....	19
Notificações de Reações Adversas em Dadores.....	20
Perfil Epidemiológico de Dador	29
Quase erro em SS	36
Erro em SS	37
Retiradas	40
Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Sangue	41
Atividade dos Serviços de Medicina Transfusional	42
Unidades e doentes transfundidos	42
Notificações em Serviços de Medicina Transfusional.....	47
Notificação de Reações Adversas em Recetores.....	48
Infeções transmitidas pela transfusão	55
Reações Hemolíticas Agudas Imunes.....	56
Complicações respiratórias da Transfusão	58
Caracterização dos doentes envolvidos em RAR	60
Análise dos componentes relacionados com as RAR	61
Quase erros em SMT	64
Erros em SMT.....	67
Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Medicina Transfusional.....	71



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Índice de tabelas

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região em 2018.....	1
Tabela 2 - Notificadores por região 2018	1
Tabela 3 - Participação no registo de informação sobre a atividade 2018	2
Tabela 4 - Instituições registadas por tipo de atividade em 2018	2
Tabela 5 - Participação no processo de notificação 2018.....	2
Tabela 6 - Atividade de notificação 2018.....	3
Tabela 7 - Nº de dadores homólogos e autólogos em 2018.....	4
Tabela 8 - Evolução do nº de dadores homólogos que efetuaram dádiva e nº de dádivas de sangue em Portugal 2010-2018	4
Tabela 9 - Evolução do nº de dadores homólogos por tipo de dador 2014-2018.....	4
Tabela 10 - Evolução de alguns índices de dádiva 2010 – 2018	6
Tabela 11 – Sexo dos dadores homólogos em 2018.....	7
Tabela 12 - Evolução da distribuição por grupos etários dos dadores homólogos 2014 - 2018...	7
Tabela 13 - Evolução do nº de inscrições e suspensões temporárias e definitivas 2013 - 2018...	8
Tabela 14 - Nº de dádivas homólogas recusadas (após triagem clínica) 2018.....	8
Tabela 15 - Evolução do nº de dádivas homólogas recusadas após triagem clínica 2013 - 2018.	8
Tabela 16 - Nº total de dádivas homólogas e autólogos em 2018	9
Tabela 17 - Número total de componentes homólogos colhidos no ano de 2018	9
Tabela 18 - Distribuição dos serviços de sangue pelo número de dádivas homólogas colhidas a nível nacional 2018	11
Tabela 19 - Nº total de dádivas homólogas inutilizadas 2018.....	12
Tabela 20 - Evolução do total de dádivas homólogas de ST inutilizadas 2012 – 2018.....	12
Tabela 21 - Nº de unidades de componentes eritrocitários, produzidas e validadas 2018	13
Tabela 22 - Taxa de produção de CE*2013 – 2018	13
Tabela 23 - Nº de unidades de componentes plaquetários, produzidas e validadas 2018.....	14
Tabela 24 - Nº de unidades de componentes plasmáticos, crioprecipitados e granulócitos, produzidas e validadas 2018.....	15
Tabela 25 - Nº de unidades inutilizadas dos diferentes componentes sanguíneos produzidos em 2018.....	16
Tabela 26 - Sistema de Etiquetagem ISBT128, 2018	17
Tabela 27 - Unidades Eritrocitárias e Plasmáticas Distribuídas 2018	18
Tabela 28 - Unidades Plaquetárias e Granulócitos Distribuídas 2018.....	18
Tabela 29 - Notificações em Serviço de Sangue 2013 – 2018	19
Tabela 30 - Gravidade, sexo e grupos etários 2018.....	22
Tabela 31 - Gravidade e N.º de Dádivas anteriores - 2018.....	22
Tabela 32 - Comparação de distribuição grupos etários da população de dadores e de dadores com RAD 2018.....	23
Tabela 33 - Quadro resumo das Reações Adversas em Dadores por tipo e região - 2018	24
Tabela 34 - RAD com a discriminação de Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais e RAD com mais de um sintoma/sinal – 2018	25
Tabela 35 - Gravidade RAD 2018	25

Tabela 36 - Gravidade e perda de consciência 2018	26
Tabela 37 - Gravidade e tipo de RAD 2018	26
Tabela 38 - Imputabilidade 2018	26
Tabela 39 - Momento de deteção da RAD - 2018.....	27
Tabela 40 - Tipo de Dádiva e Gravidade - 2018	27
Tabela 41 - Evolução e Gravidade - 2018.....	28
Tabela 42 - Local de Dádiva e Gravidade - 2018	28
Tabela 43 - Agentes infecciosos e tipo de registo de dador 2018.....	30
Tabela 44 - Sexo e idade de dadores positivos 2018	31
Tabela 45 - Agentes víricos, tipo de registo e resultado analítico 2018.....	33
Tabela 46 - Agentes, tipo de registo de dador e risco identificado 2018	33
Tabela 47 - Perfis de Anti Hbc 2018.....	34
Tabela 48 - Resumo de perfil epidemiológico 2013-2018	34
Tabela 49 - Prevalência, incidência e risco residual 2013-2018	35
Tabela 50 - Distribuição do tipo de quase erro pela fase do processo – 2018.....	36
Tabela 51 - Especificação de Quase Erro pela fase do processo - 2018	36
Tabela 52 - Distribuição do tipo de erro em SS pela fase do processo 2018	37
Tabela 53 - Erros notificados em SS 2018.....	38
Tabela 54 - Evolução do nº de episódios de retirada 2012 - 2018	40
Tabela 55 - Destino dos componentes envolvidos em episódios de retirada em 2018	40
Tabela 56 - Causas de retirada em 2018.....	40
Tabela 57 - Resumo de atividade e Risco em SS 2013 – 2018	41
Tabela 58 - Nº de unidades dos diferentes componentes e doentes transfundidos 2018	42
Tabela 59 - Unidades dos diferentes componentes transfundidas e doentes (2013 - 2018)	42
Tabela 60 - Nº de CE transfundidos por região 2018.....	46
Tabela 61 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2012 – 2018.....	47
Tabela 62 - Origem das notificações RAR 2018	48
Tabela 63 - Imputabilidade das notificações 2018	49
Tabela 64 - Notificações de RAR em instituições públicas e privadas	50
Tabela 65 - Notificações reações adversas em recetor, por região 2009-2018	50
Tabela 66 - Notificações de RAR em 2018 por tipo de reação 2018	51
Tabela 67 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR 2008 - 2018.....	51
Tabela 68 - Tipo de reação e gravidade 2018	52
Tabela 69 - Tipo de reação, gravidade e imputabilidade 2018.....	53
Tabela 70 - Evolução da notificação e taxa de reação adversa e Gravidade em recetor / 10 000 componentes transfundidos 2009 – 2018	54
Tabela 71 - Deteção da RAR 2018.....	59
Tabela 72 - Local de transfusão 2018	59
Tabela 73 - Taxa de reações adversas nos hospitais que mais transfundem 2018	59
Tabela 74 - Distribuição por grupos etários Gravidade 2018	60
Tabela 75 - Tipo de RAR e grupos etários em 2018	61
Tabela 76 - Componentes envolvidos em RAR 2018	61
Tabela 77 - Tipo de Reação e componentes relacionados 2018	62
Tabela 78 - Gravidade, Reação e Componentes relacionados 2018	62
Tabela 79 - Distribuição por região e por tipo de serviço 2018.....	64

Tabela 80 - Fase do processo em que ocorreu o Quase Erro 2018	65
Tabela 81 - Local de Origem do Quase erro 2018.....	66
Tabela 82 - Local de Detecção do Quase erro 2018	66
Tabela 83 - Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço 2018 ...	67
Tabela 84 - Fase do processo transfusional em que foi originado o erro 2018	68
Tabela 85 - Tipos de Erro em 2018	69
Tabela 86 - Local de Origem do Erro 2018.....	69
Tabela 87 - Local de detecção do Erro 2018.....	69
Tabela 88 - Erros, Quase erros e Reações hemolíticas 2009 – 2018	70
Tabela 89 - Resumo de atividade SMT 2013 - 2018.....	71
Tabela 90 - Indicadores de Risco em SMT 2012 – 2018	71

Índice de figuras

Figura 1 - Dadores e Dádivas 2009 - 2018	5
Figura 2 - Evolução do nº de dadores regulares e primeira vez 2013 - 2018	5
Figura 3 - Evolução do nº de dadores, dádivas por mil habitantes e nº médio de dádivas por dador 2009-2018.....	6
Figura 4 – Evolução da suspensão de dadores 2013 – 2018	7
Figura 5 - Comparação das causas de suspensão (nºs absolutos) 2013 - 2018.....	9
Figura 6 - Procedimentos de aférese de plaquetas e multicomponente	10
Figura 7 – Lista ordenada da atividade de colheita em 2018	12
Figura 8 - Unidades eritrocitárias produzidas e validadas (2013-2018)	13
Figura 9 - Evolução da produção de componentes plaquetários	14
Figura 10 - Evolução da produção de componentes plasmáticos	15
Figura 11 - Inutilizações por prazo de validade vs outras.....	17
Figura 12 - Número de unidades Eritrocitárias distribuídos 2013 – 2018	18
Figura 13 - Evolução das notificações de RAD por parte dos Serviços de Sangue 2010 - 2018 ..	20
Figura 14 - Evolução global da Taxa de RAD/1000 dádivas 2010-2018.....	21
Figura 15 – Distribuição por região da Taxa de RAD/1000 dádivas - 2018.....	21
Figura 16 - Taxa de RAD por 1000 dádivas e Região 2018.....	22
Figura 17 - Comparação da distribuição das RAD por grupos etários – 2018	24
Figura 18 - Taxa de RAD/1000 dádivas em dadores regulares e de primeira vez - 2018	24
Figura 19 – Evolução da notificação de casos de VHB, VHC e VIH 2012-2018	30
Figura 20 - Distribuição por sexo e agente 2018	31
Figura 21 - Distribuição da taxa de notificação de perfil epidemiológico por região 2018.....	32
Figura 22 - Evolução das notificações de Erro e Quase Erro em Serviço de Sangue	38
Figura 23 - Comparação dos índices de dadores, dádivas e CE transfundidos.....	43
Figura 24 - Nº de unidade de plaquetas (pool e aférese, com e sem RP)	44
Figura 25 - Nº de unidade de plaquetas ST e doentes transfundidos (2012 - 2018).....	44
Figura 26 - Nº de unidade de PFC (com e sem RP) e doentes transfundidos (2012 - 2018)	45
Figura 27 - Nº de unidade de Plasma SD e Doentes Transfundidos (2012/2018)	45
Figura 28 - N.º Notificações de RAR e Taxa de Notificação de RAR / 10 000 Unidades Transfundidas por região	49
Figura 29 - Taxa de Notificação de RAR / 10 000 Unidades Transfundidas por região em 2018	50
Figura 30 - Evolução da Taxa de RAR / 10 000 componentes transfundidos 2009 - 2018.....	54
Figura 31 - Mortalidade associada à transfusão 2009 - 2018.....	55
Figura 32 - Evolução da Taxa de reações hemolíticas por incompatibilidade ABO / 10 000 componentes transfundidos 2009 -2018.....	56
Figura 33 - Evolução do nº de reações hemolíticas por incompatibilidade ABO 2009 -2018	57
Figura 34 - Evolução da Taxa de complicações respiratórias da transfusão 2009 – 2018	58
Figura 35 - Distribuição por grupo etário e gravidade em 2018.....	60
Figura 36 - Quase Erros SMT/ 10 000 Unidades transfundidas 2011 – 2018	64
Figura 37 - N.º Notificações de Quase Erro e Taxa de Quase Erro / 10 000 Unidades Transfundidas por região 2018	65
Figura 38 - Erros / 10 000 Unidades transfundidas 2011 – 2018	67

Figura 39 - N.º Notificações de Erro e Taxa de Erro / 10 000 Unidades Transfundidas por região
2018.....68



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Lista de Siglas

Δ %	Varição percentual
AF	Aférese de monocomponentes
AM	Aférese multicomponentes
CE	Concentrado de Eritrócitos
CEB	Concentrado de Eritrócitos de <i>Buffy Coat</i>
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 Transusão
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
MSM	<i>Man who have Sex with Man</i>
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
TACO	<i>Transfusion associated circulatory overload</i>
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i>



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Dados Chave 2018

Dávias e Dadores

Nº total de Inscrições de dadores	383 765	Nº total de dadores que realizaram dádiva	203 177
Nº total de Dávias	314 091	Dadores de 1ª vez	24 646
Nº total de dadores	239 152	Dadores habituais	178 531

Perfil Epidemiológico de Dadores

Hepatite B – 16 casos			
Dadores habituais: 2		Dadores de 1ª vez: 14	
	Taxa de Incidência : 1,12 / 100 000		
	Taxa de prevalência : 7,87 / 100 000		
HIV – 10 casos			
Dadores habituais: 7		Dadores de 1ª vez: 3	
	Taxa de Incidência : 3,92 / 100 000		
	Taxa de prevalência : 4,92 / 100 000		
Hepatite C – 9 casos			
Dadores habituais: 3		Dadores de 1ª vez: 6	
	Taxa de Incidência : 1,68 / 100 000		
	Taxa de prevalência : 4,43 / 100 000		

Unidades Produzidas

Concentrado Eritrocitário	303 060	Plaquetas de uma unidade de ST	24 003
Plaquetas de aférese	5 283	Plasma sem RP	5 655
Pool de plaquetas sem RP	35 369	Plasma com RP	3 264
Pool de plaquetas com RP	3 134	Crioprecipitado	175

Unidades Transfundidas

Concentrado Eritrocitário	290 001	Concentrado Eritrocitário	91 642
Plaquetas de aférese	5 655	Plaquetas de aférese	1 705
Pool de plaquetas	30 456	Pool de plaquetas	7 922
Pool de plaquetas com RP	2 936	Pool de plaquetas com RP	836
Plaquetas de uma unidade de ST	8 441	Plaquetas de uma unidade de ST	978
PFC Quarentena	4 584	PFC de Quarentena	1 412
Plasma com RP	3 785	PFC com redução patogénica	639
Plasma SD	46 819	Plasma SD	8 438
Crioprecipitado Quarentena	273	Crioprecipitado de quarentena	47

Doentes Transfundidos

Total notificações Reações e incidentes adversos

RAR Notificadas	379	Taxa de RAR (Por 10 000 comp Transfundidos)	10,48
RAR (Sem imputabilidades excluída e n/avaliável)	363	Taxa de RAR Graves (Por 10 000 comp Transfundidos)	1,04
Erros em SMT	43	Taxa de Erros em SMT (Por 10 000 comp Transfundidos)	1,24
Quase Erros em SMT	213	Taxa de Q Erros em SMT (Por 10 000 comp Transfundidos)	6,15
RAD	1 232	Taxa de RAD (Por 1 000 dádivas)	3,92
Erros em SS	17	Taxa de Erros em SS (Por 10 000 dádivas)	0,54
Quase Erros em SS	15	Taxa de Quase Erros em SS (Por 10 000 dádivas)	0,48



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Constituição do Sistema

A 31 de Dezembro de 2018 encontravam-se registadas no Sistema Português de Hemovigilância (SPHv) 253 instituições, 77 públicas (30,4%) e 176 privadas (69,6%). Do total das instituições registadas, 58,9% eram pontos transfusionais.

As instituições registadas distribuíam-se do seguinte modo (Tabela 1):

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região em 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAM	RAA	Total Geral
Ponto Transfusional	6	10	24	46	56	5	2	149
Serviço de Medicina Transfusional			13	34	23			70
Serviço de Sangue		1						1
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	5	2	4	9	9	1	3	33
Total	11	13	41	89	88	6	5	253

O SPHv é gerido por dois administradores. Dispunha no fim de 2018 de 483 utilizadores dos quais 469 são notificadores hospitalares e 14 são utilizadores de nível nacional que recebem informação sobre a atividade do sistema em tempo real. Nove dos utilizadores de nível nacional são responsáveis pela monitorização do sistema, pelas atividades de validação e pela elaboração do presente relatório.

Tabela 2 - Notificadores por região 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAM	RAA	Total Geral
Administradores e Notificadores Nacionais			3	6	5			14
Ponto Transfusional	7	12	32	65	69	6	2	193
Serviço de Medicina Transfusional			31	83	52			166
Serviço de Sangue		2						2
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	9	5	16	28	42	1	7	108
Total	16	19	82	182	168	7	9	483

O processo de registo de informação sobre as atividades da rede nacional de transfusão sanguínea, do ano de 2018, decorreu de 1 de Fevereiro a 4 de Março, de 2019. Todos os Serviços de Sangue, Serviços de Medicina Transfusional e Pontos Transfusionais participaram neste processo (Tabela 3).

A informação registada foi validada, com o objetivo de obter a maior homogeneidade possível e obviar as inconsistências encontradas na verificação cruzada, ficando disponível a 31 de Maio de 2019.

Tabela 3 - Participação no registo de informação sobre a atividade 2018

	Registado	Respondeu	Participação (%)
PT	149	149	100
SMT	70	70	100
SS	1	1	100
SS+SMT	33	33	100
Total	253	253	

A caracterização das instituições de acordo com a atividade desenvolvida é apresentada na Tabela 4.

Tabela 4 - Instituições registadas por tipo de atividade em 2018

	Colhe	Processa	Analisa	Distribui	Disponibiliza	Transfunde
Sim	36	26	27	76	102	246
Não	217	227	226	177	151	7

Em 2018, 34 instituições desempenharam atividades de colheita de sangue e componentes sanguíneos. Acrescentam-se a este número duas que realizaram somente colheitas autólogas.

Do total das instituições registadas, 100% efetuaram notificações, de reações ou eventos adversos, ou cumpriram os procedimentos de notificação, efetuando o registo de exclusão (Tabela 5). Neste universo de 253 instituições, 178 efetuaram o registo de exclusão para todos os eventos, correspondendo na sua maioria a pontos transfusionais (146). Todas as notificações foram sujeitas a um processo de validação (Tabela 6).

Tabela 5 - Participação no processo de notificação 2018

Região	Total de Instituições	Notificou evento	Exclusão de todos os evento
Alentejo	11	5	6
Algarve	13	3	10
Centro	41	10	31
LVT	89	34	55
Norte	88	20	68
RAA	5	2	3
RAM	6	1	5
Total Nacional	253	75	178

Tabela 6 - Atividade de notificação 2018

	RAR	QE_SMT	E_SMT	RAD	QE_SS	E_SS	PE
Alentejo	25	12	3	6			
Algarve	13	17	2	56		4	2
Centro	42	13	8	156	9	4	28
LVT	185	133	24	368	12	9	50
Norte	94	31	5	607			49
RAA	12	3		25			5
RAM	8	4	1	14			4
Total Nacional	379	213	43	1 232	21	17	138

Atividade dos Serviços de Sangue

Dadores

Responderam a esta parte do inquérito 36 Serviços.

Na Tabela 7, apresentam-se os dados referente ao número de dadores homólogos e autólogos em 2018, sistematizados numa lógica de evolução temporal nas tabelas e figuras seguintes:

Tabela 7 - Nº de dadores homólogos e autólogos em 2018

	Sangue Total	Aférese de Plaquetas	Aférese de Granulócitos
Nº total de dadores homólogos	237 404	1 748	0
Nº de dadores homólogos que realizaram dádiva	201 487	1 690	0
Nº de dadores homólogos que doaram pela primeira vez numa instituição	34 397	57	0
Nº de dadores homólogos que doaram pela primeira vez	24 645	1	0
Nº total de dadores autólogos que realizaram dádiva	74	0	0

Tabela 8 - Evolução do nº de dadores homólogos que efetuaram dádiva e nº de dádivas de sangue em Portugal 2010-2018

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nº de dadores que efetuaram dádiva	293 571	271 159	249 168	237 826	226 882	223 924	217 431	210 904	203177
Nº de dádivas	419 574	410 889	391 331	361 819	353 459	337 580	334 022	324 053	314091

Tabela 9 - Evolução do nº de dadores homólogos por tipo de dador 2014-2018

	2014	2015	2016	2017	2018					
Dadores homólogos que realizaram dádiva no ano	226 882	223 924	217 431	210 904	203 177					
Nº de dadores homólogos que doaram pela primeira vez no ano	36 172	15,95%	37 603	16,79%	30 660	14,10%	25 824	12,24%	24 646	12,13%
Dadores regulares	190 710	84,05%	186 321	83,21%	186 771	85,90%	185 080	87,76%	178 531	87,87%

A Figura 1 e Figura 2 mostram a evolução do nº de dádivas, dadores e suas características nos últimos anos. Na Figura 3 e na Tabela 10 podem observar-se a evolução de alguns dos índices de dádiva (nº de dadores e dádivas por mil habitantes e nº médio de dádivas por dador)



Figura 1 - Dadores e Dádivas 2009 - 2018

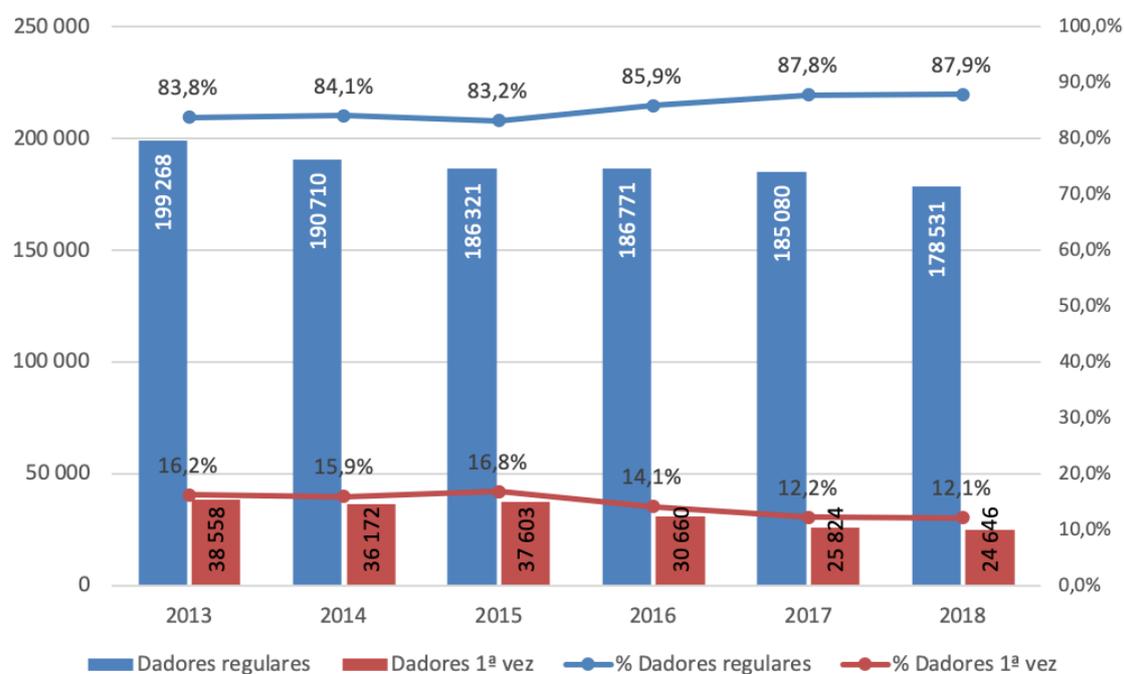


Figura 2 - Evolução do nº de dadores regulares e primeira vez 2013 - 2018

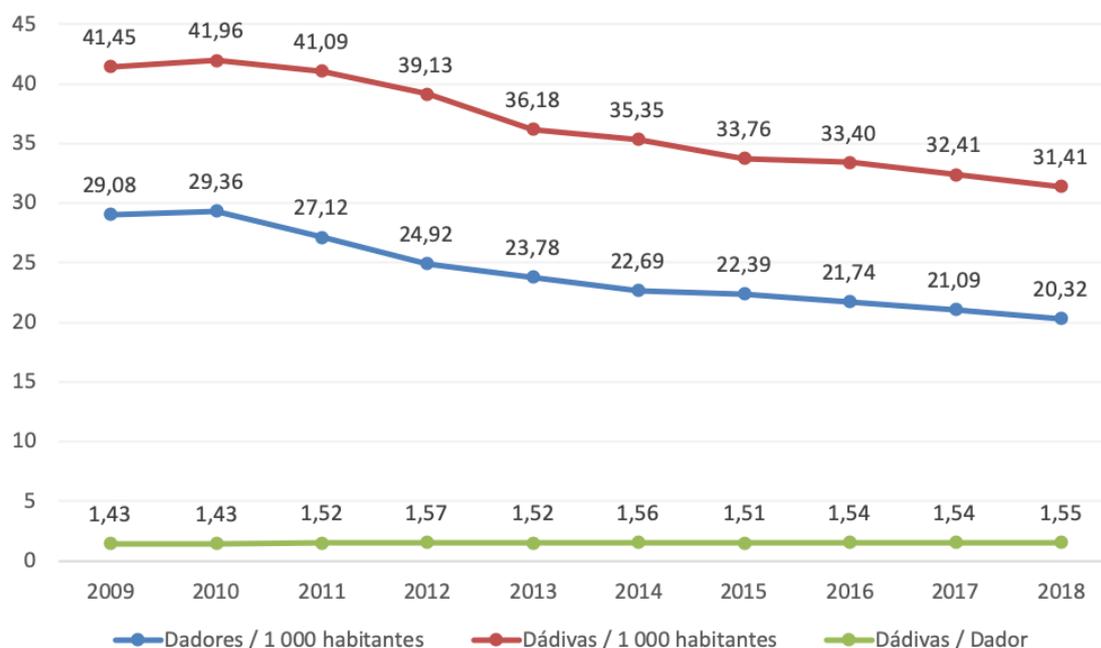


Figura 3 - Evolução do nº de dadores, dádivas por mil habitantes e nº médio de dádivas por dador 2009-2018

Tabela 10 - Evolução de alguns índices de dívida 2010 – 2018

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Dadores / 1 000 habitantes	29,36	27,12	24,92	23,78	22,69	22,39	21,74	21,09	20,32
Dádivas / 1 000 habitantes	41,96	41,09	39,13	36,18	35,35	33,76	33,40	32,41	31,41
Dádivas / Dador	1,43	1,52	1,57	1,52	1,56	1,51	1,54	1,54	1,55
Variação anual homologa de dadores (%)	0,95	-8,26	-8,83	-4,79	-4,80	-1,33	-2,99	-3,09	-3,80
Variação anual homologa de dádivas (%)	1,22	-2,12	-5,01	-8,15	-2,35	-4,72	-1,07	-3,08	-3,17

Em 2018, mantendo-se a tendência registada desde 2008, verificou-se uma diminuição no número de dadores e dádivas. A proporção de dadores de primeira vez atingiu o seu valor mais baixo desde 2012 (12,1%), embora semelhante a 2017, representando os dadores regulares 87,9 % do total de dadores. O índice de dádivas / 1000 habitantes e o índice de dadores / 1000 habitantes sofreram igualmente um ligeiro decréscimo, mantendo-se no entanto estável o índice de dádivas/dador. Da mesma forma e em relação aos anos anteriores, em 2018, pudemos observar uma diminuição no número de dadores que efetuaram dádivas por aférese.

