

Comitê transfusional e núcleos de segurança do paciente

Youko Nukui, Raquel Baumgratz Delgado e Bárbara de Jesus Simões

Conforme visto anteriormente, quando da abordagem do caso clínico sobre reação transfusional nas discussões do tema hemovigilância, o comitê transfusional (CT) tem papel importante no monitoramento da assistência hemoterápica. Contudo, na prática, como atuam esses comitês e como se relacionam com os núcleos de segurança do paciente (NSP) existentes nas instituições de assistência à saúde? Para melhor compreensão, abordaremos a seguir os dois assuntos e suas interfaces.

Comitê transfusional

O CT é formado por um grupo de profissionais de diferentes especialidades, responsável pela definição e pela avaliação contínua da prática hemoterápica e pela hemovigilância em um serviço de saúde.

Por que se deve implantar um comitê transfusional?

Os CT foram criados com o objetivo de monitorar e aperfeiçoar as práticas hemoterápicas nas instituições, uma vez que nenhuma transfusão é isenta de risco, podendo levar a reações transfusionais, o que justifica a criação de sistemas de vigilância, avaliação e acompanhamento da utilização do sangue. No Brasil, a obrigatoriedade da instituição dos CT ocorreu em 2002, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n. 343, de 13 de dezembro de 2002. Atualmente, a Portaria GM/MS n. 158, de 4 de fevereiro de 2016, a qual redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, estabelece que toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um CT (BRASIL, 2016).

Assim, os CT precisam atuar com foco no aumento da segurança transfusional, buscando e propondo o melhor uso dos hemocomponentes e trabalhando em ações e estratégias que reduzam os erros transfusio-

nais. Os CT têm ainda papel importante na mediação da relação entre o serviço de hemoterapia e os diversos setores do hospital, bem como na promoção da educação e atualização continuadas em hemoterapia para os profissionais de saúde que atuam na área.

Quadro 1 – Justificativas para implantação dos comitês transfusionais

Melhorar as práticas hemoterápicas da instituição.
Aumentar a segurança transfusional.
Otimizar o uso dos hemocomponentes.
Reduzir os erros transfusionais.
Estreitar a relação do serviço de hemoterapia com os diversos serviços do hospital e criar um programa efetivo de revisão da utilização de hemocomponentes.
Promover educação e atualização continuadas em hemoterapia.
Atender à exigência legal.

Fonte: Elaboração das autoras.

Quais as características de um comitê transfusional?

Para que um CT seja ativo, reconhecido e alcance seus objetivos, é importante que ele seja:

- Institucional: deve ser formalmente instituído o CT em cada instituição de assistência à saúde que possua agência transfusional (AT). A instituição que não possui AT, mas realiza transfusões, poderá optar por constituir seu próprio CT ou se fazer representar como membro no CT da AT que a assiste.
- Multidisciplinar: deve ser constituído por profissionais de várias áreas e especialidades.
- Amplamente divulgado: o CT deverá divulgar, para toda a comunidade hospitalar, suas funções, sua área de atuação, sua composição, sua rotina e como os profissionais poderão acessá-lo (fluxo de informações dentro de cada instituição).
- Informativo, educativo e atualizado: o CT tem a obrigação de se manter atualizado nos temas pertinentes à hemoterapia e à hemovigilância e deve constituir-se num fórum educativo, e não punitivo.



Fonte: Elaboração das autoras.

Cabe ressaltar que algumas instituições consideram a confidencialidade expressa uma característica importante dos CT. Assim, a necessidade de assinatura de termos de confidencialidade para os assuntos do CT deve ficar a critério de seus membros. Essa e outras regras de funcionamento do comitê devem ser definidas por seus membros no regimento interno do CT, que deverá ser aprovado por todos do comitê e pela direção clínica da instituição a que ele pertence.

Quem deve fazer parte do comitê transfusional?

