

ID – 1224

CENÁRIO ATUAL DAS NOTIFICAÇÕES DE RETROVIGILÂNCIA ENVIADAS À HEMOBRÁS

GA Nascimento, RCA Aguiar, RG Bastos,
AdO Quadros, ES Silva, FB Monteiro,
LdA Dantas, MPRd Lima, SMd Oliveira

*Empresa Brasileira de Hemoderivados e
Biotecnologia (Hemobrás), Recife, PE, Brasil*

Introdução: A Instrução Normativa nº 196/2022 do Ministério da Saúde (MS) estabelece que os serviços de hemoterapia devem notificar à indústria sobre os hemocomponentes envolvidos em casos de soroconversão de doadores, no contexto da retrovigilância. No Brasil, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), única indústria nacional de hemoderivados, é responsável por receber plasma dos serviços de hemoterapia qualificados. Dessa forma, deve ser comunicada sempre que houver soroconversão em doadores cujos hemocomponentes plasmáticos tenham sido enviados. A retrovigilância também é regulamentada pela RDC 34/2014 e pelo Manual de Hemovigilância/2022, publicados pela Anvisa. Os marcadores relevantes para a indústria são os referentes à Hepatite B (HBV), à Hepatite C (HCV) e ao HIV, e as notificações devem ser enviadas em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial. **Objetivos:** Comparar o quantitativo de notificações de retrovigilância recebidas pela Hemobrás no período de 2022 a 2024. **Material e métodos:** Análise descritiva das notificações de soroconversão de doadores de hemocomponentes plasmáticos encaminhados à Hemobrás. **Discussão e conclusão:** Em 2022, com 15 fornecedores de plasma, a Hemobrás recebeu 118 notificações de soroconversão. Em 2023, o número de fornecedores aumentou para 46, resultando em 423 notificações. Já em 2024, com 59 serviços fornecedores, foram registradas 554 notificações. A distribuição regional das notificações por ano foi: em 2022 (Norte – 0, Nordeste – 38, Centro-Oeste – 4, Sul – 10, Sudeste – 66), em 2023 (Norte – 37, Nordeste – 77, Centro-Oeste – 26, Sul – 24, Sudeste – 259) e em 2024 (Norte – 31, Nordeste – 122, Centro-Oeste – 32, Sul – 57, Sudeste – 312). Ao longo dos três anos, a região Sudeste concentrou o maior número de notificações, totalizando 637 registros. Quanto aos marcadores infecciosos, o HCV foi o mais notificado, com 65 em 2022, 101 em 2023 e 152 em 2024. Observou-se, ainda, uma redução significativa no tempo médio entre a data da soroconversão e a de notificação à Hemobrás, passando de 236 dias em 2022, para 23 dias em 2024. A ampliação da hemorrede qualificada, entre 2022 e 2024 contribuiu para o aumento das notificações de soroconversão encaminhadas à Hemobrás. Apesar disso, ainda há subnotificações, especialmente por serviços com grande volume de bolsas fornecidas à indústria, evidenciando fragilidades no cumprimento das exigências regulatórias. Embora o intervalo entre soroconversão e a notificação tenha diminuído significativamente, o prazo legal de sete dias ainda não é plenamente cumprido, comprometendo a retirada oportuna dos hemocomponentes da cadeia produtiva. Persistem também persistem inconsistências entre as regulamentações vigentes, o que favorece interpretações divergentes e impacta

negativamente o processo de retrovigilância. Para assegurar a qualidade dos hemoderivados é fundamental investir na capacitação dos profissionais, revisar legislações, esclarecer critérios, ampliar o conhecimento sobre os marcadores sorológicos relevantes e fortalecer a comunicação entre os serviços de hemoterapia e a Hemobrás.

Referências: BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa nº 196, de 25 de novembro de 2022. Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 01 dez. 2022.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105928>

ID – 780

CHECKLIST PARA SEGURANÇA DO PACIENTE NO ATO TRANSFUSIONAL: TECNOLOGIA PARA REDUÇÃO DE RISCOS

CAM Rambo, TSBdS Magnago, LST Chielle,
QSFd Santos

*Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria,
RS, Brasil*

Introdução: O ato transfusional compreende múltiplas etapas realizadas por diferentes profissionais, o que o torna suscetível a falhas. A transfusão de sangue é uma das terapêuticas mais empregadas mundialmente. Embora terapêutica, apresenta riscos consideráveis ao paciente, especialmente quando falhas humanas ocorrem. Muitos incidentes podem ser evitados com medidas simples, como a adoção de checklists, os quais são reconhecidos como estratégia eficaz para aumentar a segurança e padronizar condutas em diferentes áreas da saúde. No entanto, instrumentos específicos que integrem todas as fases do processo transfusional ainda são escassos na prática clínica. Assim, reconhecendo a complexidade do procedimento e os desafios impostos à segurança do paciente, propôs-se o desenvolvimento de uma tecnologia, de aplicação prática, para minimizar os riscos nesse contexto. **Objetivos:** Construir e validar um checklist para segurança do paciente no ato transfusional. **Material e métodos:** Trata-se de um estudo metodológico desenvolvido em quatro etapas. Inicialmente realizou-se uma revisão integrativa da literatura e levantamento das recomendações legais vigentes para elaboração dos itens preliminares do checklist. Posteriormente, esses itens foram validados quanto ao conteúdo por um comitê local de especialistas atuantes na instituição pesquisada, resultando na primeira versão do instrumento. Na terceira etapa, realizou-se nova validação com experts em hemoterapia de diversas instituições brasileiras. Após análise e ajustes, elaborou-se a segunda versão, que foi submetida a um pré-teste com os profissionais-alvo do instrumento, para avaliação da clareza e compreensão dos itens. Utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), estabelecendo-se concordância mínima de 0,80. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM. **Resultados:** A versão inicial do checklist contou com 48 itens e 80 subitens. Após a primeira e segunda rodada de validação, itens que apresentaram