Na Tabela 11 e Tabela 12 podem observar-se a distribuição por sexo e grupo etário dos dadores de sangue homólogo que se apresentaram para dádiva e dos que realizaram dádivas em 2018. No que se refere à distribuição por sexo continua a verificar-se, tal como em 2017, um aumento da proporção dos dadores do

sexo feminino. Em 2017 a proporção de dadores homólogos do sexo feminino era 50,76% e dos que realizaram dádiva 48,71% sendo em 2018 de 50,89% e 48,99% respetivamente.

No que se refere à distribuição por grupo etário observou-se a manutenção da idade média dos dadores (40,34 anos). Acentuou-se a tendência verificada desde 2012 do aumento da frequência relativa de dadores nos grupos etários dos 18 aos 24 anos e dos 45 aos 65 anos, com uma diminuição sustentada dos dadores do grupo etário dos 25 aos 44 anos.

Tabela 11 – Sexo dos dadores homólogos em 2018

	Dadores Masculinos	Dadores Femininos
Dadores homólogos	49,11%	50,89%
Dadores homólogos que realizaram dádiva*	51,01%	48,99%

Tabela 12 - Evolução da distribuição por grupos etários dos dadores homólogos 2014 - 2018

	2014		2015		2016		2017		2018	
	Nº de dadores	%								
Entre 18 e 24 anos	35 517	13,13	34 957	13,75	34 390	13,50	35 290	14,35	34 004	14,24
Entre 25 e 44 anos	137 456	50,83	127 234	50,03	123 847	48,62	118 878	48,33	112 815	47,23
Entre 45 e 65 anos	97 440	36,03	90 465	35,57	94 661	37,16	90 412	36,76	90 711	37,98
Mais de 65 anos			1 651	0,65	1 817	0,71	1 398	0,57	1 325	0,55

A Figura 4 e a Tabela 13 referem-se à evolução do número de suspensões temporárias e definitivas de dadores.

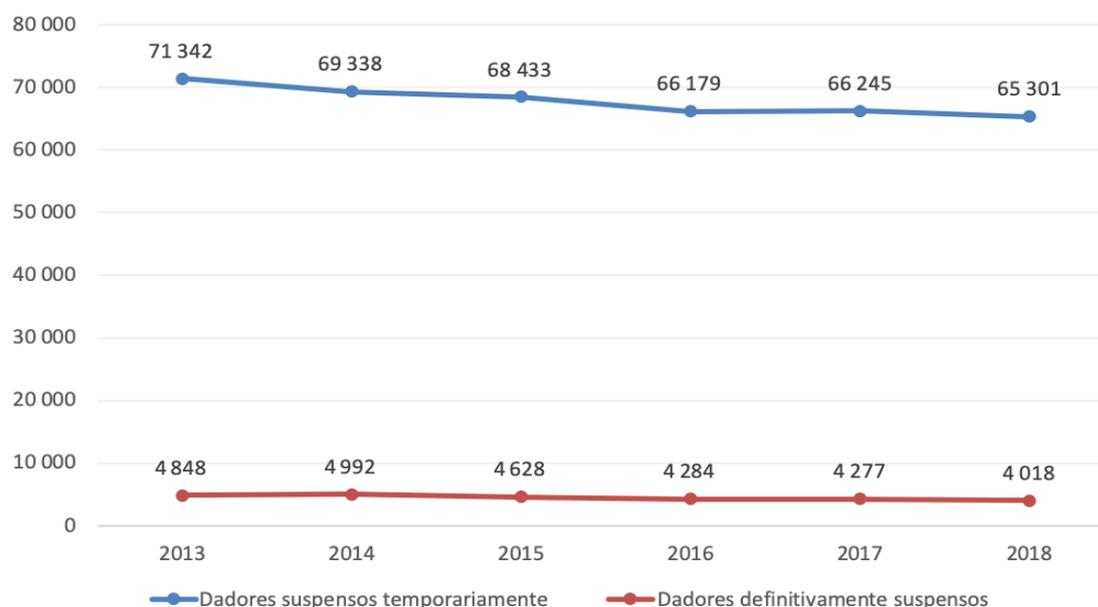


Figura 4 – Evolução da suspensão de dadores 2013 – 2018

Tabela 13 - Evolução do nº de inscrições e suspensões temporárias e definitivas 2013 - 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Inscrições					393 941	383 765
Suspensões temporárias	71 342	69 338	68 433	66 179	66 245	65 301
Suspensões definitivas	4 848	4 992	4 628	4 284	4 277	4 018
Total dadores suspensos	76 190	74 330	73 061	70 463	70 522	69 319

Em 2018 mantem-se bastante semelhante o número absoluto de suspensões temporárias e definitivas de dadores relativamente às verificadas em 2016 e 2017 (

Tabela 13). A taxa de global de suspensão (18,0%) mantem-se também semelhante às verificadas em 2016 (18,0%) e 2017 (17,9%) (Tabela 15).

Dádivas

Na Tabela 14 são apresentados os motivos mais frequentes de dádivas homólogas recusadas.

Tabela 14 - Nº de dádivas homólogas recusadas (após triagem clínica) 2018

Causa	Nº de dádivas recusadas	%
Baixos níveis de hemoglobina	13 200	19,39
Comportamentos de alto risco	5 765	8,47
Viagens	4 813	7,07
Síndrome Gripal	2 942	4,32
Auto-exclusão	319	0,47
Outros	41 047	60,29
Total de dádivas recusadas	68 086	

Tabela 15 - Evolução do nº de dádivas homólogas recusadas após triagem clínica 2013 - 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Baixos níveis de hemoglobina	17 641	16 940	13 643	13 973	13 157	13 200
Comportamentos de alto risco	1 862	2 323	6 382	4 154	5 900	5 765
Viagens	1 429	1 713	1 888	1 962	3 522	4 813
Síndrome gripal	4 203	3 760	3 605	3 669	3 118	2 942
Auto - exclusão	173	285	89	125	245	319
Outros	53 143	53 111	41 924	39 292	32 762	41 047
Total de dádivas recusadas	78 451	78 132	67 531	63 175	58 704	68 086
Rácio de suspensão*	21,68	22,10	20,00	18,91	18,12	21,68
Taxa de suspensão**				18,00	17,90	18,06

* Total de dádivas recusadas dividido pelo total de dádivas

** Total de suspensões dividido pelo total de inscrições

Os dados da Tabela 15 permitem a comparação entre o total de dádivas homólogas recusadas após entrevista clínica de 2013 a 2018, verificando-se um ligeiro aumento na razão de suspensão em 2018, apresentando o mesmo valor registado em 2013. No entanto, embora a distribui o da propor o das causas de suspensão se mantenha similar, continua a verificar-se um aumento na propor o da suspensão por viagens, registada a partir de 2016 (3,11% em 2016, 6,00% em 2017). Para lá das questões relacionadas com a disponibilidade econ mica, este valor provavelmente relacionar-se-  com a divulga o de alertas pelo SPHv na rede Transfusional.

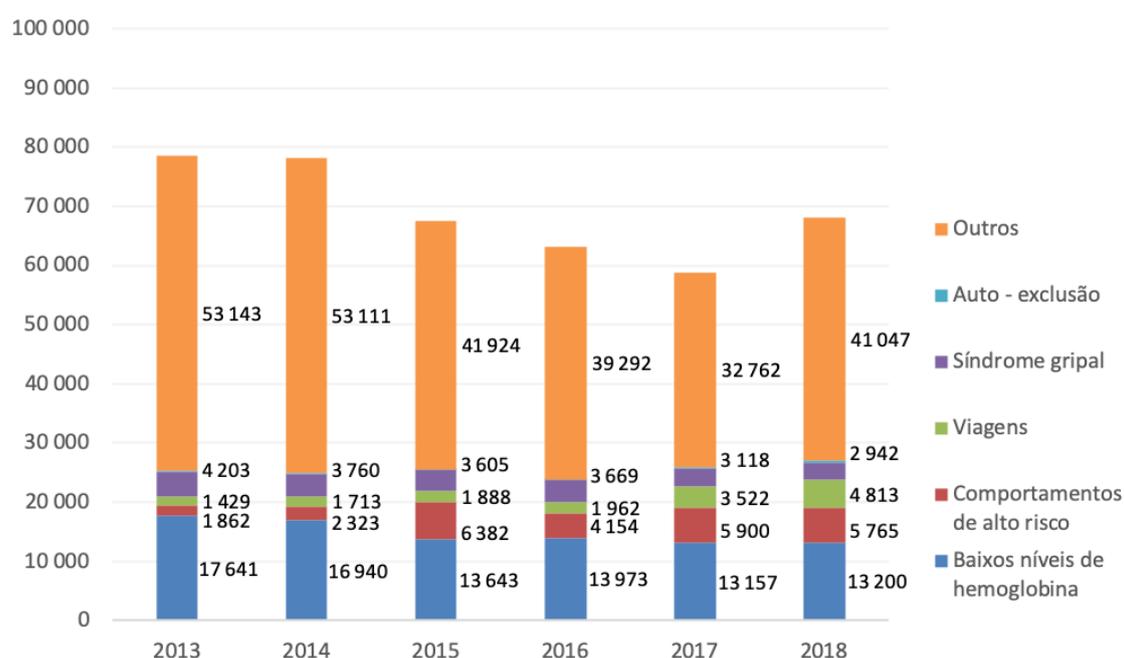


Figura 5 - Compara o das causas de suspensão (n.às absolutos) 2013 - 2018

Tabela 16 - N.  total de dádivas homólogas e autólogas em 2018

	Sangue Total	Aférese de Eritrócitos	Aférese de Plaquetas	Aférese de Plasma	Aférese Multicomponentes	Aférese de Granulócitos
N.é total de dádivas homólogas	309 231	3	3 878	2	977	0
N.é total de dádivas autólogas	89	0	0	0	0	0

Tabela 17 - Número total de componentes homólogos colhidos no ano de 2018 em procedimentos de aférese

	Eritrócitos	Plaquetas	Plasma	Granulócitos
Número total de componentes homólogos	184	5421	726	0

Verificou-se uma diminuição no número de dádivas homólogas de Sangue total e Aférese de plaquetas, mantendo-se a tendência verificada desde 2015. As dádivas autólogas continuam a apresentar uma redução em relação aos anos anteriores. Verificou-se no entanto um ligeiro aumento nos procedimentos de Aférese multicomponentes, relativamente a 2017 (Figura 6).

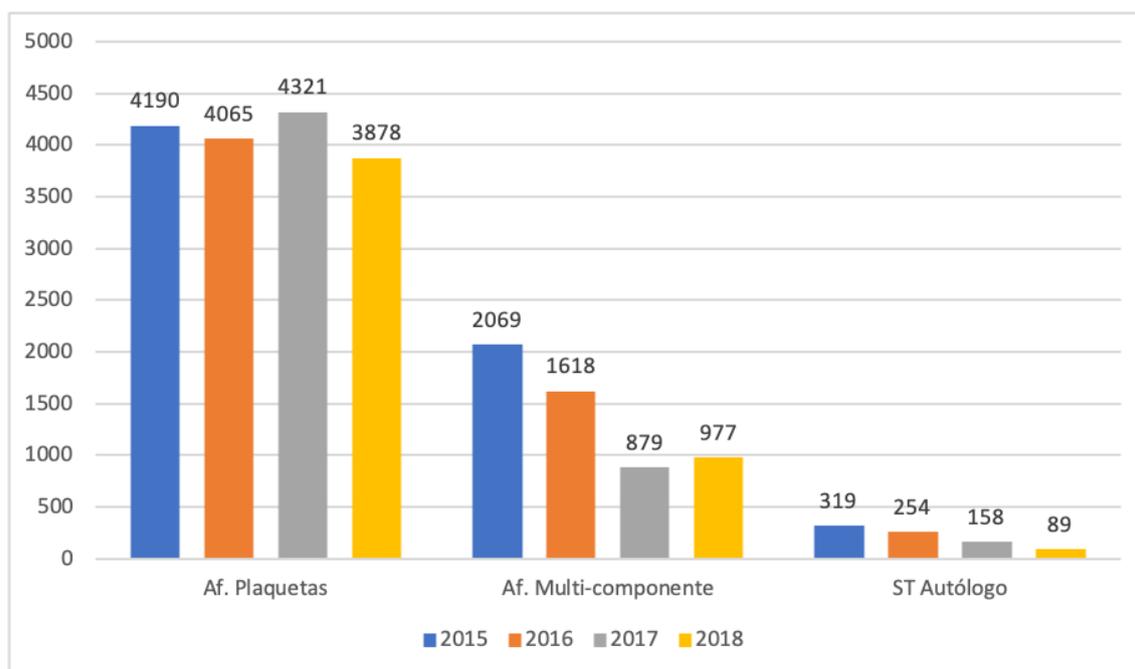


Figura 6 - Procedimentos de aférese de plaquetas e multicomponente e colheitas de ST autólogo 2015-2018

Tabela 18 - Distribuição dos serviços de sangue pelo número de dadas homologas colhidas a nível nacional 2018

IPST / Região	SS	Dádivas homologas	%	%	Serviços com n.º de dádivas				
					< 5000	5000 a 10000	10000 a 15000	15000 a 25000	> 25000
IPST	CSTP	72 165	22,98						
	CSTL	57 554	18,32	56,96					3
	CSTC	49 198	15,66						
Alentejo	Évora	5 025	1,60						
	Beja	3 056	0,97						
	Portalegre	2 255	0,72	3,93	4	1			
	Lit. Alentejano	1 186	0,38						
	Elvas	817	0,26						
Algarve	Faro	7 201	2,29	3,43	1	1			
	Portimão	3 565	1,14						
Centro	CHUC	14 683	4,67						
	Viseu	3 691	1,18	5,87	2		1		
	Covilhã	71	0,02						
LVT	Torres Novas	6 399	2,04						
	Almada	5 011	1,60						
	IPO Lisboa	3 891	1,24						
	Amadora-Sintra	3 203	1,02	7,94	6	2			
	Barreiro/Montijo	2 411	0,77						
	V. F. Xira	2 083	0,66						
	Setúbal	1 892	0,58						
	S. José	43	0,01						
Norte	S. João	18 962	6,04						
	IPO Porto	9 256	2,95						
	C. H. Porto	9 180	2,92						
	V. N. Gaia	7 236	2,30	18,70	1	5		1	
	Braga	6 298	2,01						
	Viana do Castelo	6 169	1,96						
RAM	V. N. Famalicão	1 631	0,52						
	Funchal	5 898	1,88	1,88		1			
RAA	Ponta Delgada	2 425	0,77						
	Angra Heroísmo	820	0,26	1,29	3				
	Horta	816	0,26						
Total		314 091			17	10	1	1	3

De acordo com os dados apresentados na Tabela 18 é possível concluir que:

- O Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP. através dos 3 Centros de Sangue e Transplantação colheu no ano de 2018, 56,96% de todas as dádivas nacionais.
- Que a Região Centro com o Centro de Sangue e Transplantação de Coimbra representa 21,53% (21,69% em 2017) das dádivas nacionais.
- Que a Região de Lisboa e Vale do Tejo com Centro de Sangue e Transplantação de Lisboa representa 26,24% (26,09% em 2017) das dádivas nacionais.
- Que a região Norte com o Centro de Sangue e Transplantação do Porto representa 41,67% (41,60 % em 2017) das dádivas nacionais.

Na Figura 7 mostra-se a lista ordenada dos serviços de colheita de acordo com o número de dádvas.

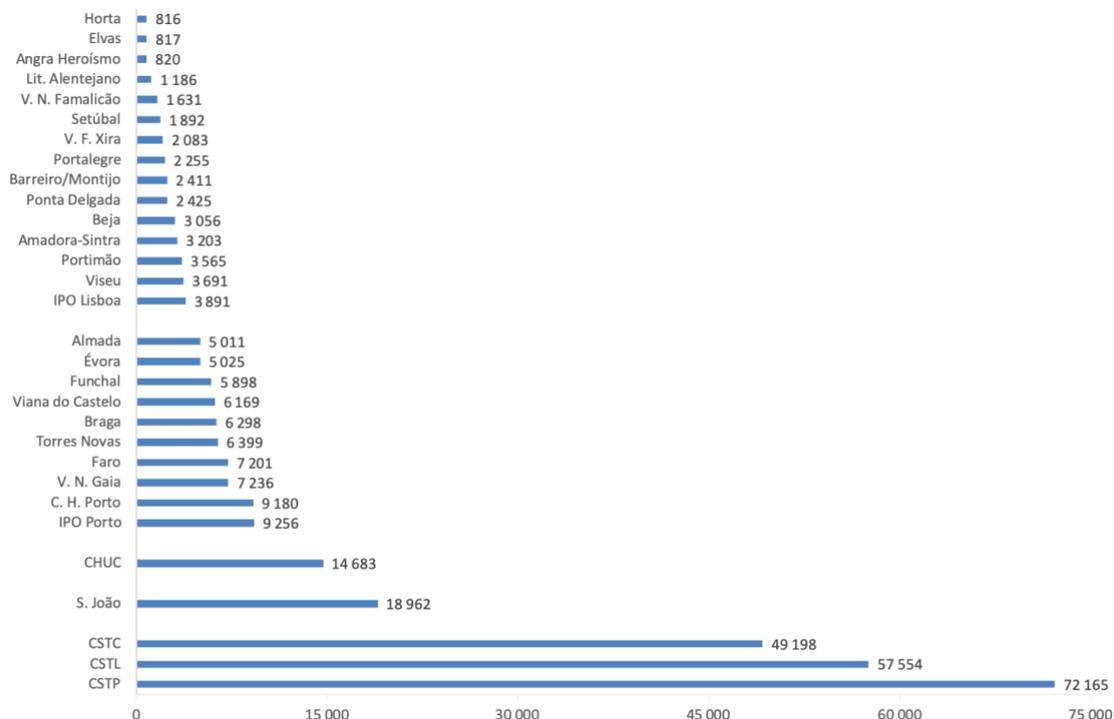


Figura 7 – Lista ordenada da atividade de colheita em 2018

Tabela 19 - Nº total de dádvas homólogas inutilizadas 2018

	Sangue Total	Eritrócitos de Aférese	Plaquetas de Aférese	Plasma de Aférese	Aférese de Multicomponentes
Erros no processo de colheita	222		14		
Baixo volume de colheita	2 911	1	61	2	1
Excesso de volume de colheita	43				
Problemas no transporte	1	2			
Incidentes com material de colheita	103		8		
Outras	482	2	71		
Total de dádvas inutilizadas	3 762	5	154	2	1

Tabela 20 - Evolução do total de dádvas homólogas de ST inutilizadas 2012 – 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Dádvas homólogas inutilizadas	4 877	5 460	4 482	4 630	5 033	3 924
Taxa de inutilização de dádvas homólogas	1,3	1,5	1,4	1,4	1,6	1,2

A taxa de inutilização de dádvas homólogas sofreu um decréscimo relativamente aos anos anteriores.

Unidades / Componentes

Tabela 21 - Nº de unidades de componentes eritrocitários, produzidas e validadas 2018

	Nº de Unidades	Total
Eritrócitos desleucocitados	169	
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva	57 326	
Eritrócitos desleucocitados, com remoção da camada Leucoplaquetária (<i>buffy-coat</i>), em solução aditiva	245 390	303 060
Eritrócitos, aférese	175	

Mantendo-se a tendência observada desde 2013, verificou-se uma ligeira diminuição no número de componentes eritrocitários produzidos. Estes dados são apresentados de forma comparativa entre 2013 e 2018 na Figura 8.



Figura 8 - Unidades eritrocitárias produzidas e validadas (2013-2018)

No entanto, apesar de a produção de eritrócitos ter diminuído, de acordo com a diminuição ocorrida no número de dádivas, o índice de produção parece não ter sofrido alterações, mantendo-se elevado.

Tabela 22 - Taxa de produção de CE*2013 – 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nº total de dádivas	352 155	333 868	331 268	334 022	318 997	309 320
Eritrócitos (e ST) produzidos	347 093	328 840	319 596	314 448	311 752	302 998
Índice de produção CE	0,99	0,99	0,97	0,94	0,98	0,98

*Engloba unidades de ST

Tabela 23 - Nº de unidades de componentes plaquetários, produzidas e validadas 2018

	N.º de Unidades		Total
	Plaquetas em Plasma	Plaquetas em Sol. Aditiva	
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	1 610	3 673	5 283
Plaquetas, aférese, desleucocitadas, com redução patogénica	0	0	
Pool de plaquetas	0	0	
Pool de plaquetas desleucocitadas	7 309	28 060	38 503
Pool de plaquetas desleucocitadas, com redução patogénica	3 134		
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	1 411		24 003
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas	22 592		

No que se refere a componentes plaquetários mantêm-se igualmente a tendência verificada desde 2012 de aumento de produção de pool de plaquetas, com uma redução na produção de pool de plaquetas com redução patogénica em 2018, e diminuição na produção de plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total.