A estrutura organizacional do CT deve levar em conta a complexidade, as características e as normas de cada instituição e se adequar às mudanças que nela podem ocorrer. Considerando a importância da institucionalização, o coordenador do CT pode ser indicado pelo diretor clínico do hospital, e esse coordenador pode ser um médico com conhecimento suficiente em hemoterapia. Enfermeiros também podem coordenar o CT, mas nesse caso é imprescindível a presença, como membro, de um médico com conhecimento suficiente em hemoterapia.

É importante que um membro da AT faça parte do CT, mas não necessariamente – e não desejavelmente – deverá ser seu coordenador, a fim de evitar conflito de interesse.

Considerando a multidisciplinariedade, o CT deve ser minimamente constituído por:

- médicos e/ou enfermeiros dos principais serviços que compõem o hospital e que frequentemente prescrevem transfusão de hemocomponentes;
- um médico hemoterapeuta ou com conhecimento suficiente em hemoterapia;
- um representante técnico do laboratório;
- um funcionário administrativo;
- um representante da AT.

As instituições de assistência à saúde que possuem setores educacionais podem ter um representante desses setores no CT.

Ressalta-se que o CT pode ser permanente ou ter uma política de renovação periódica de todos ou parte de seus membros, incluindo seu coordenador. Mais uma vez, isso deve ser acordado e expresso no regimento interno do CT.

Quais as funções de um comitê transfusional?

Para o alcance do objetivo de monitorar e aperfeiçoar as práticas hemoterápicas nas instituições, o CT deve ter como funções:

- Fazer a revisão crítica da prática hemoterápica na instituição, tendo como objetivo final o uso seguro e racional do sangue. Tal ação poderá ser realizada por meio de um dos seguintes métodos:
 - **Auditoria prospectiva: análise das solicitações de hemocomponentes por profissional médico habilitado antes da sua liberação para uso.** Com o objetivo de facilitar e reduzir a necessidade de intervenção nas auditorias prospectivas, os formulários de solicitação de transfusão de hemocomponentes podem conter, para preenchimento do médico prescritor, os principais dados cadastrais, clínicos e laboratoriais que atendem à segurança transfusional e aos critérios de uso racional do sangue. Pode-se propor, nos formulários de solicitação de transfusão, a impressão dos critérios de indicação que nortearão a liberação dos produtos, de forma bem visível, já orientando os médicos face às solicitações. O uso de sistema informatizado para as solicitações, com regras aprovadas pelo CT, pode ser outra medida de alerta

da conduta médica fora dos padrões estabelecidos. Solicitações de transfusões em caso de urgência devem ser avaliadas com cautela, uma vez que as estratégias utilizadas podem não estar completamente adequadas a essa situação.

- **Auditoria concorrente: revisão das solicitações de hemocomponentes um ou dois dias após a liberação.**
Os profissionais não médicos das AT podem, durante o recebimento da solicitação de transfusão, avaliar se os critérios padronizados estão sendo, ou não, atendidos e sinalizar que aquela solicitação deve ser objeto de revisão. O médico solicitante também pode ser acionado para fornecer esclarecimentos quando do não seguimento dos critérios estabelecidos. Contudo, qualquer que seja a estratégia adotada, as solicitações devem ser adequadamente completadas, e os produtos, liberados em tempo oportuno. Esses casos devem ser objeto de análise do CT.
- **Auditoria retrospectiva: revisão das solicitações dias ou semanas após a transfusão.** Nesses casos, uma triagem das solicitações de transfusão deve ser feita com base em critérios preestabelecidos e, em algumas situações, quando as informações forem insuficientes, pode ser necessária a avaliação de prontuários para melhor esclarecimento da conduta adotada. Critérios usados na tomada de decisão no momento da transfusão podem não estar bem documentados no registro das solicitações de transfusão. Nessas situações, os médicos solicitantes são informados quanto à inadequação das indicações.
- Acompanhar a monitoração, a investigação e a notificação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios, além de eventos adversos do ciclo do sangue relacionados ao procedimento transfusional, incluindo os quase erros graves.
- Detectar e sugerir as modificações e adequações necessárias na rotina do atendimento transfusional da instituição.
- Desenvolver ou validar protocolos para unificação de condutas relativas a hemoterapia e hemovigilância, dentre eles: protocolos de indicação de hemocomponentes, protocolos de diagnóstico e tratamento de reações transfusionais, protocolo de transfusão maciça etc.
- Promover a educação continuada nos aspectos principais de hemoterapia e hemovigilância.



