

18 de outubro de 2019

(Versão 2)

Harmonização do suporte de informação

O suporte de informação para registo de Reacções Adversas em Dadores (RAD), para efeitos de maior facilidade na notificação, deverá contemplar todos os itens de notificação obrigatória da Ficha de Notificação das Reacções Adversas em Dadores do Sistema Português de Hemovigilância. (por exemplo o aplicativo ASIS Gráfico)

Padronização do Procedimento de notificação

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

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

Complicações caracterizadas por sintomas generalizados – reacções vaso vagais. Uma reacção vasovagal (VVR) é uma sensação geral de mal-estar e fraqueza, com ansiedade, tontura e náusea, que pode progredir para perda de consciência (desmaio). É a complicação aguda mais comum relacionada com a dádiva de sangue.

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

Considera-se **Reacção Imediata** aquela em que os sintomas ocorrem antes do dador abandonar o local de colheita e **Reacção Tardia** aquela em que os sintomas ocorrem depois do dador abandonar o local de colheita.

Complicações caracterizadas por sintomas locais - Estas complicações são causadas directamente pela inserção da agulha. Algumas delas são caracterizadas, principalmente, pela ocorrência de sangue fora dos vasos sanguíneos enquanto outras são caracterizadas principalmente por dor – Hematoma, Punção arterial, Hemorragia pós dádiva, Lesão/Irritação nervosa, Braço Doloroso, Infecção localizada/ Inflamação, Trombose venosa profunda, Fístula arteriovenosa, Síndrome do compartimento, Pseudoaneurisma da artéria braquial.

Complicações relacionadas com a Aférese – Reacção ao Citrato, Hemólise, Embolia gasosa, Infiltração.

Reacções Alérgicas - Alergia (local), Reacção alérgica generalizada (reacção anafiláctica).

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

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

A. Critérios de notificação - Caracterização da reacção

1. Avaliação

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

2. Imputabilidade

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

Demonstrada - Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável para a existência de uma relação.

Provável Quando a prova é claramente a favor de uma relação.

Possível- Quando as provas existentes não permitem atribuir a complicação à dádiva ou uma causa alternativa.

Improvável - Quando a prova é claramente a favor da atribuição da reacção a outras causas.

Excluída - Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável que a complicação pode ser atribuída a outra causa que não a dádiva de sangue.

2.1. Reacções Imediatas

Nas reacções imediatas com sintomas locais caracterizadas por sangue fora dos vasos a imputabilidade considera-se demonstrada **a excepção** das situações de braço doloroso em que a imputabilidade se considera provável pela dificuldade e subjectividade de avaliação.

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

2.2. Reacções tardias

Nestas reacções pode considerar-se a imputabilidade provável ou demonstrada de acordo com o critério utilizado para as reacções imediatas mas poderá considerar-se a imputabilidade não avaliável, excluída, improvável ou possível de acordo com as circunstâncias relatadas e o quadro clínico apresentado.

3. Gravidade

Adoptando o Sistema Português de Hemovigilância as definições do ISBT/IHN, as reacções adversas em dador são classificadas quanto à gravidade em graves e não graves.

De acordo com os citados critérios a reacção é grave se:

- O dador necessitar de hospitalização (se atribuível à complicação);
- O dador necessitar de intervenção para obstar a danos permanentes ou incapacidade de uma função corporal, para evitar a morte
- se os sintomas causarem deficiência ou incapacidade significativa na sequência de uma complicação da dádiva de sangue e persistirem por mais de um ano após a dádiva (morbilidade de longa duração);
- Se ocorrer a morte do dador e se esta está possível, provável ou definitivamente relacionada com a dádiva.

Relativamente a “Intervenção” a reacção é considerada grave, apenas se houver recurso a cuidados hospitalares, nos restantes casos (administração de soros) é considerada não grave.

A reacção é igualmente considerada grave se ocorrer perda de conhecimento superior a um minuto e/ou relaxamento dos esfíncteres.

Nos casos de reacções locais como Trombose venosa profunda, Fístula arteriovenosa, Síndrome do Compartimento, Pseudoaneurisma da artéria braquial as reacções são classificadas como graves.

Igualmente classificadas como graves são a Reacção alérgica generalizada e os Evento cardiovascular Major.

A maioria das reacções com sintomas locais (hematoma, braço doloroso) são consideradas não graves. A lesão nervosa raramente resulta em sinais e sintomas de longa duração.

4. Detecção da reacção

Consideram-se as seguintes situações: no local da colheita antes da introdução da agulha, no local da colheita da introdução à remoção da agulha, no local da colheita depois da remoção da agulha, no local da refeição pós dádiva, fora do local da colheita, através de informação pós dádiva.

5. Complicações caracterizadas por sintomas generalizados

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

6. Complicações caracterizadas por sintomas locais

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

7. Complicações relacionadas com a aférese

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

8. Outras complicações relacionadas com a dádiva de sangue. Reacções alérgicas

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

9. Eventos cardiovasculares major

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

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

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

B. Critérios de notificação - Caracterização do dador

1. Código interno

Deve ser rastreável.

2. Sexo

Masculino ou feminino.

3. Data de nascimento

Registar ano, mês e dia

4. Local da colheita

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

5. Tipo de dádiva

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

6. Número de dádivas anteriores

Número de dádivas ocorridas antes da dádiva de referência

C. Critérios de notificação - Evolução do dador

1. Tipo de evolução

- Recuperação lenta
 - Reações vasovagais com duração superior a 30 minutos após a reacção, até o dador abandonar o local da colheita, e/ ou administração de soros ev
 - Reacções com sintomas locais – com duração superior a 2 semanas
- Recuperação rápida
 - Reações vasovagais com duração inferior a 30 minutos após a reacção até o dador abandonar o local da colheita.
 - Reacções com sintomas locais – curta duração, menos de 2 semanas, sem limitação nas actividades da vida diária ou limitações por um período inferior a duas semanas.
- Recurso ao hospital – considera-se a observação no serviço de urgência de um hospital ou outra unidade de saúde, com alta no próprio dia. Consideram-se todos os casos em que o dador é observado, examinado, e em alguns casos objecto de um tratamento no serviço de urgência de um hospital ou outra unidade de saúde (por exemplo, sutura, fluidos ev, tratamento de uma fractura), mas tem alta para o domicílio.
- Internamento – permanência pelo menos por uma noite na unidade de internamento de um hospital ou outra unidade de prestação de cuidados de saúde.
- Desconhecida

2. Breve descrição da evolução

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

3. Notas e Conclusões