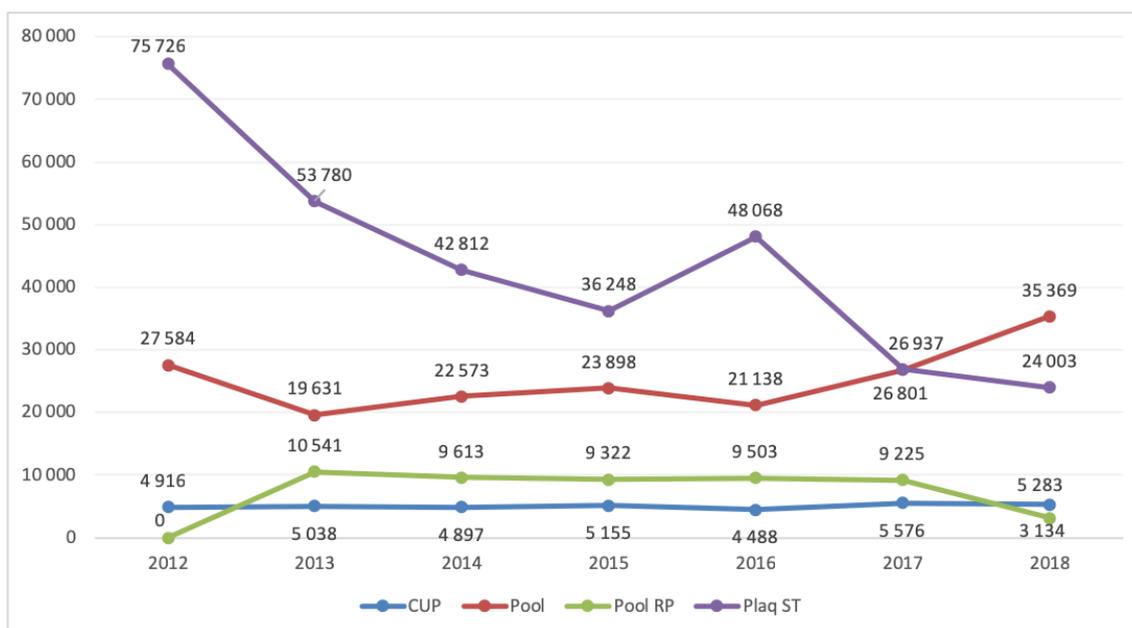


Figura 9 - Evolução da produção de componentes plaquetários

Tabela 24 - Nº de unidades de componentes plasmáticos, crioprecipitados e granulócitos, produzidas e validadas 2018

	N.º de Unidades		Total
	Plasma de ST	Plasma de Aférese	
PFC para processamento posterior	190 873	9	199 950
PFC de quarentena	5 475	180	
PFC com redução patogénica	3 264	0	
PFC desprovido de Crioprecipitado		149	175
Crioprecipitado		23	
Crioprecipitado de quarentena		152	
Granulócitos, aférese		0	0

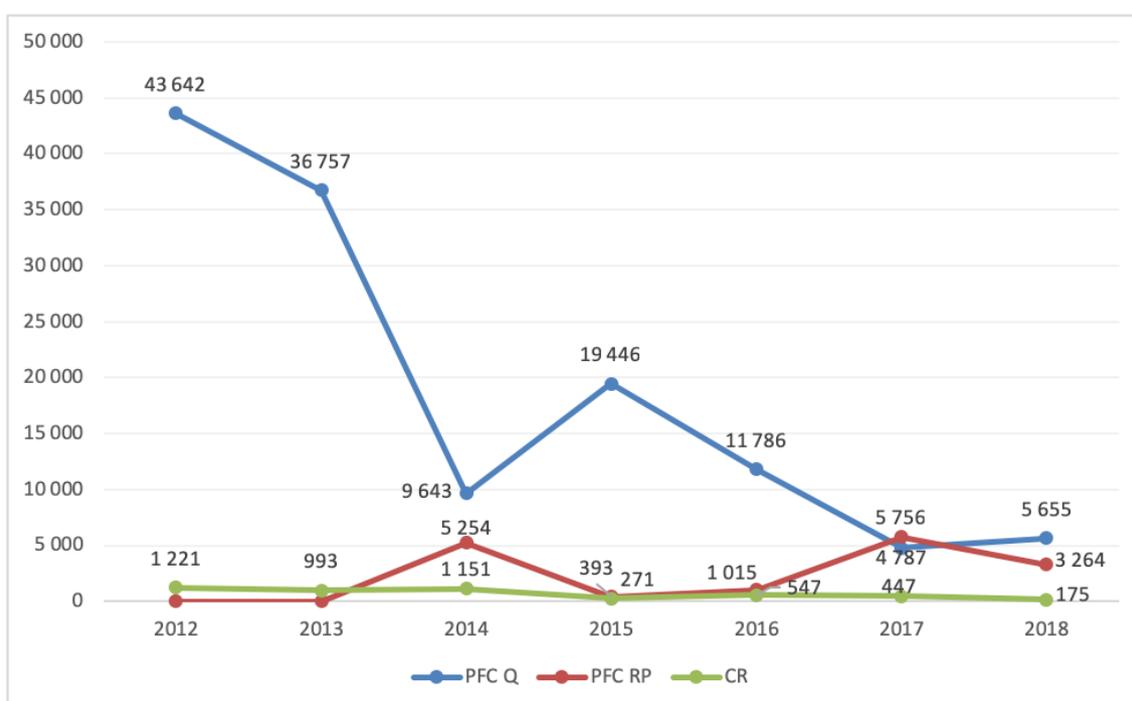


Figura 10 - Evolução da produção de componentes plasmáticos

A evolução da produção de componentes plasmáticos encontra-se documentada na Figura 10. Verificou-se em 2018 uma diminuição na produção de Plasma Fresco Congelado com redução patogénica relativamente a 2017.

Tabela 25 - Nº de unidades inutilizadas dos diferentes componentes sanguíneos produzidos em 2018

	Eritrócitos	Plaquetas (Pool)	Plaquetas (Aférese)	Plaquetas (Sangue Total)	Plaquetas (Red. Patogénica)	PFC	PFC (Quarentena)	PFC (Red. Patogénica)	Plasma (Desprovido de Crio)
Análise positiva para doenças infecciosas	2 228	2	11	232		395	9		
Prazo de validade	8 534	4 180	241	10 758	82	18 625	12 465	75	20
Problemas associados:									
ao processamento	964	257	6	724	15	24 696	132	51	2
ao armazenamento	155	18		100	1	65 413	128	21	
ao transporte	136	5	2	1 253		211		40	
Outras	1 902	337	77	2 105	8	32 966	630	174	157
Total de inutilizadas	13 919	4 799	337	15 172	106	142 306	13 364	361	179

Relativamente a 2017, verificou-se, em 2018, uma diminuição de inutilizações de componentes eritrocitários, por todas as causas. Em 2017 foi inutilizado 5,8% da produção e em 2018, 4,6%.

Relativamente a componentes plaquetários e componentes plasmáticos verificou-se um aumento nas inutilizações em números absolutos. Foram inutilizados em 2017, 118 473 componentes plasmáticos e em 2018, 156 210. Quanto aos componentes plaquetários foram inutilizados 18 463 em 2017 e 20 414 em 2018. As inutilizações por prazo de validade diminuíram para eritrócitos, plaquetas com redução patogénica, Plasma Fresco Congelado de quarentena e Plasma Fresco Congelado com redução patogénica. Aumentou para pool de plaquetas (12,7% em 2018, 11,9% em 2017), plaquetas de aférese (6,3% em 2018, 6,1% em 2017), plaquetas de uma unidade de sangue total (63,2% em 2018, 50,1% em 2017), plasma fresco congelado (Figura 11).

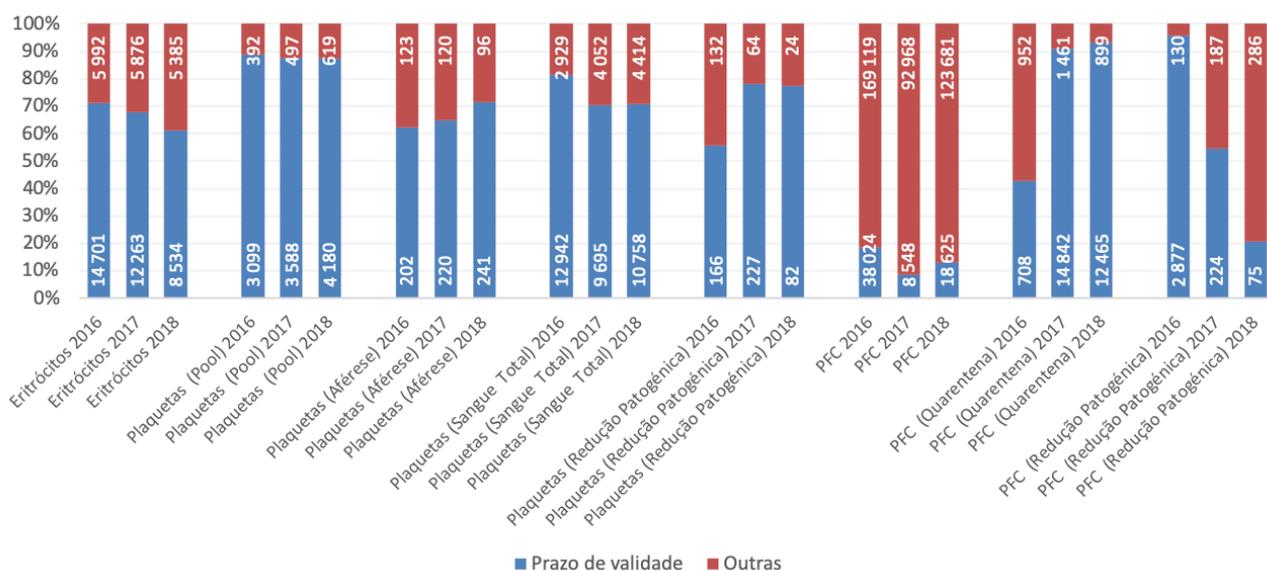


Figura 11 - Inutilizações por prazo de validade vs outras

Tabela 26 - Sistema de Etiquetagem ISBT128, 2018

	Nenhuma		Parte		Todas	
	SS	%	SS	%	SS	%
Dádivas rotuladas com ISBT128	23	63,89	1	2,78	12	33,33
Componentes rotuladas com ISBT128 (Códigos de Produto)	20	55,56	3	8,33	13	36,11

Quanto à utilização do sistema de etiquetagem ISBT128, verificou-se um ligeiro aumento da sua utilização, pese embora o requisito legal existente (Despacho n.º 1226/2018). A utilidade da utilização do ISBT não só no que diz respeito ao nº único de colheita, mas também por exemplo ao código de produto, poderia melhorar a consistência dos dados registados. A existência de um nº de plaquetas de aférese transfundidas superior ao nº de unidade de plaquetas de aférese produzidas, levanta a suspeita de que pools de plaquetas poderão ser introduzidas nos stocks como plaquetas de aférese.

Unidades Distribuídas

Responderam a esta parte do inquérito 77 Serviços

Tabela 27 - Unidades Eritrocitárias e Plasmáticas Distribuídas 2018

Componente	N.º Distribuídos 2017	N.º Distribuídos 2018
Eritrócitos	345 554	327 650
PFC	11 307	5 064
PFC com redução patogénica	4 868	4 147
Crioprecipitado	404	408

Tabela 28 - Unidades Plaquetárias e Granulócitos Distribuídas 2018

Componente	N.º Distribuídos 2017	N.º Distribuídos 2018
Plaquetas de Aférese	5 753	5 772
Pool de Plaquetas obtidas de unidades de Sangue Total	35 354	41222
Pool de Plaquetas obtidas de unidades de Sangue Total com redução patogénica	10 370	3302
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	18 358	12853
Granulócitos	0	0

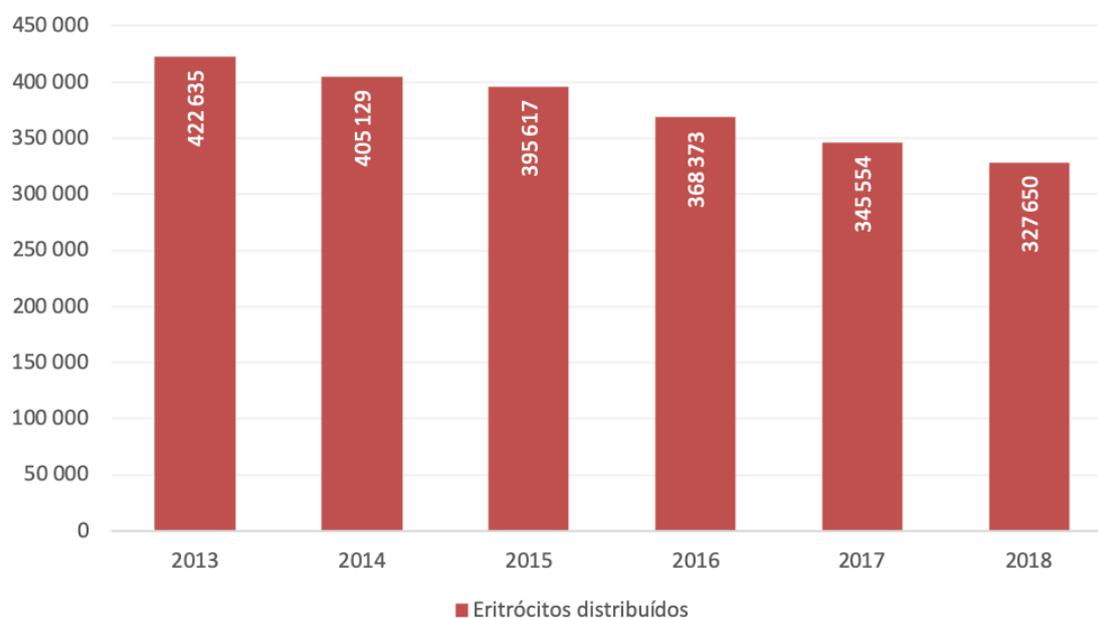


Figura 12 - Número de unidades Eritrocitárias distribuídos 2013 – 2018

O nº das unidades distribuídas é superior ao nº das unidades produzidas e validadas, devido à redistribuição dentro dos Centros de Sangue e Transplantação do IPST e entre as várias unidades dos Centros Hospitalares . Em 2018 a relação Eritrócitos Distribuídos / Produzidos foi de 1,08 (327650/303060) tendo-se verificado a melhoria substancial na redistribuição. Em 2017 este índice era 1,12.

Notificações em Serviços de Sangue

No ano de 2018, foram notificadas pelos Serviços de Sangue 1232 Reações Adversas em Dadores e 138 casos de marcadores positivos em dador. Foram igualmente reportados 15 notificações de Quase Erro realizadas por 6 instituições e 17 notificações de erro realizadas 5 instituições.

Na Tabela 29, resume-se a atividade de notificação do SPHv em Serviços de Sangue nos anos de 2013 a 2018.

Tabela 29 - Notificações em Serviço de Sangue 2013 – 2018

		2013	2014	2015	2016	2017	2018
RAD	N.º de Instituições que notificaram	28	29	32	27	26	27
	Notificações	1 154	1 154	1 132	1 227	1 246	1 232
	Média	41,21	39,79	35,38	45,44	47,92	45,63
	Máximo	518	572	456	590	489	551
QE	N.º de Instituições que notificaram	8	9	6	14	9	6
	Notificações	26	23	16	32	22	15
	Média	3,25	2,56	2,67	2,29	2,44	2,50
	Máximo	15	8	6	6	7	7
E	N.º de Instituições que notificaram	7	8	8	7	6	5
	Notificações	15	20	21	17	15	17
	Média	1,46	2,50	2,63	2,43	2,5	3,40
	Máximo	4	6	5	6	6	6
PE	N.º de Instituições que notificaram		20	22	24	22	18
	Notificações		440	260	241	176	138
	Média		22,00	11,36	10,04	8,00	7,67
	Máximo		144	65	58	42	29

As notificações em Serviço de Sangue foram analisadas pelos responsáveis pela validação a nível regional. Na validação das RAD foram usadas as definições propostas pela *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) e em relação aos critérios de gravidade e imputabilidade, os critérios estabelecidos no Decreto-Lei 185/2015. Nas situações em que as fichas não estavam completamente preenchidas, ou que suscitavam dúvidas quanto à classificação, foram contactados os notificadores procedendo-se a alterações. As fichas que não cumpriam os critérios de notificação não foram consideradas nesta análise.

Notificações de Reações Adversas em Dadores

Na interpretação destes dados dever-se-á ter em consideração:

- Todos os eventos adversos neste relatório referem-se a casos notificados
- No caso dos eventos adversos tardios poderá existir subnotificação, pois são eventos reportados maioritariamente pelos dadores
- Foram notificados todos os eventos adversos tardios reportados através da informação pós-dádiva
- Reconhece-se que há variabilidade no número / taxa de RAD notificadas entre os Serviço de Sangue, sendo os fatores contribuintes desta diferença multifatoriais

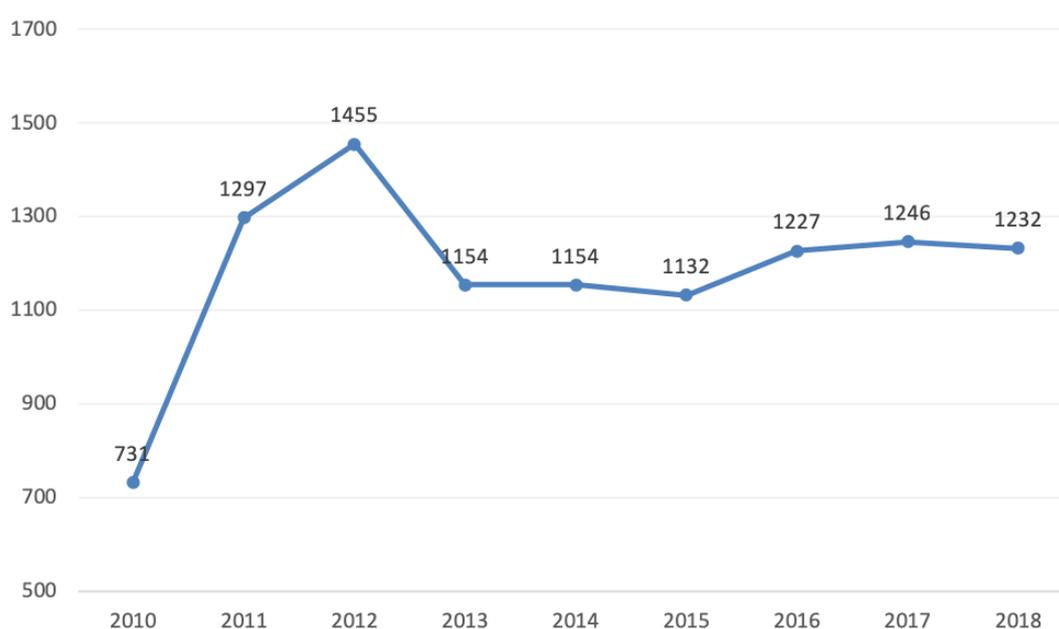


Figura 13 - Evolução das notificações de RAD por parte dos Serviços de Sangue 2010 - 2018

A Figura 13 mostra em número absoluto a evolução das notificações de RAD em Serviço de Sangue entre 2010 e 2018. Verifica-se uma estabilização nos últimos anos, provavelmente relacionado com a uniformização de critérios introduzidas em 2012 e a uma maturação das práticas instituídas nos Serviços.

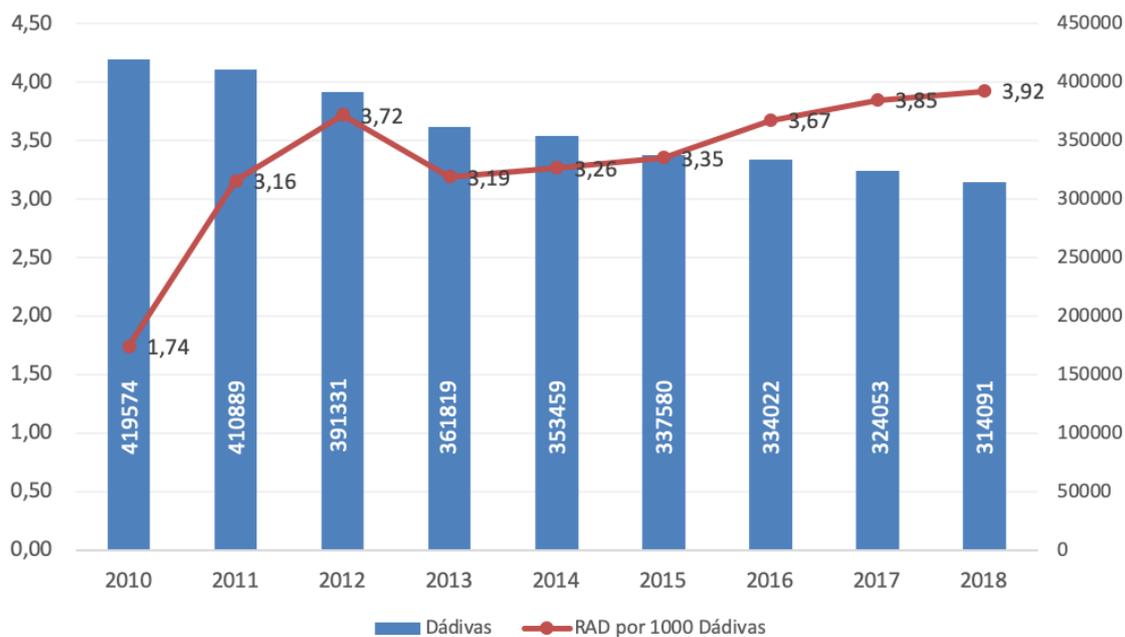


Figura 14 - Evolução global da Taxa de RAD/1000 dádivas 2010-2018

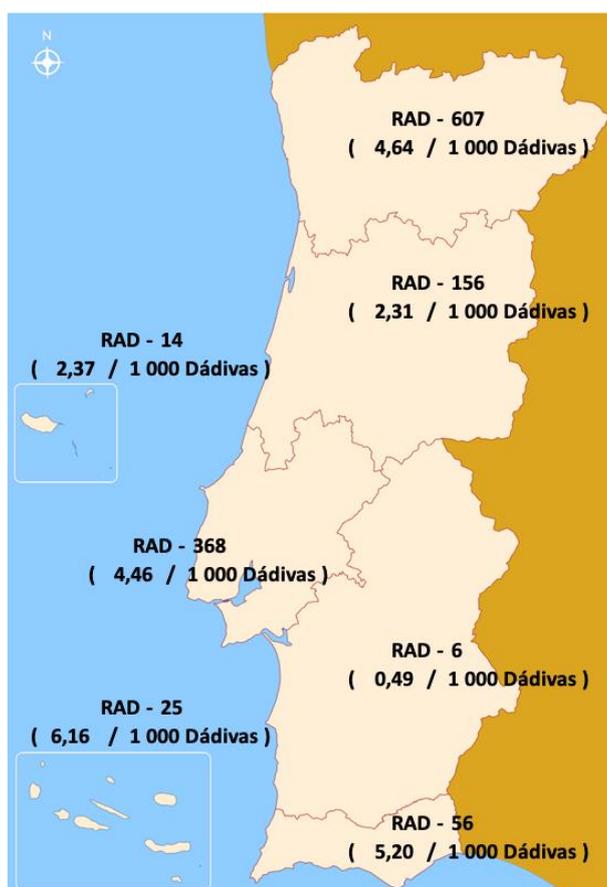


Figura 15 – Distribuição por região da Taxa de RAD/1000 dádivas - 2018

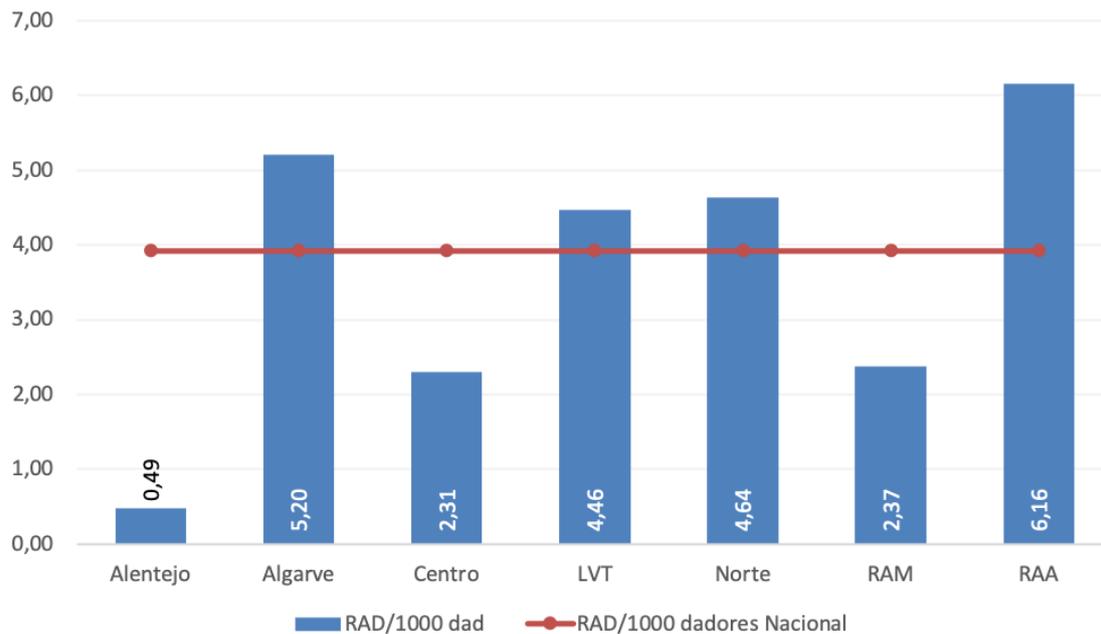


Figura 16 - Taxa de RAD por 1000 dádivas e Região 2018

As reações são mais frequentes em doadores do sexo feminino, proporcionalmente nos mais novos e naqueles com menos dádivas (Tabela 30 e Tabela 31).

