
	<p style="text-align: center;">HOSPITAL DAS CLÍNICAS FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n – CEP 18618-687 Botucatu – São Paulo – Brasil. Tel. (14) 3811-6215 / 3811-6218 E-mail <a href="mailto:segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br">segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br</a></p>	POP NSP 002 – Pág.: 1 / 4	
		Emissão: 01/02/2022	
	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – NSP</b></p>	Revisão nº:	
POP NSP 002 – Notificação de Hemovigilância para ANVISA			

1. **OBJETIVO:** Fornecer para os órgãos competentes – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informações referentes aos eventos adversos dos pacientes no caso da hemovigilância, toda reação transfusional relacionada aos pacientes.

2. **ABRANGÊNCIA:** Núcleo de Segurança do Paciente.

3. **MATERIAL E RECURSOS NECESSÁRIOS:**



3.1. **Equipamentos de Proteção Individual (EPI's):** não se aplica.

3.2. **Outros Materiais:** Computador com acesso à Internet, materiais de escritório, Ficha de Notificação de Hemovigilância – ANVISA e Certificado de Recebimento de Notificação.

4. **PROCEDIMENTOS:**

1. Ter em mãos a Ficha de Notificação de Hemovigilância – ANVISA, preenchida com os dados da ocorrência;
  2. Acessar o site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>;
  3. Localizar na página inicial o ícone VIGIMED E NOTIVISA;
  4. Acessar com Login e senha (pessoais);
  5. Acessar na tela que se abre, a opção NOTIFICAR;
  6. Indicar no campo **2. Produto Motivo da Notificação** qual a opção a notificar: Uso de Sangue ou Componente > Avançar;
  7. Preencher na próxima tela: Dados do Evento – Reação Transfusional;
  8. Seguir preenchendo todos os campos > Salvar;
  9. Preencher os dados constantes na Aba Dados da Transfusão > Salvar;
  10. Preencher os dados da Aba Dados do Paciente > Salvar;
  11. Preencher todos os dados da aba Tipo de Reação > Salvar;
- OBS:** Importante ao final do preenchimento de cada Aba SALVAR para não perder nenhum dado informado.
12. Aguardar o Sistema indicar na última aba se há pendências de informações no preenchimento;
  13. Resolver as pendências, se necessário;
  14. Salvar e imprimir o Certificado de Recebimento de Notificação e a Notificação propriamente dita;
  15. Enviar as informações à ANVISA, finalizando a Notificação.

Aprovação: Diretora do Departamento de Auditoria / Núcleo de Segurança do Paciente: Patrícia Guarnieri Frazão e Márcia Cercal Fernandes	
Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade	Aprovação CCIRAS / SESMT: Prof. Assoc. Dr. Carlos Magno Castelo B. Fortaleza e Eng. Fábio Suraci Picchiotti.

	<p style="text-align: center;">HOSPITAL DAS CLÍNICAS FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n – CEP 18618-687 Botucatu – São Paulo – Brasil. Tel. (14) 3811-6215 / 3811-6218 E-mail <a href="mailto:segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br">segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br</a></p>	POP NSP 002 – Pág.: 2 / 4	
		Emissão: 01/02/2022	
	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – NSP</b></p>	Revisão nº:	
POP NSP 002 – Notificação de Hemovigilância para ANVISA			

**5. CONTINGÊNCIA:** Na falta de funcionamento do site da ANVISA, aguardar o reestabelecimento do mesmo e tentar novamente em outro momento.

**6. OBSERVAÇÕES:** Não se aplica.

## **7. AUTORES E REVISORES**



**7.1. AUTORES:** Simone Fernanda Gonçalves.

**7.2. REVISORES:** Márcia Cercal Fernandes.

## **8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Manual Técnico de Hemovigilância – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. 3ª versão, Brasília 2003.
2. Boletim de Hemovigilância nº7 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Brasília 2015.
3. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil – ANVISA. Brasília 2015.