Leia mais no *Marco conceitual e operacional de hemovigilância*: guia para a hemovigilância no Brasil, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015), disponível para *download* no material digital.

Diante das características e funções dos CT, é necessário o registro das atividades para comprovação da atuação do referido comitê. Assim, sugere-se, no mínimo, o uso dos documentos mencionados a seguir.

- Para o registro e a comprovação de sua atuação, o CT deve seguir as normas do Sistema de Gestão da Qualidade adotadas pela instituição ou pode adotar a sugestão dos seguintes documentos:
 - Regimento interno: elaborado pelo CT para normatizar seu funcionamento, deve ser ratificado e seguido por todos os seus membros, ser aprovado pela direção clínica da instituição e ser divulgado no serviço.
 - Plano de ação: elaborado pelo CT em conjunto com a direção clínica da instituição, deve ser usado para implantação/ implementação de melhorias ou de ações de correção de não conformidades. O modelo de plano de ação estabelecido pelo Sistema de Gestão da Qualidade da instituição deverá ser utilizado.
- Ata de reunião: obrigatória, inclusive em reuniões extraordinárias, deve atender às seguintes especificações:
 - ter nome legível e assinatura dos participantes em cada reunião;
 - incluir as justificativas das ausências;
 - descrever os temas abordados e as respectivas decisões;
 - descrever o plano de ação específico, quando pertinente e necessário;
 - discriminar as pendências e os prazos para solução;
 - agendar a próxima reunião.



O modelo de plano de ação utilizado na Unidade de Aprendizagem III é uma sugestão para os serviços que não dispõem de um modelo específico.

Núcleo de segurança do paciente

Segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde para um mínimo aceitável. Nessa perspectiva, a segurança do paciente é um componente essencial da qualidade do cuidado e tem adquirido, em todo o mundo, importância cada vez maior para os pacientes, suas famílias, os gestores e profissionais de saúde no sentido de oferecer uma assistência segura.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com a segurança do paciente, criou a World Alliance for Patient Safety. Os objetivos desse programa (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir



Saiba mais sobre o *Patient Safety Program* em: <http://www.who.int/patientsafety/en/>.

os riscos e mitigar os eventos adversos (EA) no cuidado ao paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Quanto às ações para reduzir os riscos e mitigar os EA, a OMS priorizou duas, que foram denominadas de desafios globais: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, pela adoção de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico.

Outras soluções têm sido estimuladas pela OMS, dentre as quais evitar troca de pacientes ao prestar qualquer cuidado – administrar medicamento, colher amostra para exame, **infundir bolsa de sangue** etc.

Em 2013, quando da estruturação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, já havia um reconhecimento de que os órgãos e os **serviços responsáveis por transfusões de sangue**, os responsáveis pelo controle e pela prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e os responsáveis pelos serviços de anestesia eram os pioneiros no desenvolvimento de medidas que promovem a segurança do paciente. No que cabe ao monitoramento nacional das reações transfusionais, ressalta-se que, em 2001, a Anvisa iniciou o processo de estruturação da hemovigilância no país. Em 2004, o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) tem sua estrutura funcional, os fluxos de informação e o algoritmo de notificação e investigação das reações transfusionais estabelecidos e implantados.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente e os núcleos de segurança do paciente

Seguindo as orientações da OMS, a Portaria GM/MS n. 529, de 1 de abril de 2013 (BRASIL, 2013), institui o PNSP com o desígnio de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, tendo como objetivos:

- Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas de atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSP nos estabelecimentos de saúde.
- Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente.
- Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente.