Tabela 30 - Gravidade, sexo e grupos etários 2018

	18-24	25-44	>=45	Total
Grave	6	16	14	36
Masculino	2	10	1	13
Feminino	4	6	13	23
Não Grave	381	540	273	1 194
Masculino	111	225	95	431
Feminino	270	315	178	763
Total	387	556	287	1230*

* Não foi registada data de nascimento em 2 RAD

Tabela 31 - Gravidade e N.º de Dádivas anteriores - 2018

	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
0 dádivas	2	5,56	436	36,45	438	35,55
1 dádiva	12	33,33	184	15,38	196	15,91
2 dádivas	2	5,56	111	9,28	113	9,17
3 dádivas	5	13,89	76	6,35	81	6,57
4 dádivas	3	8,33	55	4,60	58	4,71
5 dádivas	0	0,00	46	3,85	46	3,73
6 dádivas	2	5,56	20	1,67	22	1,79
7 a 10 dádivas	3	8,33	82	6,86	85	6,90
11 a 20 dádivas	5	13,89	108	9,03	113	9,17
Mais de 20 dádivas	2	5,56	78	6,52	80	6,49
Total	36		1 196		1 232	

Quanto à caracterização das reações adversas de acordo com a distribuição da população de dadores pelos diferentes grupos etários, podemos verificar que estas reações são mais frequentes no grupo etário entre os 18 a 24 anos (31,54%).

Ao compararmos a distribuição dos dadores que sofreram reações com a distribuição da população de dadores pelos diferentes grupos etários, podemos verificar que :

- É no grupo etário entre os 18 a 24 anos que se verifica uma maior proporção de RAD, quando comparado à proporção de dadores (31,54 % de todas as RAD para 14,24 % de todos os dadores);
- A frequência de reações no grupo etário entre os 25 a 44 anos (45,31%), é semelhante à proporção da população de dadores neste grupo etário (47,23 %)
- No Grupo etário entre os 45 e 65 anos verifica-se o inverso do primeiro grupo etário (Tabela 32 e Figura 17).

Tabela 32 - Comparação de distribuição grupos etários da população de dadores e de dadores com RAD

2018

	Dadores Nacional		RAD	
		%		%
Entre 18 e 24 anos	34 004	14,24	387	31,54
Entre 25 e 44 anos	112 815	47,23	556	45,31
Entre 45 e 65 anos	90 711	37,98	285	23,23
Mais de 65 anos	1 325	0,55	2	0,16
Total	238 855		1230*	

* Não foi registada data de nascimento em 2 RAD

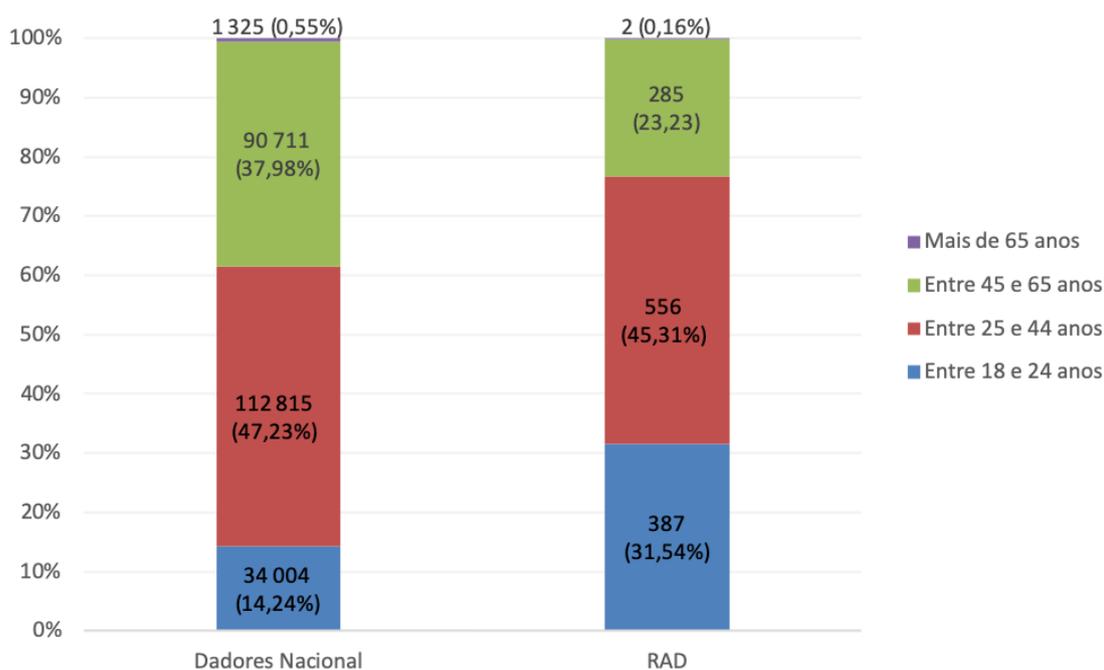


Figura 17 - Comparação da distribuição das RAD por grupos etários – 2018

* Não foi registada data de nascimento em 2 RAD

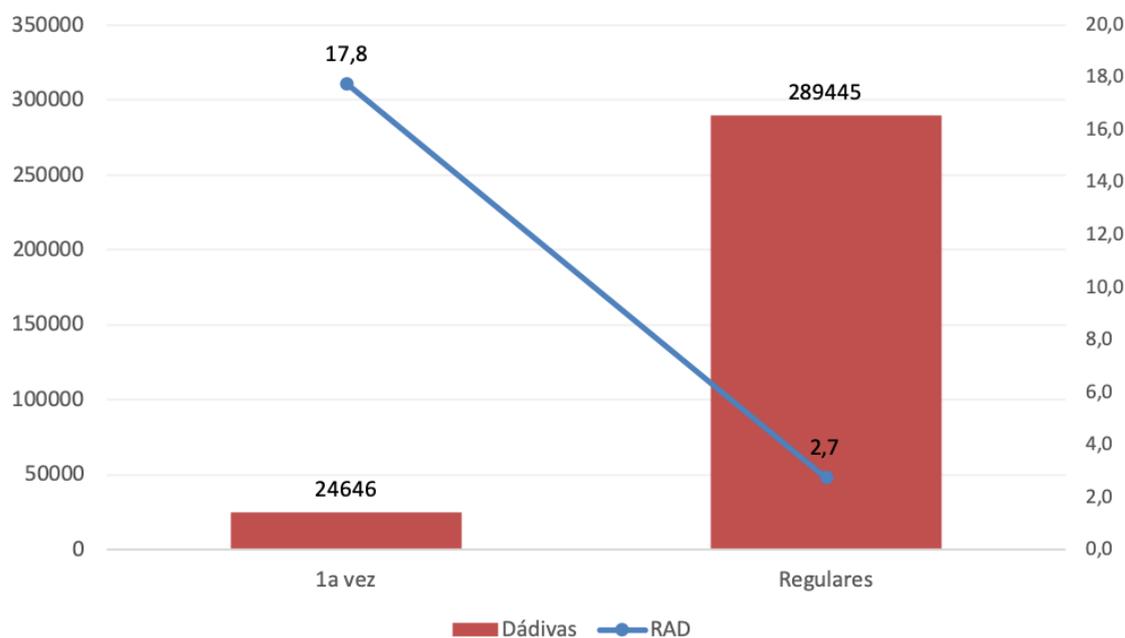


Figura 18 - Taxa de RAD/1000 dádivas em dadores regulares e de primeira vez - 2018

A taxa de reações adversas em dadores de primeira vez por 1000 dádivas é de 17,8 substancialmente diferente da taxa de 2,7 em dadores regulares.

Tabela 33 - Quadro resumo das Reações Adversas em Dadores por tipo e região - 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Sintomas locais / outros	3	5	90	77	78	20	1	274
Reação Vaso Vagal Imediata	3	50	61	262	485	5	12	878
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente	0	0	0	4	2	0	0	6
Reação Vaso Vagal Retardada	0	1	3	22	39	0	1	66
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente	0	0	2	3	3	0	0	8
Total	6	56	156	368	607	25	14	1 232

A Tabela 33 resume a distribuição das reações adversas em dador por tipo e região, verificando-se que para um total de 1232 notificações, 884 são reações vaso vagais imediatas (71,7%) e 274 são reações caracterizadas por sinais e sintomas locais (22,2%). Algumas regiões apresentam um maior número de comunicações relativamente a este último tipo de reações, podendo ser o reflexo de uma maior consciencialização/formação

dos profissionais para as situações a reportar e de uma maior sensibilização aos dadores, encorajando-os a comunicar.

Na tabela seguinte, discriminam-se as reações adversas em dadores caracterizadas por sinais e sintomas locais, verificando-se que os hematomas constituem a maioria das situações reportadas.

Tabela 34 - RAD com a discriminação de Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais e RAD com mais de um sintoma/sinal – 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total Geral
Outros	3	5	89	79	83	21	1	281
Braço Doloroso		1		1	7			9
Hematoma	3		74	47	60	20	1	205
Hemorragia Pós-dádiva		4			6	1		11
Infiltração				4	5			9
Lesão Nervosa				1	2			3
Punção Arterial			2		2			4
Reação alérgica local			1					1
Reação ao Citrato			12	26	1			39
Reação Vaso Vagal Imediata			1	6	3			10
Braço Doloroso					1			1
Hematoma			1	2	2			5
Evento cardiovascular Major				1				9
Punção Arterial				1				1
Reação ao Citrato				2				2
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente				1				1
Hematoma				1				1
Reação Vaso Vagal Retardada				1	2			3
Hematoma				1	1			2
Reação ao Citrato					1			1
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente			1					1
Hematoma			1					1
Total Geral	3	5	91	87	88	21	1	296

Quanto à gravidade das reações (Tabela 35) foram classificadas 36 como graves (2,9%) e 1196 como não graves (97,08%), refletindo uma taxa de 0,11 reações graves/1000 dádivas e 3,81 reações não graves / 1000 dádivas.

Tabela 35 - Gravidade RAD 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
Grave	0	8	4	15	9	0	0	36	2,92
Não Grave	6	48	152	353	598	25	14	1 196	97,08
Total	6	56	156	368	607	25	14	1 232	

Na tabela seguinte, faz-se a análise da perda de consciência pelas diferentes categorias. Conclui-se que a maioria (88,9%) das reações graves, se acompanham por perda de consciência mais ou menos prolongada. Já no caso as reações não graves, apenas 10,7% apresentam perda de consciência inferior a 1 minuto (perdas de consciência superior a 1 minuto é critério de gravidade).

Tabela 36 - Gravidade e perda de consciência 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Grave	8	4	15	9				36
Perda de consciência inferior a 1 minuto	2	4	7	3				16
Perda de consciência superior a 1 minuto E/OU perda de controlo de esfíncteres	5		6	5				16
Sem perda de consciência	1		2	1				4
Não Grave	6	48	152	353	598	25	14	1 196
Perda de consciência inferior a 1 minuto	1	11	9	37	66	1	3	128
Sem perda de consciência	5	37	143	316	532	24	11	1 068
Total	6	56	156	368	607	25	14	1 232

Tabela 37 - Gravidade e tipo de RAD 2018

	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
Outros, incluindo Sinais e Sintomas locais	1	2,78%	273	22,83%	274	22,24%
Reação Vaso Vagal Imediata	23	63,89%	855	71,49%	878	71,27%
Reação Vaso Vagal Imediata, acidente	3	8,33%	3	0,25%	6	0,49%
Reação Vaso Vagal Retardada	9	25,00%	57	4,77%	66	5,36%
Reação Vaso Vagal Retardada, acidente	0	0,00%	8	0,67%	8	0,65%
Total	36		1 196		1 232	

Quanto à imputabilidade, foram classificadas como “prováveis” 935 (75,9%) reações adversas em dadores, 288 (23,4 %) como “demonstrada”, sendo que apenas 9 (0,7 %) foram classificadas como “possível”. Estes dados e a sua congruência com os dados verificados no ano de 2017, indicam o seguimento das regras padronizadas de notificação.

Tabela 38 - Imputabilidade 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
Provável	4	18	72	312	511	5	13	935	75,89
Demonstrada	2	38	77	55	95	20	1	288	23,38
Possível	0	0	7	1	1	0	0	9	0,73
Excluída, improvável								0	0,00
Não avaliável								0	0,00
Total	6	56	156	368	607	25	14	1 232	

Na tabela seguinte pode-se verificar que 43,67% das reações adversas em dadores ocorreram no local da colheita depois da remoção da agulha, 37,5% no intervalo entre a introdução e a remoção da agulha, 12,18% no local da refeição e apenas 6,49% após o dador abandonar o local da colheita.

Tabela 39 - Momento de deteção da RAD - 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total	%
No local da colheita, da introdução à remoção da agulha	3	18	112	156	156	14	3	462	37,50
No local da colheita, depois da remoção da agulha	3	32	40	147	301	6	9	538	43,67
No local da refeição pós-dádiva		5	2	34	103	5	1	150	12,18
Fora do local da colheita		1	2	29	47		1	80	6,49
No local da colheita, antes da introdução da agulha				2				2	0,16
Total	6	56	156	368	607	25	14	1 232	

Das 1232 reações adversas em dadores, 1140 (92,5%) estão relacionadas com a dádiva de sangue total e 92 (7,5%) a dádiva de aférese.

Verifica-se uma taxa de 3,69 reações adversas / 1000 dádivas de sangue total versus 18,93 reações adversas / 1000 dádivas de aférese.

Tabela 40 - Tipo de Dádiva e Gravidade - 2018

	Grave	Não Grave	Total
Aférese de monocomponentes	1	72	73
Aférese de multicomponentes		19	19
Sangue Total	35	1 105	1 140
Total	36	1 196	1 232

Do total de reações notificadas, tiveram uma boa evolução com recuperação rápida 957 (76,7%), 236 (18,9 %) com uma recuperação lenta e 11 (0,88%) recorreram a cuidados Hospitalares.

Tabela 41 - Evolução e Gravidade - 2018

Evolução	Grave	Não Grave	Total
Recuperação rápida	11	946	957
Recuperação lenta	19	217	236
Não registado		7	7
Desconhecido		37	37
Recurso a hospital	2	9	11
Total	32	1 216	1 248

A diferença observada entre o número total de RAD (1232) e o total observado no que se refere a evolução e gravidade (Tabela 41) relaciona-se com o facto de haver dadores que têm mais do que um registo de evolução.

Das notificações registadas e quanto à análise referente ao local de dádiva e gravidade, 742 (60,23 %) ocorreram em brigadas móveis e 424 (34,42%) no posto fixo. Foi aqui também que se registaram o maior número de reações adversas graves

Tabela 42 - Local de Dádiva e Gravidade - 2018

	Grave	%	Não Grave	%	Total	%
Brigada móvel	16	44,44	726	60,70	742	60,23
Posto fixo	19	52,78	405	33,86	424	34,42
Unidade Móvel	1	2,78	65	5,43	66	5,36
Total	36		1 196		1 232	

Estudos para o esclarecimento dos diferentes fatores envolvidos nas reações adversas em dadores, poderão e deverão ser efetuados a nível de cada Serviço de Sangue.

Aguarda-se a publicação e divulgação de critérios adicionais de notificação, que estão em desenvolvimento internacionalmente, para implementar medidas a nível nacional que possam melhorar a caracterização da situação.

Perfil Epidemiológico de Dador

As notificações de perfil epidemiológico de dador foram analisadas pelos responsáveis pela validação a nível regional, utilizando na validação os critérios estabelecidos no procedimento em vigor implementado em 2017. Nas situações em que as fichas não estavam completamente preenchidas, ou que suscitavam dúvidas foram contactados os notificadores e introduzidas alterações. Não foram integradas na análise os registos que não cumpriam os requisitos de notificação.

De acordo com o procedimento acima referido, foram notificados os resultados analíticos confirmadamente positivos, repetidos em segunda amostra. Na situação de dadores convocados que não compareceram foi efetuada a notificação de resultados analíticos confirmadamente positivos na primeira amostra, já que a probabilidade associada a um erro de identificação inicial é baixa (objetivo da segunda amostra é fundamentalmente a confirmação de identidade). Nesta situação a notificação foi realizada até ao final do mês de Janeiro de 2019, sendo mantida em curso até seis meses após a primeira convocatória do dador, período após o qual foi terminada. Foram considerados resultados analíticos confirmadamente positivos, os seguintes: VIH 1 / 2 - RNA VIH positivo com ou sem serologia positiva, ou testes de serologia positivos + Imunoblot positivo mesmo que RNA VIH negativo.

VHC - RNA VHC positivo com ou sem serologia positiva ou testes de serologia positivos + Imunoblot positivo mesmo que RNA VHC negativo.

VHB - DNA VHB positivo com ou sem Ag HBs positivo ou Ag HBs positivo + teste de neutralização positivo e outro marcador Ag HBe, Ac HBe ou Ac HBc positivo.

Sífilis - IgM positivo com ou sem IgG positivo ou IgG positivo com IgM negativo em situação de seroconversão.

HTLV I/II - Testes de serologia positiva + Imunoblot positivo com ou sem DNA proviral positivo.

Durante o ano de 2018, e em conformidade com o observado em anos anteriores, verifica-se uma diminuição do número de casos notificados, por agente. Esta diminuição é mais significativa para o VHB, em dadores de primeira vez (de 28 casos em 2017 para 14 casos notificados em 2018) e para o VHC, em dadores de primeira vez, (de 21 casos em 2017 para 6 casos notificados em 2018).

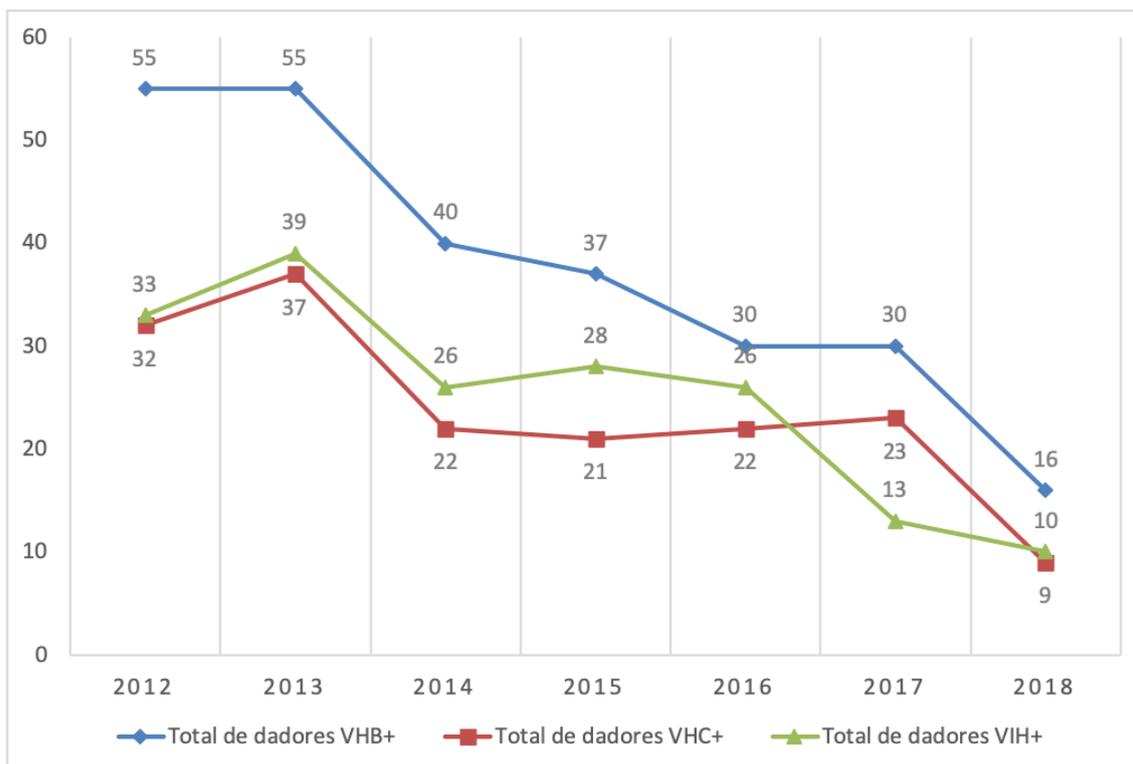


Figura 19 – Evolução da notificação de casos de VHB, VHC e VIH 2012-2018

Tabela 43 - Agentes infecciosos e tipo de registo de dador 2018

	HTLV1/2	VHB	VHC	VIH	T. pallidum	Outros	Total Geral
Dador 1ª vez	4	14	6	3	44	2*	73
Seroconversão		2	3	7	46	5*	63
Trace-Back							0
Alteração de critério de aceitação						2**	2
Total Geral	4	16	9	10	90	9	138

* *Plasmodium spp.* ** 1 *Plasmodium spp.* + 1 *Trypanosoma cruzi*

De realçar os 8 casos notificados de *Plasmodium spp.*, em que a realização do teste é apenas utilizada como critério de elegibilidade.

Em 2018 foram validadas 138 notificações, sendo que 90 (65,2%) correspondem ao *Treponema pallidum*. Comparativamente ao ano anterior a distribuição proporcional relativa da notificação deste agente aumentou (de 60,7% para 65,2%).

O maior número de notificações ocorreu em dadores de primeira vez (73 - 52,9%). Para o VIH e *T. pallidum* a notificação foi mais frequente em dadores regulares em situação de seroconversão.

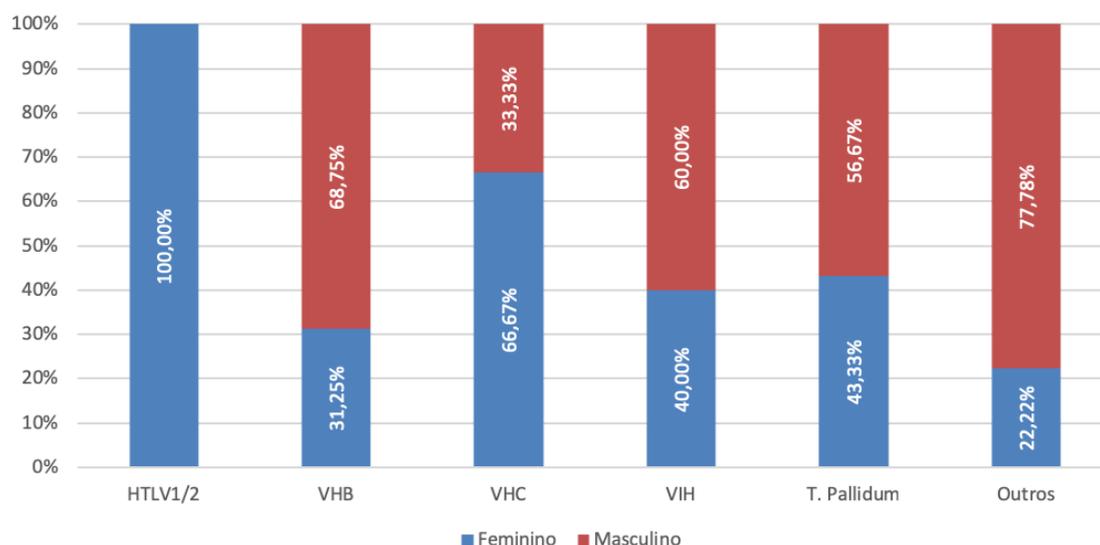


Figura 20 - Distribuição por sexo e agente 2018

De realçar que todos os casos notificados de HTLV ocorreram no sexo feminino. A notificação do VHC em mulheres foi muito superior (o dobro), relativamente aos homens, contrariamente ao verificado no ano anterior (36,36% ocorreram no sexo feminino e 63,34% no sexo masculino).