Aprovação: Diretora do Departamento de Auditoria / Núcleo de Segurança do Paciente: Patrícia Guarnieri Frazão e Márcia Cercal Fernandes	
Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade	Aprovação CCIRAS / SESMT: Prof. Assoc. Dr. Carlos Magno Castelo B. Fortaleza e Eng. Fábio Suraci Picchiotti.

	<b>HOSPITAL DAS CLÍNICAS</b> <b>FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP</b> <b>NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE</b> Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n – CEP 18618-687 Botucatu – São Paulo – Brasil. Tel. (14) 3811-6215 / 3811-6218 E-mail <a href="mailto:segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br">segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br</a>	<b>POP NSP 002 – Pág.: 3 / 4</b>	
		<b>Emissão: 01/02/2022</b>	
	<b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – NSP</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>POP NSP 002 – Notificação de Hemovigilância para ANVISA</b>			



## 9. ANEXOS:

### 9.1. Anexo 1: Ficha de Notificação de Hemovigilância – ANVISA.

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOTVISA - SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA									
<b>2</b> Produto: USO DE SANGUE E COMPONENTES Nº:									
<b>3.1</b> Descreva detalhadamente o evento adverso:									
<b>3.2</b> Sinais e sintomas *									
<input type="checkbox"/> Anisidado <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Calafrio <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Taquigíria <input type="checkbox"/> Orose <input type="checkbox"/> Hemoglobúria <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Clonose de extremidades <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Tremores <input type="checkbox"/> Clonose labial <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Urticária <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Ictericia <input type="checkbox"/> Vômito <input type="checkbox"/> Dor abdominal <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Dor lombar <input type="checkbox"/> Púrpulas <input type="checkbox"/> Dor torácica <input type="checkbox"/> Rruquício <input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão <input type="checkbox"/> Soroc conversão									
<b>3.3</b> Evolução/Gravidade *									
<input type="checkbox"/> Grau I - leve <input type="checkbox"/> Grau II - moderado <input type="checkbox"/> Grau III - grave <input type="checkbox"/> Grau IV - óbito									
<b>3.4</b> Data da ocorrência do evento:     /     /									
<b>4.1</b> Nome do estabelecimento de saúde *									
<b>4.2</b> Número CNES *									
<b>5.1</b> Tipo de transfusão *									
<input type="checkbox"/> Alotérica <input type="checkbox"/> Autóloga <b>5.2</b> Indicação de transfusão									
<b>5.3</b> Setor onde ocorreu a transfusão									
<input type="checkbox"/> Ambulatório de transfusão <input type="checkbox"/> Centro cirúrgico <input type="checkbox"/> Centro obstétrico <input type="checkbox"/> Clínica cirúrgica <input type="checkbox"/> Clínica de diálise <input type="checkbox"/> Clínica de transplante de medula óssea <input type="checkbox"/> Clínica gineco-obstétrica <input type="checkbox"/> Clínica médica <input type="checkbox"/> Clínica pediátrica <input type="checkbox"/> Emergência/PS <input type="checkbox"/> Transfusão domiciliar <input type="checkbox"/> UTICU									
<b>6.1</b> Data da transfusão:     /     /									
<b>6.2</b> Tipo <b>6.3</b> Nº <b>6.4</b> Qualificação <b>6.5</b> ABO/Rh <b>6.6</b> Nome da instituição produtora <b>6.7</b> CNES Instituição Produtora									
<b>7.1</b> Nome completo do paciente *									
<b>7.4</b> Nome completo da mãe do paciente									
<b>7.7</b> Sexo * <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <b>7.8</b> Raça/Cor <input type="checkbox"/> Branco <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena <input type="checkbox"/> Ignorada <b>7.9</b> Ocupação									
<b>7.10</b> Data de nascimento *     /     /     <b>7.11</b> (ou idade na data do evento)     anos <b>7.12</b> Nº prontuário * <b>7.13</b> Nº cartão SUS									
<b>8</b> Tipo de Reação * <b>8.1</b> Reações imediatas * <b>8.2</b> (ou) Reações tardias *									