Saiba mais sobre o PNSP em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/dahu/seguranca-do-paciente>



Leia a Portaria GM/MS n. 529 na íntegra em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html



Leia a RDC n. 36 da Anvisa na íntegra em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.

- Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre a segurança do paciente.
- Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico, na graduação e na pós-graduação da área de saúde.

Assim, para a operacionalização do PNSP, por meio da RDC n. 36, de 25 de julho de 2013, foram estabelecidas as condições organizacionais do NSP e a obrigatoriedade da elaboração do plano de segurança do paciente e da notificação dos eventos adversos para todos os serviços de saúde, excluindo-se consultórios individualizados, laboratórios clínicos e serviços móveis e de atenção domiciliar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

O plano de segurança do paciente, em cada serviço de saúde, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- identificação do paciente;
- higiene das mãos;
- segurança cirúrgica;
- segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos;
- segurança na prescrição, no uso e na administração de sangue e hemocomponentes;
- segurança no uso de equipamentos e materiais;
- manutenção de registro adequado do uso de órteses e próteses quando esse procedimento for realizado;
- prevenção de quedas dos pacientes;
- prevenção de úlceras por pressão;
- prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo infecções relacionadas à assistência à saúde;
- segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;

- comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- promoção de ambiente seguro.

Os NSP hospitalares devem estar vinculados organicamente à direção do hospital e ter agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de enfermagem. Devem, ainda, participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, tais como Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, **comitês transfusionais**, Gerência de Resíduos, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras.

Núcleo de segurança do paciente x comitê transfusional

O NSP deve, antes de tudo, atuar como articulador e incentivador das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias nesse âmbito.

Com o intuito de fortalecer essa inter-relação, o CT deve estar atento e contribuir na execução de ações do plano de segurança do paciente, perante seu escopo de atuação e, de forma direta, considerando suas competências, conforme descrito no item **Comitê transfusional**, subsidiando o NSP na:

- segurança na prescrição, no uso e na administração de sangue e hemocomponentes e identificação do paciente, por meio de:
 - revisão crítica da prática hemoterápica na instituição, tendo como objetivo final o uso seguro e racional do sangue, apropriando-se das estratégias de auditorias (prospectiva, concorrente e retrospectiva);
 - desenvolvimento ou validação de protocolos para unificação de condutas relativas a hemoterapia e hemovigilância, dentre eles: protocolos de indicação de hemocomponentes, protocolos de diagnóstico e tratamento de reações transfusionais, protocolo de transfusão maciça etc.;
 - promoção da educação continuada nos aspectos principais de hemoterapia e hemovigilância.
- identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática por meio de:

- acompanhamento, monitoração, investigação e notificação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios e eventos adversos do ciclo do sangue relacionados ao procedimento transfusional, incluindo os quase erros graves;
- identificações e sugestões de modificações e adequações necessárias na rotina do atendimento transfusional da instituição.

Assim, o CT deve trabalhar alinhado com as ações dos NSP, de modo que seus produtos possam compor as ações dos NSP, possibilitando um ambiente assistencial mais seguro para todos os pacientes.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Hemovigilância*: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, DF, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Marco conceitual e operacional de hemovigilância*: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília, DF, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Seção 1, p. 32.

APPROACHES to blood utilization auditing. In: FUNG, M. K. et al. *Technical manual*. 17th. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2011. cap. 28, p. 763-777.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016. Seção 1, p. 37.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 abr. 2013. Seção 1, p. 43.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Guia para uso de hemocomponentes*. 2. ed. 1. reimpr. Brasília, DF, 2015.

DOCUMENTO de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013.

URIAS, E. V. R. et al. Avaliação da implantação e atuação dos Comitês Transfusionais nos hospitais contratantes de uma unidade hemoterápica pública brasileira. *Motricidade*, Vila Real, v. 8, p. 127-133, 2012. Suplemento 2. Disponível em: < <http://www.redalyc.org/pdf/2730/273023568015.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Patient Safety Programme*. Geneve, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/en/>>. Acesso em: 18 jul. 2017.