Tabela 44 - Sexo e idade de dadores positivos 2018

	Feminino	Masculino	Total Geral
HTLV1/2	5	0	4
Entre 18 e 24 anos	1		1
Entre 25 e 44 anos	2		2
Entre 45 e 65 anos	1		1
VHB	5	11	16
Entre 18 e 24 anos			0
Entre 25 e 44 anos	4	6	10
Entre 45 e 65 anos	1	5	6
VHC	6	3	9
Entre 18 e 24 anos		1	1
Entre 25 e 44 anos	2	1	3
Entre 45 e 65 anos	4	1	5
VIH	4	6	10
Entre 18 e 24 anos		2	2
Entre 25 e 44 anos	4	2	6
Entre 45 e 65 anos		2	2
T. Pallidum	39	51	90
Entre 18 e 24 anos	3	6	9
Entre 25 e 44 anos	21	24	45
Entre 45 e 65 anos	15	21	36
Outros	2	7	9
Total Geral	61	78	138

O maior número de notificações para os agentes HTLV1/2, VHB, VIH e *T. pallidum* ocorreu no grupo etário entre os 25 e os 44 anos (47,83%) como seria de esperar da distribuição dos dadores por grupos etários (47,23%). É de referir que a vacina para o VHB foi introduzida no Plano Nacional de Vacinação Português em 1995 contribuindo assim para a inexistência de casos no grupo etário 18-24. Provavelmente o efeito de corte vacinada, irá nos próximos anos estender-se as restantes grupos etários. Relativamente ao VHC a maior taxa de notificação ocorreu no grupo etário compreendido entre os 45 e os 65 anos.

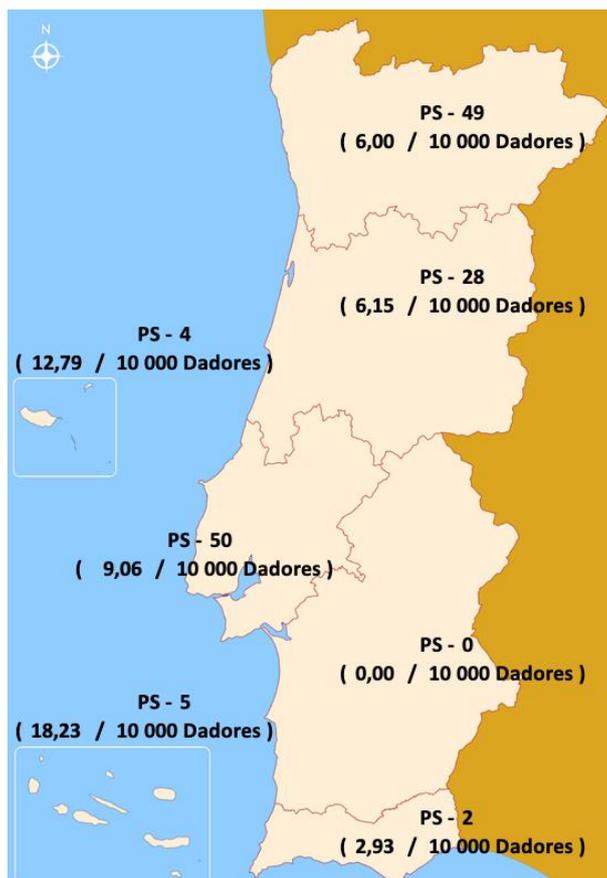


Figura 21 - Distribuição da taxa de notificação de perfil epidemiológico por região 2018

A distribuição da taxa de notificação de agentes infecciosos rastreados em dadores de sangue por região apresenta ligeiras variações, tendo na maior parte das regiões diminuído relativamente ao ano anterior. O decréscimo foi significativo na região do Alentejo (0 notificações). Excetua-se a região Norte (de 5,81/10 000 dadores para 6,0/10 000 dadores), o Algarve (de 2,64/10 000 para 2,93/10 000 dadores) e a Região Autónoma dos Açores (de 15,71/10 000 para 18,23/10 000 dadores), que registaram um ligeiro aumento.

Em 87,17% dos casos notificados para os agentes HTLV1/2, VHB, VHC e VIH verificou-se uma reatividade serológica e molecular, de acordo com os critérios de notificação. Nenhum destes agentes mencionados foi identificado apenas pelos testes de biologia molecular (Tabela 45).

Tabela 45 - Agentes víricos, tipo de registo e resultado analítico 2018

	E+/T+	E-/T+	E+/T- outro	Total Geral
HTLV1/2	3	0	1	4
Dador 1ª vez	3		1	4
VHB	16	0	0	16
Dador 1ª vez	14			14
Seroconversão	2			2
VHC	5	0	4	9
Dador 1ª vez	4		2	6
Seroconversão	1		2	3
VIH	10	0	0	10
Dador 1ª vez	3			3
Seroconversão	7			7
Total Geral	34	0	5	39

Tabela 46 - Agentes, tipo de registo de dador e risco identificado 2018

	HTLV1/2	VHB	VHC	VIH	<i>T. pallidum</i>	Total Geral
Contacto heterossexual	0	0	2	4	10	16
Dador 1ª vez				1	3	4
Seroconversão			2	3	7	12
MSM					1	1
Seroconversão					1	1
Não identificado	0	11	6	5	61	83
Dador 1ª vez		9	5	1	29	44
Seroconversão		2	1	4	32	39
Origem em zona endémica	1	1				2
Dador 1ª vez	1	1				2
Contacto heterossexual Origem em zona endémica					1	1
Dador 1ª vez					1	1
Outros	1				4	5
Dador 1ª vez	1				3	4
					1	1
Sem registo	2	4	1	1	13	21
Dador 1ª vez	2	4	1	1	7	15
Seroconversão					6	6
Total Geral	4	16	9	10	90	129

Contrariamente ao ano transato, não são referidas associações entre o consumo de drogas e contactos sexuais como fatores de risco associado a notificação de agentes infecciosos (Tabela 46).

A origem em zona endémica foi considerada como fator de risco em três notificações: uma de HTLV1/2, uma de VHB e uma de *T. pallidum*).

Tabela 47 - Perfis de Anti Hbc 2018

	Dador 1ª vez	Dadores habituais
Anti Hbc positivo com Anti Hbs \geq 100mUI/mL	265	2759
Anti Hbc positivo com Anti Hbs < 100mUI/mL	104	206
Anti Hbc positivo (com ou sem Anti Hbs), com Hbs Ag negativo e TAN positivo	4	5

Na Tabela 48 e Tabela 49 resumem-se alguns indicadores epidemiológicos. Tal como mencionado previamente, diminuiu significativamente o número de notificações do VHB e do VHC, comparativamente a 2017. Esta redução, embora também acompanhada pela redução do número de dadores, traduziu-se numa diminuição da prevalência da infeção de VHB (de 14,22/100 000 para 7,58/100 000) e de VHC (de 10,42/100 000 para 4,43/100 000) em dadores de sangue.

O risco residual para os agentes infecciosos mantém-se para o VHB (0,06 /100 000 dádivas), aumenta para o VHC (de 0,02/100 000 para 0,07/100 000 dádivas) e decresce para o VIH (de 0,09/100 000 para 0,06/100 000).

Tabela 48 - Resumo de perfil epidemiológico 2013-2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total de dadores VHB+	55	40	37	30	30	16
Total de dadores 1ª vez VHB+	49	34	32	25	28	14
Total de Dadores habituais VHB+	6	6	5	5	2	2
Total de dadores VHC+	37	22	21	22	22	9
Total de dadores 1ª vez VHC+	27	21	19	18	21	6
Total de Dadores habituais VHC+	10	1	2	4	1	3
Total de dadores VIH+	39	26	28	26	13	10
Total de dadores 1ª vez VIH+	16	7	5	5	3	3
Total de Dadores habituais VIH+	23	19	23	21	10	7
Total de dadores <i>T. pallidum</i>		285	163	155	108	90
Total de dadores 1ª vez <i>T. pallidum</i>		131	115	107	32	44
Total de Dadores habituais <i>T. pallidum</i>		154	48	48	76	46
Total de dadores que realizaram dádivas	237 826	226 882	223 924	217 431	211 033	203 177
Total de dadores 1ª vez	38 558	36 172	37 603	30 660	25 824	24 646
Total de dadores habituais	199 268	190 710	186 321	186 771	185 209	178531
N.º total de dádivas homólogas	361 819	353 459	337 580	334 022	324 053	314091
N.º dádivas homólogas por dadores habituais	323 261	317 287	299 977	303 362	298 229	289 445

Tabela 49 - Prevalência, incidência e risco residual 2013-2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
VHB +						
Prevalência por 100 000	23,13	17,63	16,52	13,8	14,22	7,87
Incidência por 100 000	3,01	3,15	2,68	2,68	1,08	1,12
Risco Residual 100 000	0,17	0,18	0,15	0,15	0,06	0,06
VHC+						
Prevalência por 100 000	15,56	9,70	9,38	10,12	10,42	4,43
Incidência por 100 000	5,02	0,52	1,07	2,14	0,54	1,68
Risco Residual 100 000	0,21	0,02	0,06	0,09	0,02	0,07
VIH+						
Prevalência por 100 000	16,40	11,46	12,50	11,96	6,16	4,92
Incidência por 100 000	11,54	9,96	12,34	11,24	5,40	3,92
Risco Residual 100 000	0,19	0,16	0,20	0,18	0,09	0,06

Quase erro em SS

Durante o ano de 2018 foram realizadas 15 notificações de Quase Erro em Serviço de Sangue por 6 instituições. O nº total de erros reportado foi de 15, com uma taxa de 0,48 / 10 000 dádivas. De um universo de 33 instituições que poderiam ter notificado Quase Erros, 24 (72,72%) não o fizeram. A fase do processo e tipo de Quase Erro notificado encontram-se discriminadas na Tabela 50.

Os quase erros ocorreram com maior frequência na colheita de sangue total e processamento.

Tabela 50 - Distribuição do tipo de quase erro pela fase do processo – 2018

	Defeito do produto	Falha de equipamento	Erro humano	Outro	Total
Colheita de sangue total	1	1	3		5
Colheita por Aférese					0
Análise de dádivas					0
Processamento	2	1	2		5
Armazenamento		4			4
Distribuição					0
Materiais					0
Outros				1	1
Total	3	6	5	1	15

Tabela 51 - Especificação de Quase Erro pela fase do processo - 2018

Processo	Especificação	Tipo de QE
Colheita ST	Defeito do produto	Controlo microbiológico de CPS Positivo (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)
	Erro humano	Erro de identificação de dador na colheita de sangue: fenótipo de tubo da amostra não concordante com a unidade. Foi colhida uma unidade de ST com um saco de colheita fora do prazo de validade Falha na Identificação do Dador
	Falha de equipamento	No decurso de uma colheita de ST, a balança eletrónica inicialmente submetida a taragem não detetou o volume de sangue, tendo a unidade ficado com um peso de 904,4 gr
Processamento	Defeito do produto	Durante o processamento de pool de plaquetas, mais propriamente, durante a lavagem, verificou-se que o “pooling bag” se encontrava danificado Uma colheita efetuada em saco de CE e CPS foi centrifugada em programa de “Buffy coat”. Foi corrigida a separação informática e voltou a ser centrifugado em programa correto.
	Erro humano	Cinco colheitas para processar em CE e CPS foram centrifugadas em programa de CE e PFC o que originou a inutilização das plaquetas e a não obtenção de PFC de quarentena porque não estava desleucocitada. Uma colheita efetuada em saco de CE e CPS foi centrifugada em programa de “Buffy coat”. Foi corrigida a separação informática e voltou a ser centrifugado em programa correto.
	Falha de equipamento	Unidade com coágulos
Armazenamento	Falha de equipamento	Desvio na temperatura na camara de armazenamento de plasma
Outros	Outro	Condições de transporte inadequadas

Erro em SS

Durante o ano de 2018 foram realizadas 17 notificações de erros por 5 instituições, com uma taxa de 0,54 / 10 000 dádivas. Do total de SS (33 instituições) que poderiam ter notificado erros, 28 (84,84%) não o fizeram. Das 5 instituições que notificaram Erros em Serviço de Sangue, apenas 2 são Serviços de Sangue Hospitalares, o que significa que não foi registado nenhum Erro em SS em 27 Serviços de Sangue Hospitalares. Ou seja, das 135 174 dádivas homólogas colhidas pelos SS Hospitalares, 91,56% foram colhidas em SS Hospitalares que não declararam ocorrência de Erros em SS.

Tabela 52 - Distribuição do tipo de erro em SS pela fase do processo 2018

	Defeito do produto	Falha de equipamento	Erro humano	Outro	Total
Colheita de sangue total			2		2
Colheita por Aférese					0
Análise de dádivas		2	6		8
Processamento		2	1		3
Armazenamento					0
Distribuição					0
Materiais		1			1
Outros		2		1	3
Total	0	7	9	1	17

Nas categorias reportadas tanto a fase do processo como o tipo de erro se distribuem homogeneamente. A Tabela 53 apresenta os erros notificados por tipo de erro e especificação.

Tabela 53 - Erros notificados em SS 2018

Processo	Especificação	Tipo de Erro
Análise de dádivas	Erro humano	Devolução de unidade CE por discrepância de grupo ABO
		Devolução de unidade de CE por discrepância de fenótipo (2 notificações)
		Discrepância de grupo sanguíneo (sistema Kell)
		Discrepância no sistema Kidd
		Unidade devolvida por discrepância de grupo sanguíneo (D fraco)
Processamento	Falha de equipamento	Aquando da compatibilização da unidade, foi detectado que a unidade ST não tinha sido submetida a processamento Componente devolvido por deficiência na selagem da tubuladura.
		Erro humano
Outros	Falha de equipamento	Pool de Plaquetas positiva no sistema BactAlert. Garrafa aerobia correspondendo ao Pool de Plaquetas com curva de crescimento incompleta/inconclusiva. Tratou-se de um resultado Falso Positivo relacionado muito provavelmente com um erro instrumental. (2 notificações)
		Outro
Colheita ST	Erro humano	Pool de Plaquetas positiva no sistema BactAlert Não foram cumpridos os critérios de elegibilidade dos dadores
Materiais	Falha de equipamento	Unidade devolvida de um hospital por deficiência em dispositivo médico

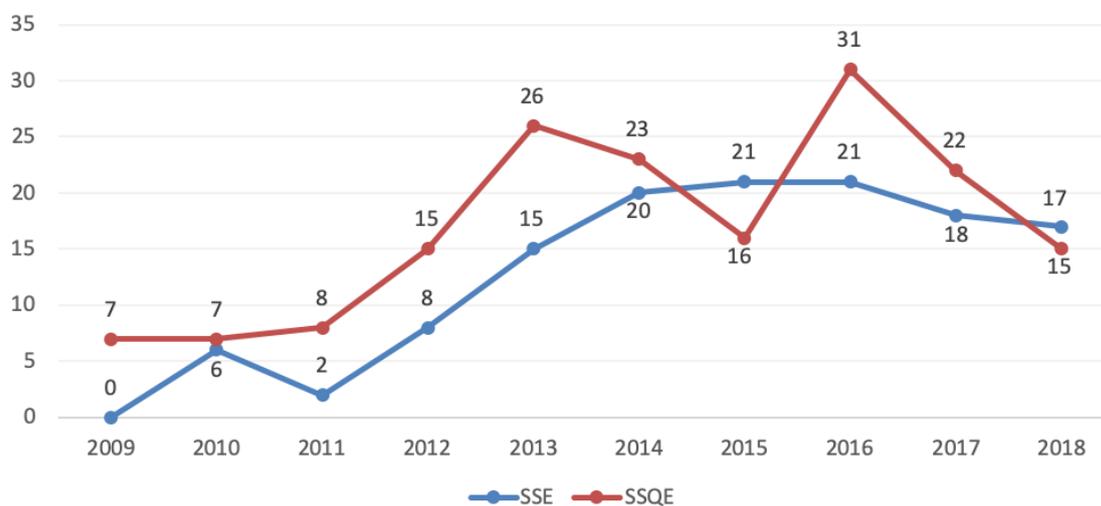


Figura 22 - Evolução das notificações de Erro e Quase Erro em Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2018)

A análise das notificações de Quase erros e de Erros em SS evidencia a necessidade de:

- Reforçar uma cultura não punitiva (*just culture*) e de aprendizagem contínua;
- Melhorar o suporte de registo destes tipos de notificação onde adicionalmente a novos desenvolvimentos na identificação de eventos, seja possível registar as medidas desencadeadas para minimizar o impacto e prevenir a reincidência, tornando-se assim também uma plataforma de conhecimento aplicável em situações idênticas. A melhoria do suporte deverá ter em conta a aplicação de algoritmos que permitam aumentar a consistência interna e externa da informação;
- Implementar ferramentas de qualidade para análise de incidentes (*Root Cause Analysis*) tornando assim mais eficientes as medidas tomadas ao atuar diretamente sobre as causas;
- Melhorar e validar os aplicativos utilizados pelos SS, tanto no que diz respeito aos requisitos legais como aos definidos pelos utilizadores promovendo a redundância de verificação nos pontos críticos onde se identifiquem mais erros humanos;
- Promover a diminuição do período de tempo ente a ocorrência e a notificação permitindo a validação das fichas de notificação com a interação entre os profissionais e melhor acompanhamento pelos notificadores nacionais;
- Promover o reforço da formação dos notificadores.

Retiradas

A Tabela 54 mostra a evolução do número absoluto de episódios de retirada entre 2012 e 2018.

Tabela 54 - Evolução do nº de episódios de retirada 2012 - 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Retiradas	66	289*	103	211	168	255

Tabela 55 - Destino dos componentes envolvidos em episódios de retirada em 2018

Componente Retirado	Reentrada	Retirada não possível	Inutilizada	Total
Sangue Total			2	2
Eritrócitos	64	11	79	154
Pool de Plaquetas		33	25	58
Plaquetas, Aférese		2	3	5
Plaquetas ST			7	7
Plasma fresco congelado	2	1	26	29
Total	66	47	142	255

Foram registados em 2018, 510 componentes retirados, número significativamente mais elevado do que o registado em 2017 (433) e 2016 (329), estando em parte relacionado com a diminuição da produção de plaquetas com redução patogénica e consequentemente aumento de suspeita de contaminação bacteriana.

Tabela 56 - Causas de retirada em 2018

Causa de retirada	Episódios de Retirada		Unidades Retiradas	
	N	%	N	%
Suspeita de contaminação bacteriana ou transmissão de doença infecciosa	170	66,67%	341	66,86%
Informação pós-dádiva (critérios cumpridos no momento da dádiva)	41	16,08%	41	8,04%
Dádiva em dador que não preencha os critérios de seleção	20	7,84%	20	3,92%
Falhas a nível de processamento/equipamento	10	3,92%	89	17,45%
Unidade mal grupada/mal rotulada	4	1,57%	4	0,78%
Defeitos de dispositivos médicos	1	0,39%	1	0,20%
Unidades e componentes sanguíneos implicados em TRALI	1	0,39%	3	0,59%
Outras	8	3,14%	11	2,16%
Total	255		510	

A principal causa de retirada foi à semelhança do ano anterior a suspeita de contaminação bacteriana ou suspeita de transmissão de doença infecciosa, nomeadamente a positividade em rastreio, logo seguida da informação pós dádiva.

Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Sangue

Na Tabela 57 é possível resumir um conjunto de indicadores sobre o risco da dívida em Portugal entre os anos de 2013 e 2018. Os dados sobre atividade apresentados foram coligidos e sistematizados pelo SPHV.

Tabela 57 - Resumo de atividade e Risco em SS 2013 – 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
RAD	1 154	1 154	1 132	1 227	1 246	1 232
RAD por 1000 dídivas	3,19	3,26	3,35	3,67	3,85	3,92
Erros	26	20	21	21	15	17
Erros por 100 000 dídivas	7,19	5,66	6,22	6,28	4,63	5,41
QErros	15	23	16	31	22	15
Quase Erros por 100 000 dídivas	4,15	6,51	4,74	9,3	6,79	4,78
Nº de Dadores	237 826	226 882	223 924	217 431	211 033	203177
Nº de Dídivas	361 819	353 459	337 580	334 022	324 053	314091

Atividade dos Serviços de Medicina Transfusional

Unidades e doentes transfundidos

Responderam a esta parte do inquérito 249 Serviços

Tabela 58 - Nº de unidades dos diferentes componentes e doentes transfundidos 2018

	Nº de Unidades	N.º de Doentes
Sangue total	30	19
Eritrócitos	290 001	91 642
Plaquetas, aférese, desleucocitadas	5 655	1 705
Pool de plaquetas	30 456	7 922
Pool de plaquetas com Redução Patogénica	2 936	836
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	8 441	978
PFC de quarentena	4 584	1 412
PFC, com Redução Patogénica	3 785	639
Plasma SD (Solvent Detergent Treated)	46 819	8 438
Crioprecipitado de quarentena	273	47
Granulócitos	53	1

Tabela 59 - Unidades dos diferentes componentes transfundidas e doentes (2013 - 2018)

		2013	2014	2015	2016	2017	2018
CE	Nº de unidades transfundidas	338 621	328 101	312 924	306 841	300 334	290 001
	Variação anual de unidades	-0,94%	-3,11%	-4,63%	-1,94%	-2,12%	-3,44%
	Nº de doentes transfundidos	102 456	99 205	92 271	93 864	93 801	91 642
	Variação anual de doentes	-0,26%	-3,17%	-6,99%	1,73%	-0,07%	-2,30%
Plaquetas (Pool e Aférese)	Nº de unidades transfundidas	36 679	37 487	37 159	38 012	39 867	39 047
	Variação anual de unidades	24,03%	2,20%	-0,87%	2,30%	4,88%	-2,06%
	Nº de doentes transfundidos	10 834	10 457	10 609	10 728	12 075	10 463
	Variação anual de doentes	11,23%	-3,48%	1,45%	1,12%	12,56%	-13,35%
Plaquetas de uma unidade de ST	Nº de unidades transfundidas	17 068	8 957	9 153	10 118	9 363	8 441
	Variação anual de unidades	-54,46%	-47,52%	2,19%	10,54%	-7,46%	-9,85%
	Nº de doentes transfundidos	1 410	914	918	1 120	1 004	978
PFC quarentena	Nº de unidades transfundidas	9 627	7 913	5 599	4 199	5 039	4 584
	Variação anual de unidades	46,35%	-17,80%	-29,24%	-25,00%	20,00%	-9,03%
	Nº de doentes transfundidos	2 845	1 893	1 617	1 210	1 453	1 412
Plasma SD	Nº de unidades transfundidas	67446	63863	58618	53528	46027	46 819
	Variação anual de unidades	6,33%	-5,31%	-8,21%	-8,68%	-14,01%	1,72%
	Nº de doentes transfundidos	11610	9859	9192	9012	8733	8 438
PFC RP*	Nº de unidades transfundidas			674	643	3 558	3 785
	Variação anual de unidades				-4,60%	453,34%	6,38%
	Nº de doentes transfundidos			198	173	663	639
	Variação anual de doentes				-12,63%	283,24%	-3,62%

*Dados disponíveis só a partir de 2015

NOTA: Esta tabela sofreu em relação à do ano anterior com o mesmo título alterações significativas. A introdução do registo de PFC RP, levou à atualização do número de unidades que estavam a ser contabilizadas na linha PFC Quarentena. Esta alteração, conduziu não só à revisão dos n^{os} absolutos como ainda das variações homólogas.

Em 2018 pode observar-se uma diminuição mais significativa do número de doentes transfundidos do que do número de unidades transfundidas o que poderá indicar uma melhor indicação transfusional. Verificou-se igualmente que a transfusão de Plasma com Redução Patogénica teve um ligeiro crescimento.

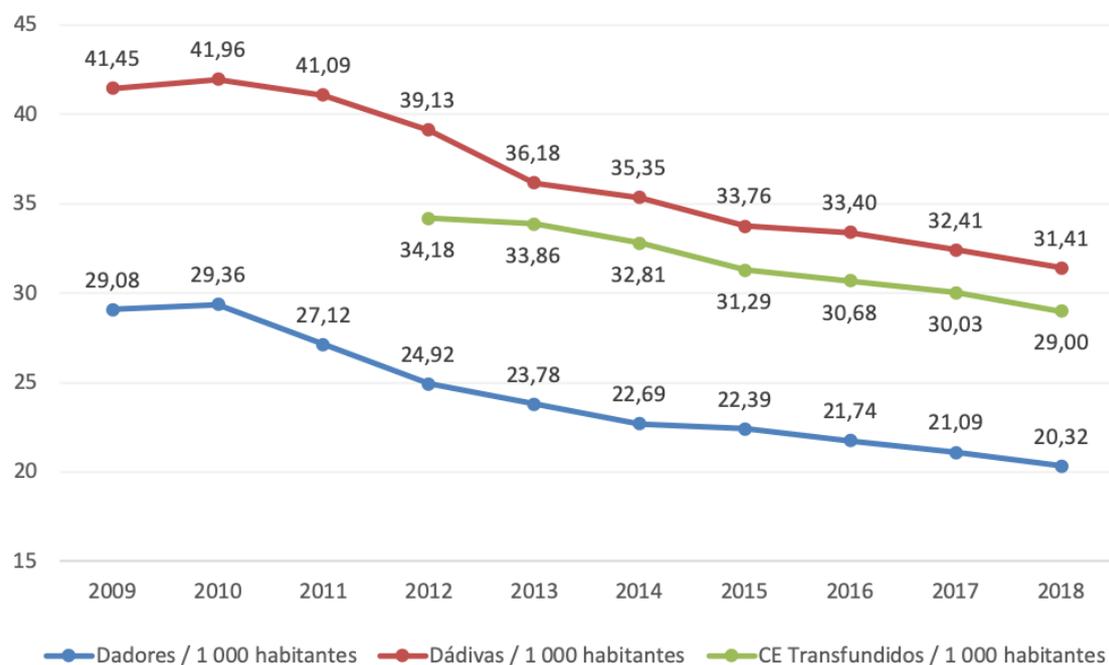


Figura 23 - Comparação dos índices de doadores, dadas e CE transfundidos por 1000 habitantes 2009 -2018

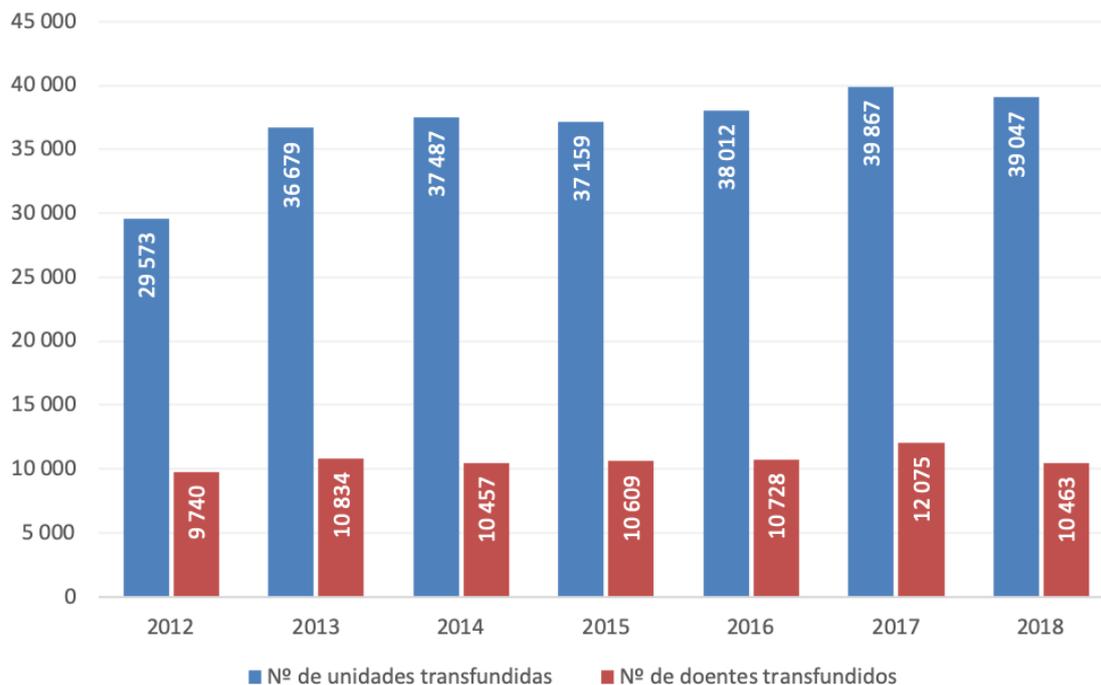


Figura 24 - Nº de unidade de plaquetas (pool e aférese, com e sem RP) e doentes transfundidos (2012 - 2018)

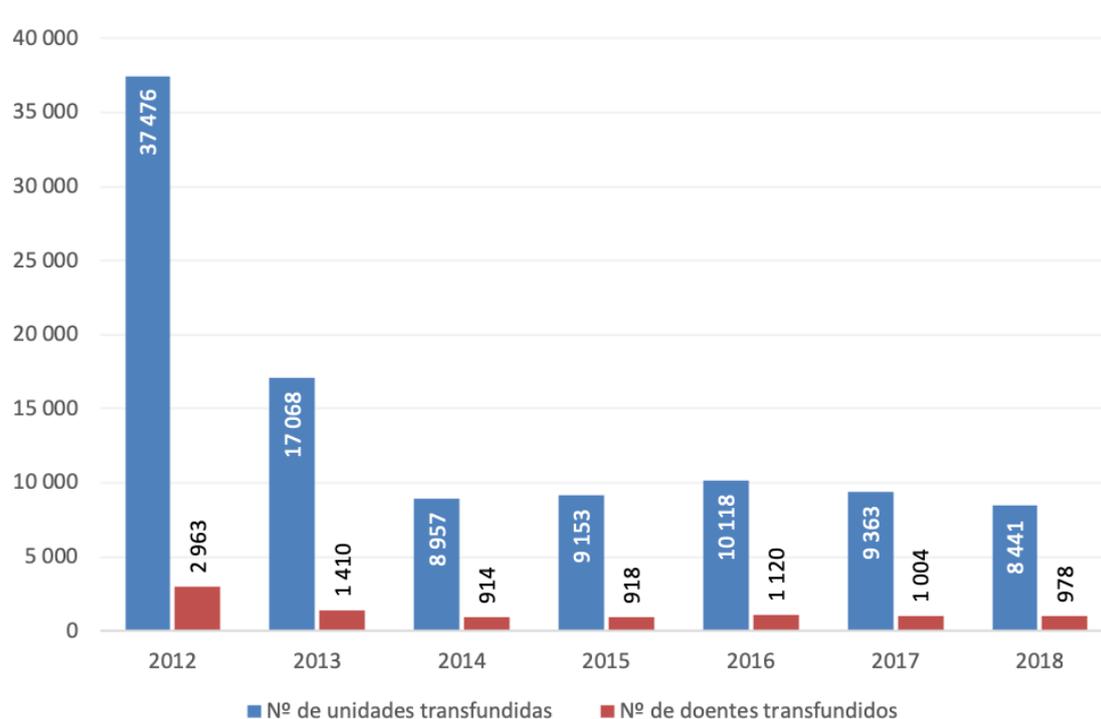


Figura 25 - Nº de unidade de plaquetas ST e doentes transfundidos (2012 - 2018)

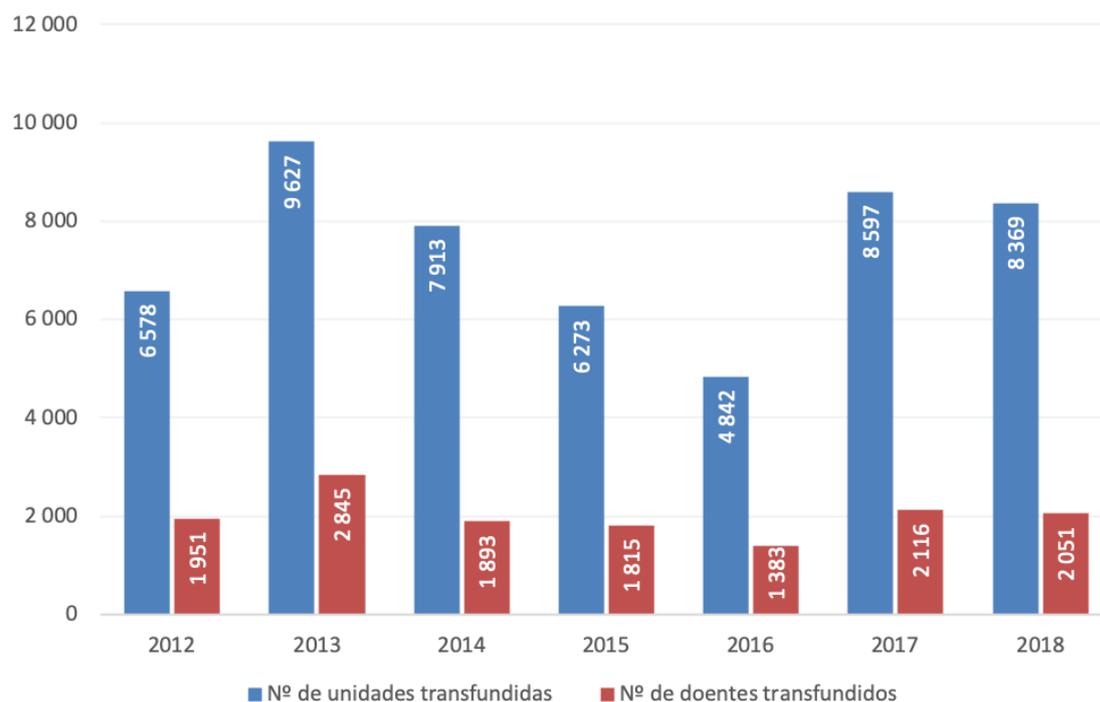


Figura 26 - Nº de unidade de PFC (com e sem RP) e doentes transfundidos (2012 - 2018)

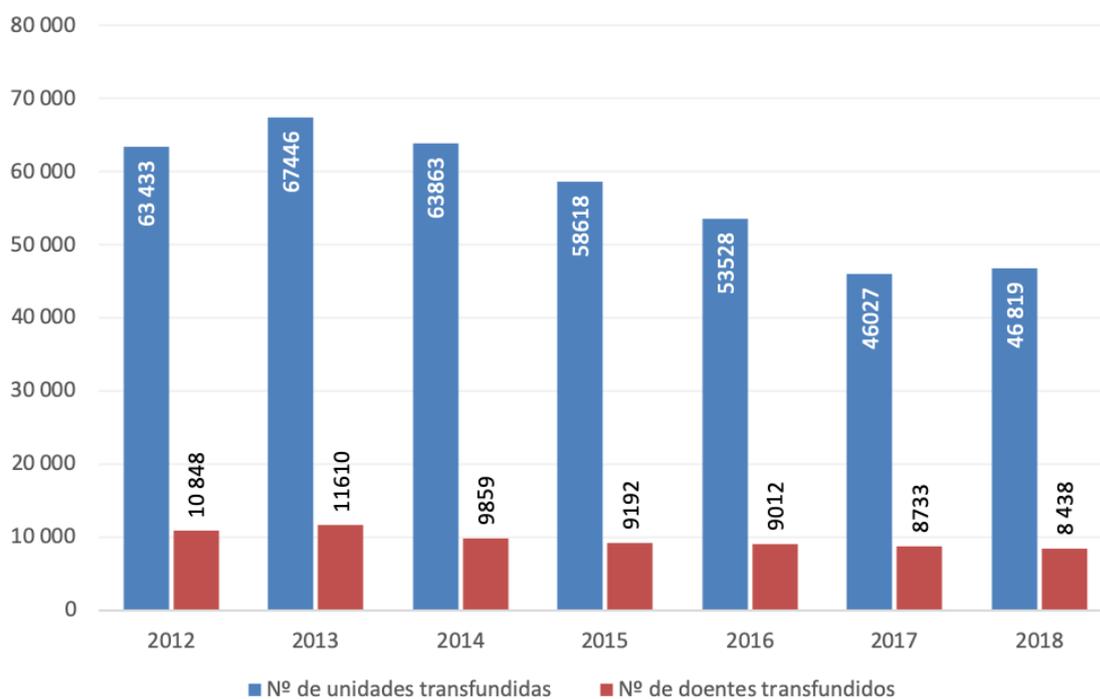


Figura 27 - Nº de unidade de Plasma SD e Doentes Transfundidos (2012/2018)

Tabela 60 - Nº de CE transfundidos por região 2018

Região	CE Transfundidos	%	N.º Instituições que transfundiram em 2018								
			0	< 1 por mês	< 1 por semana	< 1 por dia	366 a 1000	1001 a 2500	2501 a 5000	5000 a 10000	> 10000
Alentejo	11 301	3,90%	2	1	2	1		3	2		
Algarve	11 736	4,05%	2	1	2	4	1		1	1	
Centro	53 893	18,58%	5	7	9	8		6	2	2	1
LVT	113 227	39,04%	17	15	12	9	8	10	11	3	2
Norte	90 068	31,06%	23	8	17	17	7	5	4	5	2
RAM	5 290	1,82%	2		2	1				1	
RAA	4 486	1,55%		2			1	2			
Total	290 001		51	34	44	40	17	26	20	12	5

Do total das instituições registadas como serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais, 51 (20,48%) não realizaram transfusões em 2018, Em 67,87 % das instituições, foram administradas menos de 1 transfusão por dia; e 6,83 % das instituições administraram mais de 5000 transfusões / ano, dados que se mostram semelhantes aos ocorridos em 2017,

A proporção de distribuição do nº de CE transfundidos por região foi semelhante à ocorrida em 2017.

A Região de Lisboa e Vale do Tejo transfundiu 39,04 % do total de concentrados eritrocitários a nível nacional, sendo para tal necessário o contributo de outras regiões do país.

Notificações em Serviços de Medicina Transfusional

Em 2018 todas as instituições do total das 249 instituições registadas, ou efetuaram notificações, ou cumpriram os procedimentos de notificação, efetuando o registo de exclusão.

Na Tabela 61 pode visualizar-se um resumo da atividade de notificação dos SMT entre 2012 e 2018.

Tabela 61 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2012 – 2018

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
RAR	N.º de Instituições que notificaram	61	62	66	70	60	61	65
	Notificações	549	475	497	396	435	408	379
	Média	9,00	7,66	7,53	5,66	7,25	6,69	5,83
	Máximo	73	60	55	39	50	45	35
QE	N.º de Instituições que notificaram	18	35	36	37	35	31	30
	Notificações	166	213	190	176	245	201	213
	Média	9,22	6,08	5,28	4,76	7,00	6,48	7,10
	Máximo	87	68	40	38	98	61	55
E	N.º de Instituições que notificaram	16	16	26	28	18	17	24
	Notificações	28	25	43	43	31	23	43
	Média	1,75	1,47	1,65	1,54	1,72	1,35	1,79
	Máximo	5	3	40	5	4	2	7

Notificação de Reações Adversas em Recetores

Foram recebidas 379 notificações de Reações Adversas em Recetor relativas ao ano de 2018 provenientes de 65 instituições.

As notificações de Reações Adversas em Recetor foram analisadas pelos Responsáveis pela validação a nível regional.

Na validação das RAR foram usadas as definições propostas pela *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) tanto para a classificação como em relação aos critérios de gravidade e imputabilidade.

Nas situações em que as fichas não estavam completamente preenchidas, ou que suscitavam dúvidas quanto à classificação, foram contactados os notificadores. As informações e alterações introduzidas permitiram validar todas as notificações de RAR embora se tenha procedido a algumas alterações, quer quanto à classificação das reações, quer em relação a imputabilidade, gravidade e local de não conformidade.

Tabela 62 - Origem das notificações RAR 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
SS + SMT	24	13	29	95	59	12	8	240
SMT			13	90	35			138
Ponto Transfusional	1							1
Total	25	13	42	185	94	12	8	379

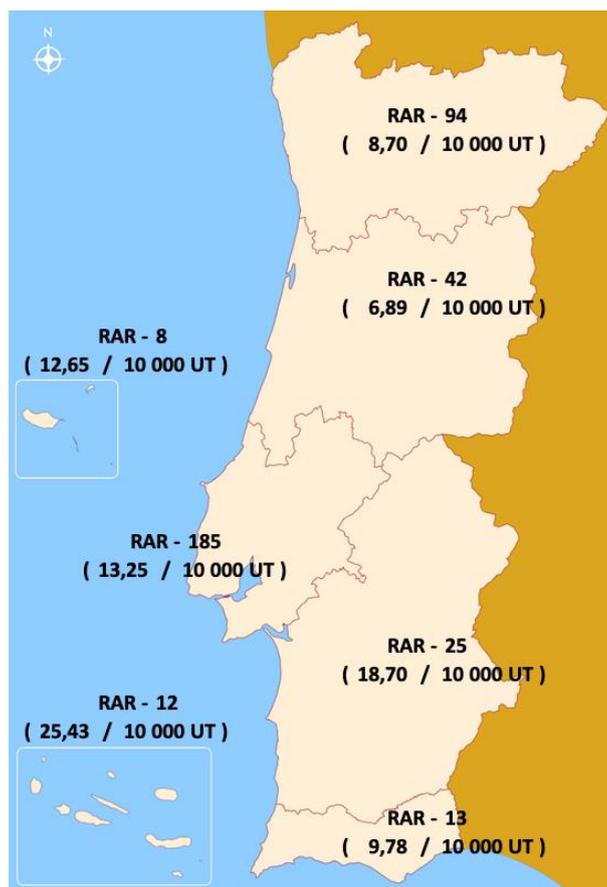


Figura 28 - N.º Notificações de RAR e Taxa de Notificação de RAR / 10 000 Unidades Transfundidas por região

Em 14 notificações a imputabilidade foi classificada como excluída/ improvável e 2 foram registadas como não avaliáveis (Tabela 63). As restantes notificações foram validadas. Assim a análise que se segue diz respeito a 363 notificações de RAR relativas a 2018.

Tabela 63 - Imputabilidade das notificações 2018

	N	%
Possível	193	50,92%
Provável	157	41,42%
Excluída, improvável	14	3,69%
Não avaliável	2	0,53%
Demonstrada	13	3,43%
Total	379	

Tabela 64 - Notificações de RAR em instituições públicas e privadas

Tipo de Instituição	Unidades Transfundidas	RAR	Taxa RAR / 10 000 UT
Pública	327 641	349	10,65
Privada	18 573	14	7,54

A tabela anterior aponta para uma taxa de notificação de Reações Adversas em Recetores por 10 000 unidades transfundidas inferior no sector privado, à semelhança de 2017.

A taxa de notificação de reação adversa em recetor por 10 000 unidades transfundidas continua a apresentar desigualdades entre as diferentes regiões (Figura 29). De acordo com a mesma figura parece existir uma taxa de RAR muito semelhante nas regiões Norte e Algarve e taxas semelhantes nas regiões de Lisboa e Vale do Tejo e Região Autónoma da Madeira.

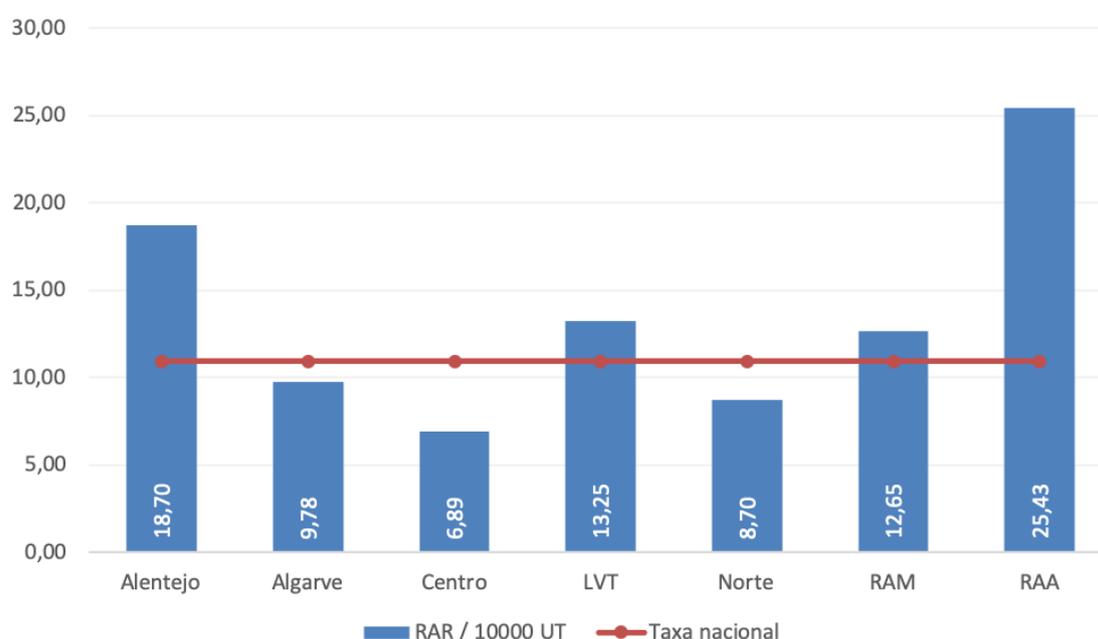


Figura 29 - Taxa de Notificação de RAR / 10 000 Unidades Transfundidas por região em 2018

Tabela 65 - Notificações reações adversas em recetor, por região 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Alentejo	24	27	17	19	8	15	18	21	17	25
Algarve	7	8	14	29	25	17	15	25	13	13
Centro	31	104	89	100	87	67	45	51	51	42
LVT	200	249	294	248	241	267	224	231	226	185
Norte	60	105	89	138	90	110	66	87	80	94
RAA			6	11	16	14	15	15	14	8
RAM		1	6	7	10	9	12	5	7	12
Total	322	494	515	552	477	499	395	435	408	379

Tabela 66 - Notificações de RAR em 2018 por tipo de reação 2018

(sem imputabilidades excluída e não avaliável)

Tipo de Reação	N	%
Reações febris não hemolíticas	179	49,31
Reações alérgicas/urticariformes*	99	27,27
Dispneia associada à transfusão	23	6,34
Outro	20	5,51
Reação Transfusional Serológica Tardia	14	3,86
Reação transfusional hipotensiva	10	2,75
Sobrecarga Volémica	10	2,75
Reação Hemolítica Aguda Imune	5	1,38
TRALI	2	0,55
Infeção vírica	1	0,28
Total Geral	363	

*3 são anafilaxia

Como em anos anteriores as reações febris não hemolíticas e as reações alérgicas/urticariformes, representaram a maior parte das reações com 76,58% do total de reações notificadas em 2018.

Tabela 67 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR 2008 - 2018

Tipo de RAR	2008 -2017		2018		Total	
	N	%	N	%	N	%
Reações febris não hemolíticas	1959	45,88	179	49,31	2138	46,15
Reações alérgicas/urticariformes	1051	24,61	96	26,45	1147	24,76
Outro	367	8,59	20	5,51	387	8,35
Dispneia associada à transfusão	224	5,25	23	6,34	247	5,33
Reação Transfusional Serológica Tardia	186	4,36	14	3,86	200	4,32
Sobrecarga Volémica	179	4,19	10	2,75	189	4,08
Reação transfusional hipotensiva	106	2,48	10	2,75	116	2,50
Anafilaxia	47	1,10	3	0,83	50	1,08
Incidente	33	0,77			33	0,71
Reação Hemolítica Aguda Imune	79	1,85	5	1,38	84	1,81
TRALI	16	0,37	2	0,55	18	0,39
Infeção bacteriana	4	0,09			4	0,09
Reação Imuno-hemolítica tardia	5	0,12			5	0,11
Grupo Rh incorreto	4	0,09			4	0,09
Infeção Vírica	7	0,16	1	0,28	8	0,17
Reação Enxerto / Hospedeiro	2	0,05			2	0,04
Reação Hemolítica Aguda Não Imune	1	0,02			1	0,02
	4 270		363		4 633	

Tabela 68 - Tipo de reação e gravidade 2018

Tipo de reação	Não Grave	Grave	Ameaça Vital	Morte	Total
Reacções febris não hemolíticas	177	1	1		179
Reacções alérgicas/urticariformes*	91	7	1		99
Dispneia associada à transfusão	13	10			23
Outro	18	2			22
Sobrecarga Volémica	4	5	1		10
Reacção transfusional hipotensiva	9	1			10
Reacção Transfusional Serológica Tardia	14				14
Reacção Hemolítica Aguda Imune		5			3
Infecção vírica	1				3
TRALI		1	1		2
Total	327	32	4	0	363

* 1 Ameaça Vital e 2 Reacções Graves registadas como anafilaxia

No que se refere à gravidade, 32 reacções foram classificadas como graves, representando 8,82% do total.

Registaram-se 4 casos de ameaça vital, relacionadas com RFNH, RAU, TACO e TRALI.

Houve pois um ligeiro aumento da proporção de reacções graves em relação ao ano transato (de 8,42% de RAR Grave + Ameaça Vital em 2017 para 9,91% em 2018).

Tabela 69 - Tipo de reação, gravidade e imputabilidade 2018

Tipo de Reação / Imputabilidade	Não Grave	Grave	Ameaça Vital	Morte	Total
Dispneia associada à transfusão					
Possível	9	6			15
Provável	4	4			8
Outro					
Possível	13				13
Provável	5	2			7
Reação Hemolítica Aguda Imune					
Possível		1			1
Provável		1			1
Demonstrada		3			3
Reação transfusional hipotensiva					
Possível	8	1			9
Provável	1				1
Reação Transfusional Serológica Tardia					
Provável	4				4
Demonstrada	10				10
Reações alérgicas/urticariiformes*					
Possível	30	4			34
Provável	61	3	1		65
Reações febris não hemolíticas					
Possível	111	1	1		113
Provável	66				66
Sobrecarga Volémica					
Possível	3	3			6
Provável	1	2	1		4
Infecção Vírica					
Possível	1				1
TRALI					
Possível			1		1
Provável		1			1
Total Geral	327	32	4	0	363

* 1 Ameaça Vital (Imputabilidade Provável) e 2 Reações Graves (Imputabilidade Possível) registadas como anafilaxia

Salienta-se que das 32 reações classificadas como graves, 16 (50,0%) são complicações respiratórias da transfusão e que a dispneia foi reportada como sintoma em 46 das 363 notificações.

Tabela 70 - Evolução da notificação e taxa de reação adversa e Gravidade em recetor / 10 000 componentes transfundidos 2009 – 2018

Ano	Unidades transfundidas	Total RAR (n)	Taxa RAR / 10 000	RAR 2,3 e 4 (n)	Taxa RAR 2, 3 e 4 / 10 000
2009	409 043	322	7,87	44	1,08
2010	413 723	496	11,99	76	1,84
2011	435 711	515	11,82	53	1,22
2012	416 673	549	13,18	60	1,44
2013	403 303	475	11,78	53	1,31
2014	383 123	467	12,19	47	1,23
2015	365 908	378	10,33	31	0,85
2016	360 207	414	11,49	48	1,33
2017	358 519	380	10,60	33	0,92
2018	346 214	363	10,48	36	1,04

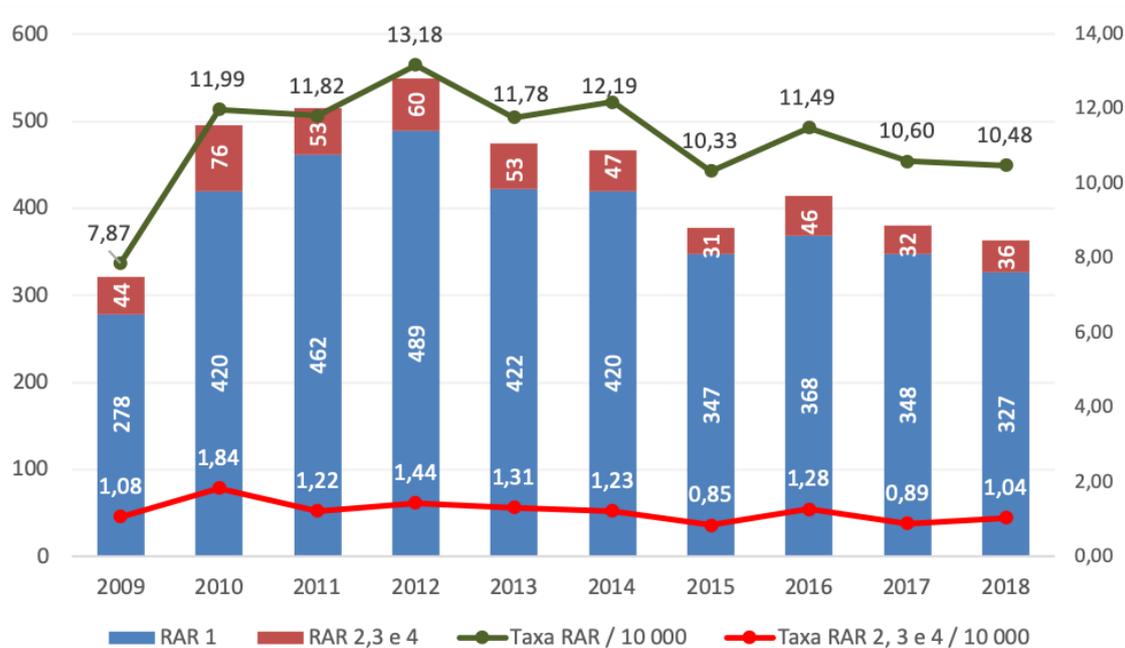


Figura 30 - Evolução da Taxa de RAR / 10 000 componentes transfundidos 2009 - 2018

Parece manter-se a tendência para diminuição da taxa de reações adversas em recetor. A taxa de RAR de gravidade 2,3 e 4 sofreu um ligeiro aumento relativamente a 2017, parecendo no entanto manter-se estável. Em 2018 não se registaram mortes devidas à transfusão.



Figura 31 - Mortalidade associada à transfusão 2009 - 2018

Infeções transmitidas pela transfusão

Apenas um caso de infeção transmitida pela transfusão foi notificado em 2018, embora com uma imputabilidade possível: Transmissão de Hepatite E.

Descrição do caso

Um serviço de sangue entregou para processamento industrial um lote de unidades de plasma. Em Setembro de 2017 o SS foi informado pelo fracionador de que uma das unidades era positiva para Hepatite E. Foi consultado o histórico da dadora, e verificado que esta tinha estado internada no mesmo hospital uma semana após a dádiva, tendo-lhe sido estabelecido o diagnóstico de Hepatite E. Não ocorreu nenhuma informação pós dádiva. Foi realizado um procedimento de *Lookback* onde foram identificados os dois recetores dos componentes sanguíneos solidários. Um dos doentes tinha já falecido. O outro, um doente com LNH folicular leucemizado a quem foi administrado o componente plaquetário, encontrava-se assintomático em agosto de 2018. Foi identificada positividade IgG pra o VHE. O doente faleceu pouco tempo depois.

Salienta-se que nestes 11 anos do Sistema de Hemovigilância:

- No que se refere a infeções virais, foram reportadas nove infeções atribuíveis à transfusão, das quais:
 - 4 com imputabilidade excluída;
 - 2 com imputabilidade possível, possível transmissão de Vírus da Gripe A e de Vírus da Hepatite E acima relatada e;
 - 3 transmissões de Vírus de Hepatite A, de imputabilidade demonstrada, notificados em 2017.
- Não foi reportada qualquer infeção bacteriana atribuível a transfusão de produtos plaquetários. Embora muitos doentes que são transfundidos com plaquetas estejam sob antibioterapia, estes dados parecem apontar para uma subnotificação pois não são consistentes com os dados de outros sistemas de Hemovigilância, nem com a casuística da literatura.

Reações Hemolíticas Agudas Imunes

Em 2018 foram notificadas 5 reações hemolíticas agudas imunes. Três destas reações têm imputabilidade demonstrada e estão associadas A 2 erros na administração da transfusão e um erro de rotulagem dos componentes no Serviço de Medicina transfusional , uma destas reações tem imputabilidade provável.

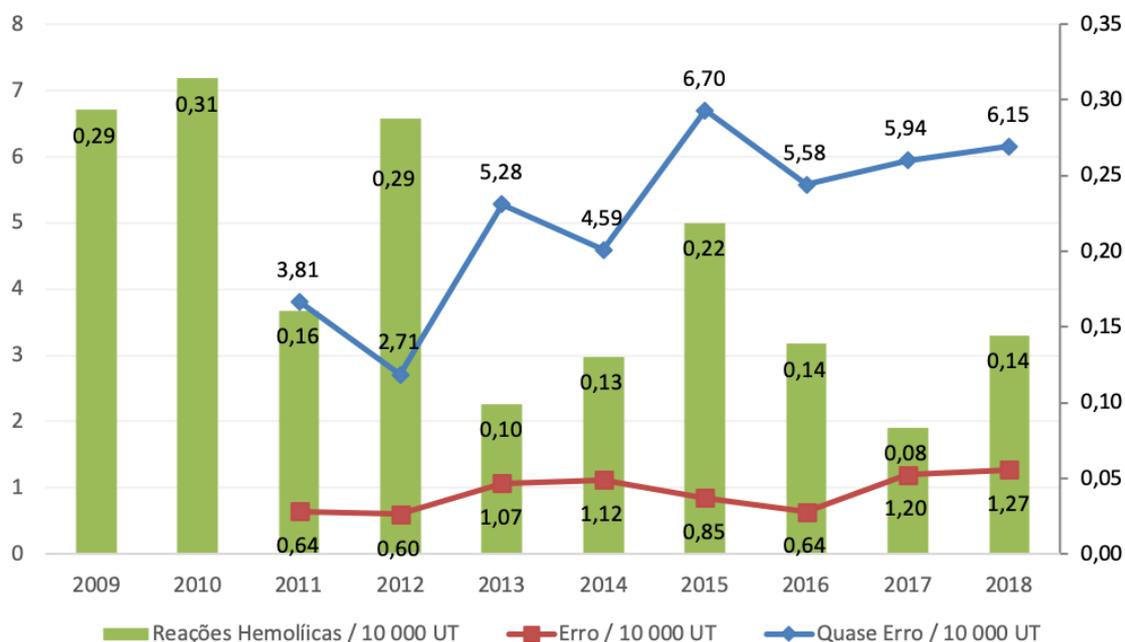


Figura 32 - Evolução da Taxa de reações hemolíticas por incompatibilidade ABO / 10 000 componentes transfundidos 2009 -2018

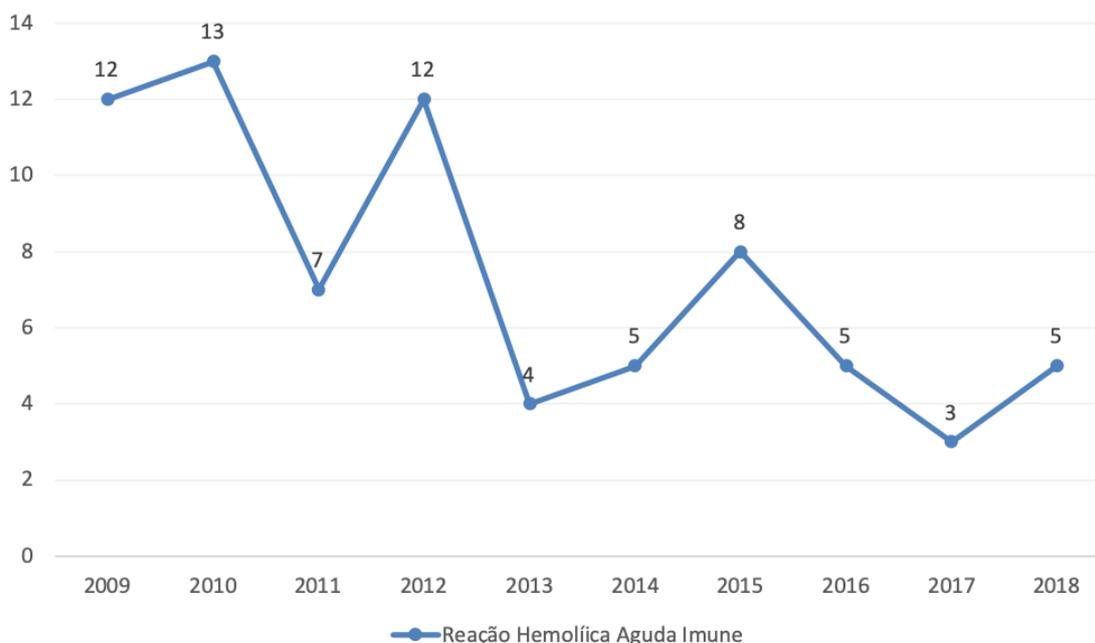


Figura 33 - Evolução do nº de reações hemolíticas por incompatibilidade ABO 2009 -2018

Na Figura 33 é evidenciada a evolução das Incompatibilidades ABO/ reações hemolíticas agudas (até 2012 a notificação era feita como Incompatibilidade ABO), sendo uma curva típica de pequenos números.

Em 2018 foram notificados 6 erros na administração da transfusão associados a incorreta identificação do doente, dos quais em 4 havia compatibilidade ABO e portanto não foram causa de reação; foram ainda notificados 119 quase erros na colheita e identificação da amostra e 8 quase erros na administração da transfusão.

Não foram reportadas reações imuno-hemolíticas tardias e foram reportadas 14 alo-imunizações (reação serológica tardia) - 4 anti-Kell, 2 anti-JKa , 1 anti-JKb , 2 anti-C, 2 anti-D, 3 anti-E, 1 anti-Fya, 1 anti-Lua e 1 anti-S.

O Sistema Português de Hemovigilância não dispõe de campo específico para notificação de híper-hemólise, contudo esta reação pode ser notificada ao sistema nas reações hemolíticas tardias. Em alguns Sistemas de Hemovigilância, nomeadamente os sistemas francês e inglês, esta complicação da transfusão é encarada com preocupação, nomeadamente nas hemoglobinopatias.

Complicações respiratórias da Transfusão

A dispneia é um sintoma que pode fazer parte do quadro clínico de diversas reações adversas da transfusão, como a reação hemolítica aguda imune, reações alérgicas/anafilaxia, sobrecarga volémica, TRALI, Dispneia associada à transfusão

A designação de complicações respiratórias da transfusão abrange a sobrecarga volémica (TACO), o TRALI e a Dispneia associada à transfusão. Estas complicações são causa importante de morbidade e mortalidade. As definições de TRALI e de TACO continuam a ser discutidas entre os membros da *Working Party of Haemovigilance da International Society of Blood Transfusion*, do *International Haemovigilance Network(IHN)* e da *American Association of Blood Banks (AABB)*.

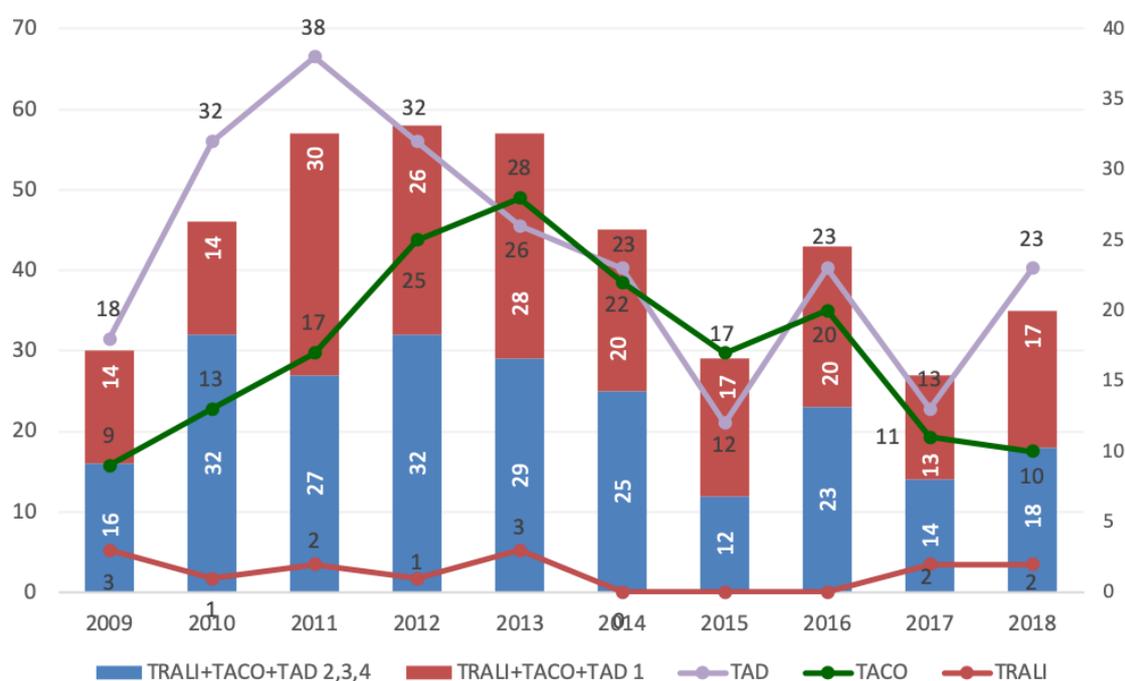


Figura 34 - Evolução da Taxa de complicações respiratórias da transfusão 2009 – 2018

Foram notificados 10 sobrecargas volémicas (TACO), das quais 6 classificadas como graves, 2 TRALI e 23 episódios de Dispneia Associada à Transfusão(TAD).

A necessidade de intervenção terapêutica rápida nestas situações faz com que por vezes a investigação não seja completa. Assim alguns casos que poderiam corresponder a TACO foram classificados como TAD por não estarem preenchidos os critérios mínimos para a classificação. Na maior parte devido às comorbilidades existentes quer a classificação da reação quer a definição da imputabilidade apresentam também dificuldades. Em relação às 10 sobrecargas volémicas notificadas 9 foram detetadas durante a transfusão e 1 no fim, possibilitando intervenção terapêutica rápida.

Tabela 71 - Detecção da RAR 2018

Altura da deteção	N	%
Durante	239	65,84
Fim	97	26,72
Horas após	12	3,31
Dias	6	1,65
Meses	9	2,48
Total	363	

Em 2018, a maioria das RAR ocorreu precocemente (reações precoces 348 – 95,87 %; reações tardias 15 – 4,13%). As reações tardias correspondem às reações serológicas tardias e infeção vírica.

Na Tabela 72 descreve-se o local onde foi administrada a transfusão. Para que estes dados pudessem ser analisados seria necessário dispor do número de episódios transfusionais e número de doentes transfundidos nos diferentes serviços, isto é, de denominadores.

Tabela 72 - Local de transfusão 2018

Local transfusão	N	%
Enfermaria Medicina	105	28,93
Outro	68	18,73
Urgência	59	16,25
Hospital de Dia	57	15,70
Enfermaria Cirurgia	50	13,77
Unidade Cuidados Intensivos	19	5,23
Bloco Operatório	5	1,38
Total Geral	363	

Tabela 73 - Taxa de reações adversas nos hospitais que mais transfundem 2018

Instituição	Unidades Transfundidas	RAR	Taxa RAR / 10 000 Un Tr
A	30 031	28	9,32
B	23 876	24	10,05
C	18 730	5	2,67
D	15 524	22	14,17
E	13 448	35	26,03
F	12 675	3	2,37
G	12 550	31	24,70
H	10 934	12	10,97
I	9 186	5	5,44
J	8 658	21	24,26

A Tabela 73 evidencia uma dispersão enorme na taxa de RAR / 10 000 componentes transfundidos, notificadas pelos 10 Hospitais portugueses com o maior número de componentes transfundidos em 2018. O intervalo

nestes 10 hospitais varia entre 2,37 e 26,03 RAR /10 000 UT. A taxa média nacional de RAR é de 10,48/10 000 unidades transfundidas.

Caracterização dos doentes envolvidos em RAR

Tabela 74 - Distribuição por grupos etários Gravidade 2018

Grupo Etário	Não Grave	%	Grave	%	Ameaça Vital	%	Morte	%	Total	%
0-9 anos	24	7,34							24	6,61
10-19 anos	9	2,75	1	3,13					10	2,75
20-29 anos	10	3,06	2	6,25					12	3,31
30-39 anos	19	5,81	2	6,25					21	5,79
40-49 anos	17	5,20	1	3,13	2	50,00			20	5,51
50-59 anos	34	10,40	5	15,63					39	10,74
60-69 anos	76	23,24	7	21,88					83	22,87
70-79 anos	67	20,49	9	28,13	2	50,00			78	21,49
80-89 anos	61	18,65	5	15,63					66	18,18
90+	10	3,06	0	0,00					10	2,75
Total	327		32		4		0		363	

Do total, dos doentes que sofreram uma reação adversa, 76,03% tinham mais de 50 anos. A distribuição por sexo foi de 197 doentes do sexo masculino e 166 do sexo feminino.

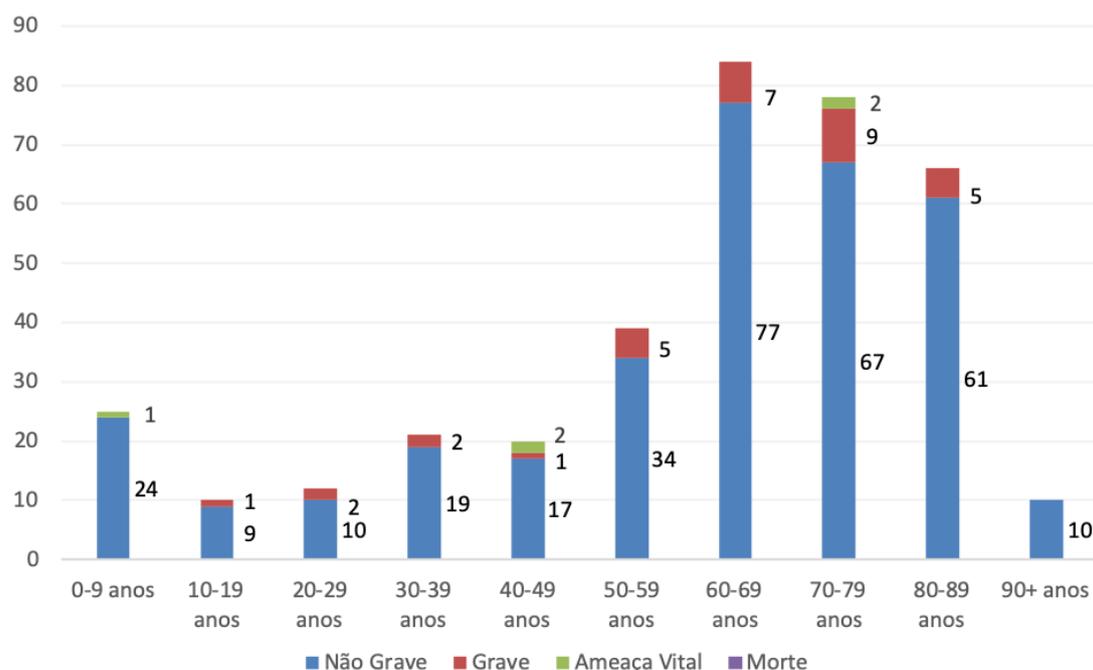


Figura 35 - Distribuição por grupo etário e gravidade em 2018

Tabela 75 - Tipo de RAR e grupos etários em 2018

	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
Reações febris não hemolíticas	3	4	5	10	9	21	48	38	38	3	179
Reações alérgicas/urticariiformes*	18	6	5	7	6	13	19	13	10	2	99
Dispneia associada à transfusão			1	2	1		4	7	6	2	23
Outro	1		1		1	1	4	8	3	1	20
Reação transfusional hipotensiva	1			1	1	1		1	4	1	10
Reação Transfusional Serológica Tardia				1	1	1	4	5	2		14
Sobrecarga Volémica	1					1	2	3	2	1	10
Infeção Vírica					1						1
Reação Hemolítica Aguda Imune						1	2	2			5
TRALI								1	1		2
Total	24	10	12	21	20	39	83	78	66	10	363

* Foram registadas como anafilaxia 1 Reação no grupo etário 40-49 anos e 2 Reações no grupo etário 50-59 anos

Na tabela anterior (Tabela 75) sintetizam-se as RAR por grupos etários. Contudo, na ausência de denominadores (n.º total de doentes transfundidos pelo grupos etários), poderemos unicamente concluir que o facto de se verificarem mais reações acima dos 50 anos, é consistente com o maior número de transfusões nestes grupos etários.

Análise dos componentes relacionados com as RAR

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 76). Procedeu-se posteriormente à sistematização por tipo de reação (Tabela 77) e gravidade (Tabela 78).

Tabela 76 - Componentes envolvidos em RAR 2018

Componente	N	%	Por tipo de produto
CE	303	70,79	Eritrócitos – 304 (71,03%)
CEB	1	0,23	
Pool PLT	75	17,52	Plaquetas – 117 (27,34%)
Pool PLT RP	1	0,23	
CP	34	7,94	
CUP	7	1,64	
PFC	6	1,40	Plasma – 7 (1,63%)
PFC RP	1	0,23	
Total			428

Tabela 77 - Tipo de Reação e componentes relacionados 2018

	Erit	Plaq	Plas	Total
Reações febris não hemolíticas	148	39	2	189
Reações alérgicas/urticariformes*	60	58	5	123
Reação Transfusional Serológica Tardia	32			32
Dispneia associada à transfusão	20	9		29
Outro	16	9		25
Sobrecarga Volémica	10	1		11
Reação transfusional hipotensiva	10			10
TRALI	3			3
Reação Hemolítica Aguda Imune	5			5
Infecção Vírica		1		1
Total	304	117	7	428

* 2 Produtos Eritrocitários e 7 produtos plaquetários relacionados com Anafilaxia

Tabela 78 - Gravidade, Reação e Componentes relacionados 2018

Gravidade/Reação	Erit	Plaq	Plas	Total	MC ¹
Morte				0	
Ameaça Vital					
Reações febris não hemolíticas	1			1	
Reações alérgicas/urticariformes		1		1	
Sobrecarga Volémica	1			1	
TRALI	1			1	
Grave					
Reações alérgicas/urticariformes	5	11	2	18	2
Dispneia associada à transfusão	5	8		13	
Sobrecarga Volémica	6			6	
Reação Hemolítica Aguda Imune	5			5	
Reações febris não hemolíticas	2			2	
TRALI	2			2	
Outro	1	1		2	
Reação transfusional hipotensiva	1			1	
Não Grave					
Reações febris não hemolíticas	145	39	2	186	3
Reações alérgicas/urticariformes	55	46	3	104	
Reação Transfusional Serológica Tardia	32			32	
Outro	15	8		23	
Dispneia associada à transfusão	15	1		16	
Reação transfusional hipotensiva	9			9	
Sobrecarga Volémica	3	1		4	
Infecção Vírica		1		1	
Total	304	117	7	428	5

¹ RARs com multi componentes

* 2 Produtos Eritrocitários e 7 produtos plaquetários relacionados com Anafilaxia

A análise das notificações de RAR de 2018 permite, na continuidade de anos anteriores, evidenciar alguns fatores que terão de ser melhorados. O sistema encontra-se em fase de modificação da ficha de notificação, provavelmente implementada até ao fim de 2019, o que permitirá uma melhoria significativa na qualidade da informação recolhida. Permitirá ainda o alargamento dos tipos de reações a notificar, incluindo a hemossiderose e os síndromes de hiperhemólise.

No processo de validação das notificações, foi evidente a necessidade de reforço da formação e sensibilização de todos os profissionais envolvidos no ato transfusional, de modo a tirar partido da referida modificação da ficha de RAR. Também foi evidente no processo de validação decorrente deste ano, a importância de diminuir o tempo de comunicação da Reação Adversa, permitindo melhorar também a qualidade dos dados a registar (no ano de 2018, o espaço médio de tempo entre a ocorrência e a sua notificação foi de 109 dias, com 11 notificações a serem registadas mais de 365 dias após ocorrência, 10 das quais são incidente precoces e apenas uma é uma Reação Transfusional Serológica Tardia).

Quase erros em SMT

Durante o ano de 2018, notificaram Quase erros em Serviço de Medicina Transfusional, 30 instituições, num total de 213 notificações. Considerando que existem 249 instituições notificadoras, 12,05% das instituições notificaram quase erros. O número médio de notificações por instituição de foi 7,1 com um mínimo de 1 notificação e um máximo de 55.

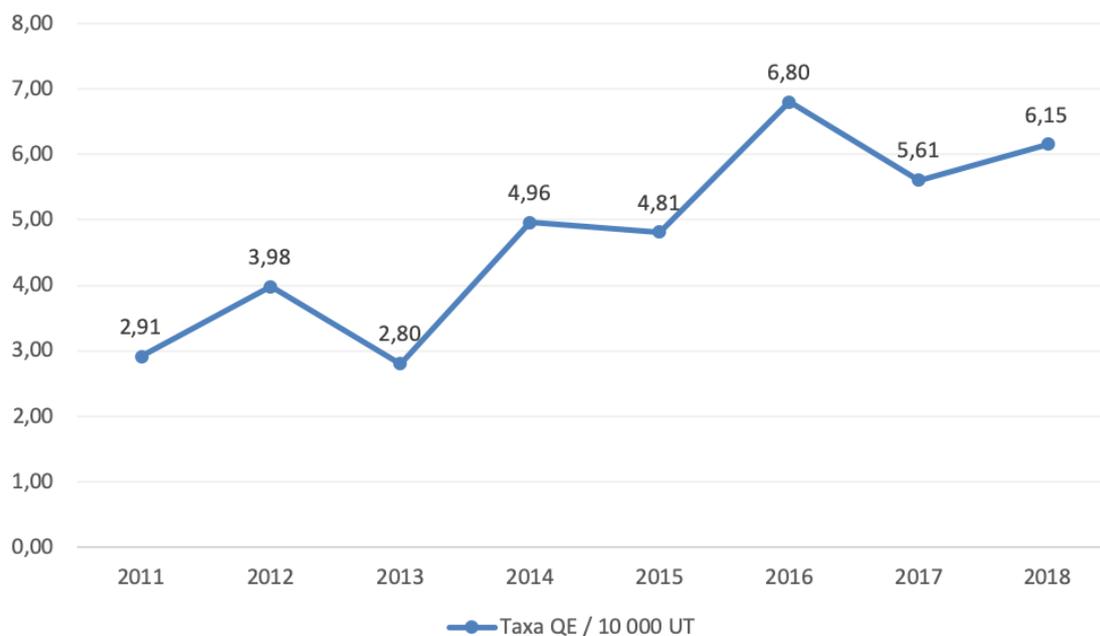


Figura 36 - Quase Erros SMT/ 10 000 Unidades transfundidas 2011 – 2018

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

Tabela 79 - Distribuição por região e por tipo de serviço 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	12	17	12	83	27	0	4	155
Serviço de Medicina Transfusional	0	0	0	50	3	0	0	53
Ponto Transfusional	0	0	1	0	1	3	0	5
Total	12	17	13	133	31	3	4	213

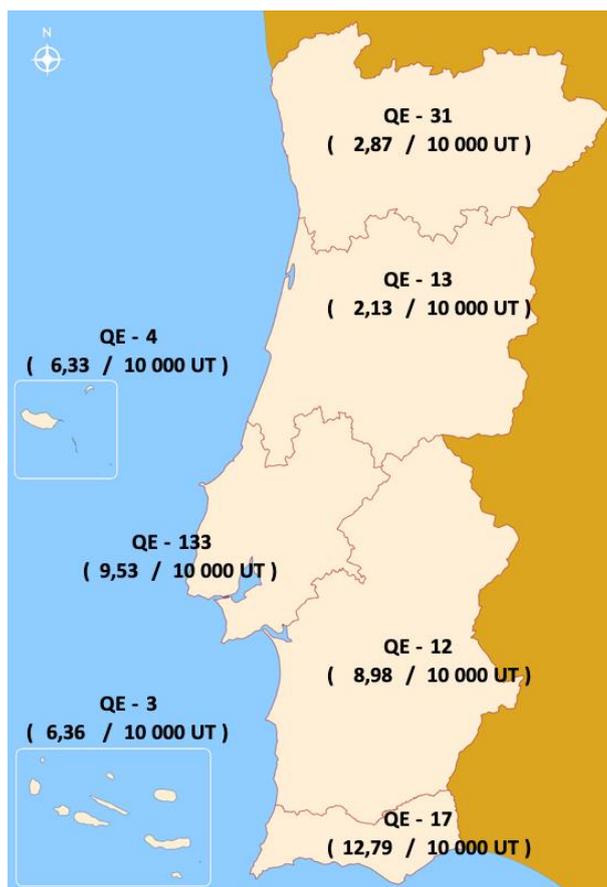


Figura 37 - N.º Notificações de Quase Erro e Taxa de Quase Erro / 10 000 Unidades Transfundidas por região 2018

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 2017, que estes ocorreram maioritariamente (198 em 213 notificações) nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional.

Tabela 80 - Fase do processo em que ocorreu o Quase Erro 2018

Fase do processo transfusional	N	%
Na colheita e identificação da amostra	93	43,66
Na requisição	61	28,64
Na requisição, Na colheita e identificação da amostra	26	12,21
No laboratório de estudos pretransfusionais	15	7,04
Na decisão de transfundir	9	4,23
Na administração da transfusão	8	3,76
A Definir	1	0,47
Total Geral	213	

Como em anos anteriores, o local da transfusão continua a ser o local mais frequente da origem deste tipo de evento. Mantem-se o local e deteção mais frequente também o Serviço de Imunohemoterapia (Tabela 81 e Tabela 82).

Tabela 81 - Local de Origem do Quase erro 2018

Local de Origem do Quase erro	N	%
Local de Transfusão	192	90,14
Serviço de Imunohemoterapia	14	6,57
Outro	7	3,29
Total	213	

Tabela 82 - Local de Deteção do Quase erro 2018

Local de deteção do Quase Erro	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	189	88,73
Local de Transfusão	23	10,80
Outro	1	0,47
Total	213	

Os Serviços de Medicina Transfusional são mais eficientes para detetar não conformidades do que as áreas clínicas, pelas características inerentes ao processo e modo como estes serviços controlam o mesmo, tendo sido 88,73 % dos Quase erros detetados pelo Serviço de Medicina Transfusional.

Erros em SMT

Em 2018 notificaram Erros em Serviço de Medicina Transfusional 24 instituições, (9,6 % do total de serviços) num total de 43 notificações. A média de notificações por instituição foi de 1,79, com um mínimo de uma e um máximo de 7 notificações por instituição.

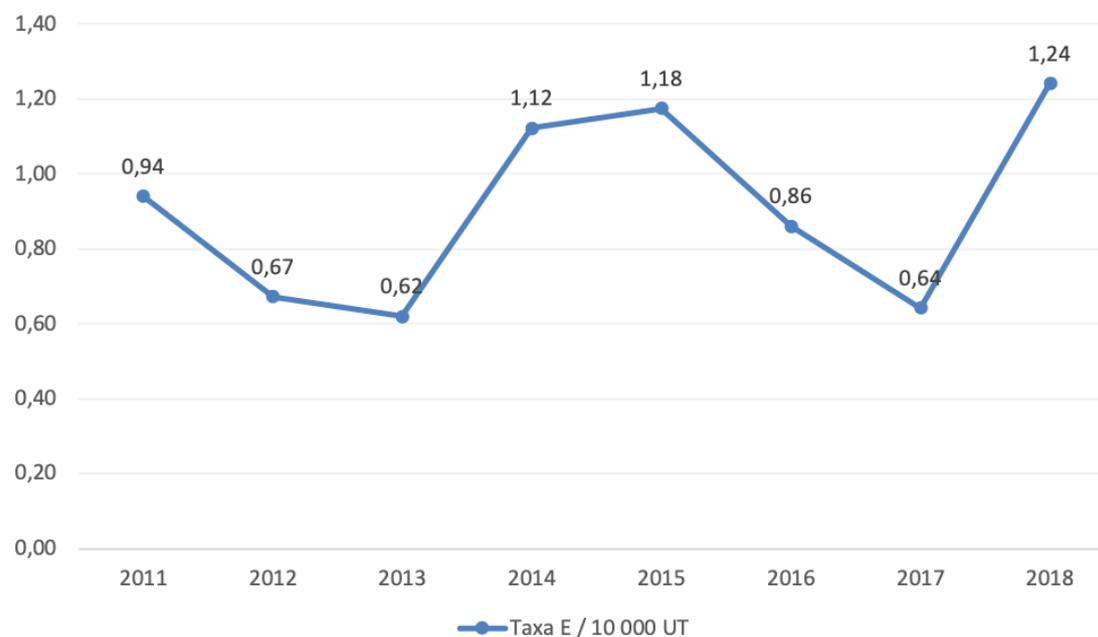


Figura 38 - Erros / 10 000 Unidades transfundidas 2011 – 2018

A distribuição destas notificações por região e tipo de serviço pode observar-se na Tabela 83:

Tabela 83 - Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço 2018

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	3	2	7	10	2	0	1	25
Serviço de Medicina Transfusional	0	0	1	14	3	0	0	18
Ponto Transfusional	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	3	2	8	24	5	0	1	43

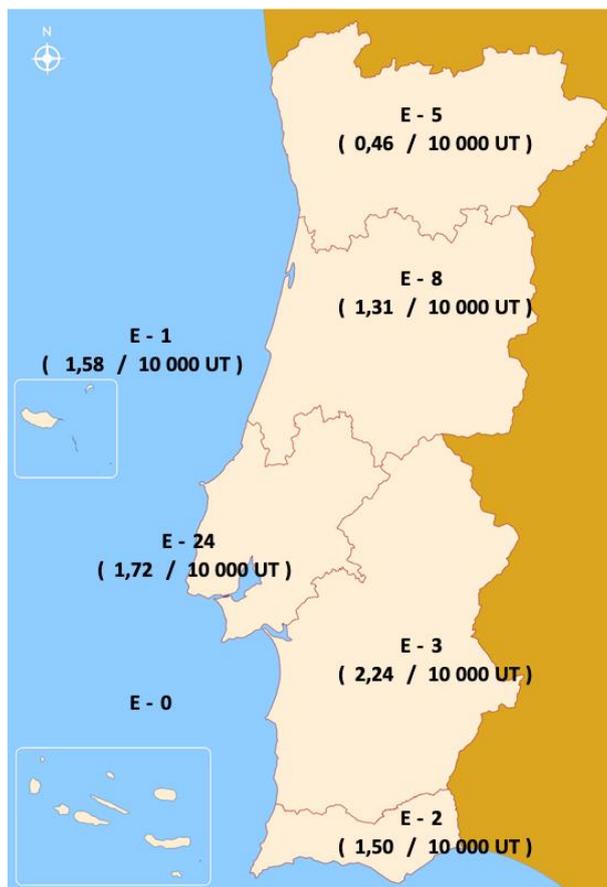


Figura 39 - N.º Notificações de Erro e Taxa de Erro / 10 000 Unidades Transfundidas por região 2018

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o erro, este continua a ocorrer maioritariamente nas áreas clínicas. A frequência relativa dos erros ocorridos no Serviço de Medicina Transfusional mantem-se estável em relação aos anos anteriores.

Tabela 84 - Fase do processo transfusional em que foi originado o erro 2018

Fase do processo transfusional	N	%
Na administração da transfusão	12	27,91
No laboratório de estudos pré-transfusionais	8	18,60
Desconhecida	8	18,60
Na decisão de transfundir	5	11,63
Na colheita e identificação da amostra	3	6,98
Na requisição	2	4,65
Na requisição, No laboratório de estudos pré-transfusionais, Na administração da transfusão	1	2,33
No laboratório de estudos pré-transfusionais, Na colheita e identificação da amostra	1	2,33
Na deteção de reações adversas, No tratamento da reação adversa	1	2,33
Na requisição, Na colheita e identificação da amostra	1	2,33
Na administração da transfusão, Na decisão de transfundir	1	2,33
Total Geral	43	

Verifica-se que a ocorrência de desvio no SMT, têm em si o potencial para permitir que esta não seja detetada nas áreas clinica, levando ao Erro.

Tabela 85 - Tipos de Erro em 2018

Tipo de Erro	N	%
Não foram efetuadas as recomendações especiais	11	15,71
Administração de componentes não necessária por erro	9	12,86
Administração da unidade errada	9	12,86
Administração do grupo ABO errado	7	10,00
Incompatibilidade ABO	7	10,00
Identificação incorreta do doente	6	8,57
Amostra colhida a outro doente	4	5,71
Erro na disponibilização	4	5,71
Incompatibilidade Rh(D)	3	4,29
Erro na (re)etiquetagem	2	2,86
Especificação incorreta de componente	2	2,86
Administração do grupo Rh(D) errado	2	2,86
Erro de transcrição	2	2,86
Não deteção de reações transfusionais	1	1,43
Tubo de amostra mal identificada	1	1,43
Total	70	

Tabela 86 - Local de Origem do Erro 2018

Local de Origem do Erro	N	%
Local de Transusão	29	67,44
Serviço de Imunohemoterapia	6	13,95
Outro	6	13,95
Local de Transusão, Serviço de Imunohemoterapia	2	4,65
Total	43	

Tabela 87 - Local de deteção do Erro 2018

Local de deteção do Erro	N	%
Local de Transusão	20	46,51
Serviço de Imunohemoterapia	20	46,51
Outro	2	4,65
Total	42	

Das 43 notificações de erro, foram identificadas consequências para o recetor em 6 (13,85 %), dois quais 3 resultaram em reacções hemolíticas agudas por incompatibilidade ABO.

A correta identificação do doente deve ser uma competência clínica fulcral, já que os erros de identificação têm impacto não só na medicina transfusional, como em todas as áreas médicas.

Tabela 88 - Erros, Quase erros e Reações hemolíticas 2009 – 2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Quase Erros		84	127	166	213	190	176	245	201	213
Erros		32	40	28	25	43	43	31	23	43
R Hemolíticas	12	13	7	12	4	5	8	5	3	5
R Hemolíticas grau 2,3 e 4	8	8	6	11	2	5	7	4	3	5

O aumento das notificações de Erro e Quase erro em 2018 foi acompanhado de um aumento de reações hemolíticas, sem consequências fatais no ano de 2018

A análise das notificações de Quase erros e de Erros em SMT evidencia a necessidade de se evoluir no mesmo sentido do que nos SS, já referido no respetivo capítulo.

No caso dos SMT a complexidade das medidas a tomar é evidente pelo maior número de profissionais e serviços envolvidos, assim como um maior peso no fator humano nos processos de prestação dos cuidados de saúde.

Como já mencionado em Relatórios anteriores, o reforço da sensibilização de todos os profissionais envolvidos na cadeia transfusional, deverá ser conseguido através da dinamização das Comissões Transfusional e/ou Grupos de *Patient Blood Management* (PBM), que têm atualmente um quadro legislativo favorável ,depois da publicação da Norma 011/2018 da Direção Geral de Saúde. A Articulação das Comissões Transfusional com as Comissões de Qualidade e Segurança / Risco dos Hospitais, é fundamental para a expansão e interiorização dos princípios de segurança do doente a todas as atividades. Esta consciencialização, deve apoiar-se na formação e no reforço de uma cultura não punitiva (*just culture*) e de aprendizagem contínua. Adicionalmente, é importante realçar a necessidade da disponibilização de recursos humanos e materiais adequados às atividades desenvolvidas, que no caso da medicina transfusional é um requisito legal.

Uma vez que a maioria dos erros e quase erros têm a ver com problemas clericais, e que estes têm consequências transversais e não só relacionados com a medicina transfusional, a introdução nos currículos dos diferentes atores de temas de segurança do doente pode contribuir de um modo significativo para a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde (e não só da prática transfusional).

Indicadores de Atividade e Risco nos Serviços de Medicina Transfusional

A obtenção de dados sobre a atividade dos SMT, implementada em Agosto de 2012, permite o cálculo de índices que representam um resumo fundamental da Hemovigilância Portuguesa.

Tabela 89 - Resumo de atividade SMT 2013 - 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
RAR	475	497	396	414	380	379
E SMT	25	43	44	31	23	43
QE SMT	213	190	176	245	201	213
Eritrócitos administrados	338 620	328 101	312 906	306 841	300 334	290 001
Doentes transfundidos com CE	102 456	99 205	92 260	93 864	93 801	91 642
Número médio de CE por doente	3,31	3,31	3,39	3,27	3,20	3,16
Plaquetas (Aférese e Pool) administrados	36 679	37 487	37 159	38 012	39 867	39 047
Doentes transfundidos com Plaquetas (Aférese e Pool)	10 834	10 457	10 609	10 728	12 075	10 463
N.º médio de Plaquetas (Aférese e Pool) por doente	3,39	3,58	3,50	3,54	3,30	3,73
Plaquetas (CPS) administrados	17 068	8 957	9 153	10 118	9 363	8 441
Doentes transfundidos com Plaquetas (CPS)	1 410	914	918	1 120	1 004	978
Número médio de Plaquetas (CPS)	12,10	9,80	9,97	9,03	9,33	8,63
Plasmas administrados	9 627	7 931	6 273	4 842	8 597	8 369
Doentes transfundidos com Plasma	2 845	1901	1815	1 383	2 116	2 116
Número médio de Plasma	3,38	4,17	3,46	3,50	4,06	3,96

Tabela 90 - Indicadores de Risco em SMT 2012 – 2018

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
RAR	509	435	463	366	416	382	365
RAR por 10 000 unidades transfundidas	12,22	10,79	12,08	10,00	11,55	10,65	10,54
RAR por 10 000 doentes transfundidos	43,27	36,93	41,11	34,62	38,82	35,03	34,70
Erros	28	25	43	43	31	23	43
Erros por 10 000 unidades transfundidas	0,67	0,62	1,12	1,18	0,86	0,64	1,24
Erros por 10 000 doentes transfundidos	2,38	2,12	3,82	4,07	2,89	2,11	4,09
QErros	166	213	190	176	245	201	213
QErros por 10 000 unidades transfundidas	3,98	5,28	4,96	4,81	6,80	5,61	6,15
QErros por 10 000 doentes transfundidos	14,11	18,08	16,87	16,65	22,86	18,43	20,25
Nº de Unidades Transfundidas	416 673	403 304	383 123	365 908	360 207	358 519	346 214
Nº de Doentes Transfundidos	117 638	117 794	112 615	105 704	107 169	109 060	105 201



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Anexos

Anexo I - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR 2008 - 2018

Tipo de RAR	2008-2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Reações febris não hemolíticas	457	41,85	230	44,66	257	46,81	197	41,47	222	47,54	195	51,59	205	49,52	196	51,58	179	49,31	2138	46,15
Reações alérgicas/urticariformes	272	24,91	109	21,17	124	22,59	120	25,26	119	25,48	100	26,46	107	25,85	100	26,32	96	26,45	1147	24,76
Outro	101	9,25	57	11,07	40	7,29	62	13,05	29	6,21	30	7,94	23	5,56	25	6,58	20	5,51	387	8,35
Dispneia associada à transfusão	56	5,13	38	7,38	32	5,83	26	5,47	23	4,93	12	3,17	23	5,56	14	3,68	23	6,34	247	5,33
Reação Transfusional Serológica Tardia	36	3,30	37	7,18	43	7,83	16	3,37	23	4,93	3	0,79	16	3,86	12	3,16	14	3,86	200	4,32
Sobrecarga Volémica	39	3,57	17	3,30	25	4,55	28	5,89	22	4,71	17	4,50	20	4,83	11	2,89	10	2,75	189	4,08
Reação transfusional hipotensiva	27	2,47	14	2,72	13	2,37	12	2,53	12	2,57	6	1,59	8	1,93	14	3,68	10	2,75	116	2,50
Reação Hemolítica Aguda Imune	35	3,21	7	1,36	12	2,19	4	0,84	5	1,07	8	2,12	5	1,21	3	0,79	5	1,38	84	1,81
Anafilaxia	16	1,47	1	0,19	2	0,36	5	1,05	11	2,36	5	1,32	7	1,69			3	0,83	50	1,08
Incidente	33	3,02																	33	0,71
TRALI	8	0,73	2	0,39	1	0,18	3	0,63							2	0,53	2	0,55	18	0,39
Infeção Vírica	3	0,27									1	0,26			3	0,79	1	0,28	8	0,17
Reação Imuno-hemolítica tardia	3	0,27	1	0,19							1	0,26							5	0,11
Infeção bacteriana	2	0,18	2	0,39															4	0,09
Grupo Rh incorreto	3	0,27					1	0,21											4	0,09
Reação Enxerto / Hospedeiro	1	0,09					1	0,21											2	0,04
Reação Hemolítica Aguda Não Imune										1	0,21								1	0,02
Total	1 092		515		549		475		467		378		414		380		363		4 633	



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