<input type="checkbox"/> Imediata <input type="checkbox"/> Tardia <input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune <input type="checkbox"/> Anafilática <input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana <input type="checkbox"/> Hemolítica aguda imunológica <input type="checkbox"/> Outras reações imediatas <input type="checkbox"/> Doença transmitível <input type="checkbox"/> Doença de evento contra hospedeiro COVID <input type="checkbox"/> Hemolítica tardia <input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização <input type="checkbox"/> Outras reações tardias									
<b>8.1.1</b> Contaminação Bacteriana <b>8.1.4.1</b> Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva <b>8.1.4.2</b> Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *									
<table border="1"> <tr> <th>Nº</th> <th>Tipo</th> <th>Agente infeccioso isolado na bolsa</th> <th>Agente infeccioso isolado no paciente</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Nº	Tipo	Agente infeccioso isolado na bolsa	Agente infeccioso isolado no paciente				
Nº	Tipo	Agente infeccioso isolado na bolsa	Agente infeccioso isolado no paciente						
<b>8.1.5</b> Hemolítica Aguda Imunológica <b>8.1.5.1</b> Exames imunológicos - Paciente <b>8.1.5.2</b> Exames imunológicos-hemocomponentes envolvidos no evento adverso									
<table border="1"> <tr> <th>Nº</th> <th>Tipo</th> <th>ABO/Rh pré-transfusional</th> <th>ABO/Rh pós-transfusional</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Nº	Tipo	ABO/Rh pré-transfusional	ABO/Rh pós-transfusional				
Nº	Tipo	ABO/Rh pré-transfusional	ABO/Rh pós-transfusional						
<b>8.1.5.2</b> ABO/Rh pós-transfusional *									
<b>8.2.1</b> Doença Transmissível <b>8.2.1.1</b> Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva <b>8.2.1.2</b> Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *									
<table border="1"> <tr> <th>Nº</th> <th>Tipo</th> <th>Agente infeccioso detectado</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Nº	Tipo	Agente infeccioso detectado					
Nº	Tipo	Agente infeccioso detectado							
<b>8.2.2</b> Hemolítica Tardia <b>8.2.2.1</b> Exames imunológicos - Paciente * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.2.2</b> Pesquisa de anticorpos irregulares <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.2.3</b> (ou) Antiglobulina direta / Coombs direta <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.2.4</b> (ou) Antiglobulina indireta / Coombs indireta pós-transfusional * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.2.5</b> Identificação do anticorpo no paciente <b>8.2.2.6</b> Identificação do antígeno na bolsa									
<b>8.2.3</b> Identificação do anticorpo no paciente <b>8.2.3.4</b> Identificação do antígeno na bolsa									
<b>8.2.4</b> Aparecimento de Anticorpos Irregulares / Isoimunização <b>8.2.4.1</b> Exames imunológicos - Paciente <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.4.2</b> Pesquisa de anticorpos irregulares <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.4.3</b> (ou) Antiglobulina direta / Coombs direta pré-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.4.4</b> (ou) Antiglobulina indireta / Coombs indireta pós-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado <b>8.2.4.5</b> Identificação do anticorpo no paciente <b>8.2.4.6</b> Identificação do antígeno na bolsa									
<b>8.2.4.5</b> Identificação do anticorpo no paciente <b>8.2.4.6</b> Identificação do antígeno na bolsa									
<b>Obs.</b> Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância									
Local e data _____ Assinatura do responsável pela Hemovigilância _____									
Orientações gerais: * Campos obrigatórios. Somente os casos de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis deverão ser notificados quando suspeitos. A notificação ao NOTVISA não dispensa outras formas de comunicação entre serviços de saúde e vigilância sanitária competente. No caso de identificação de reações classificadas como "Outras", utilizar o campo 3.1 e "Outra" para descrição detalhada do caso. Casos de reação adversa ou reação idiossincrática referidos a hemoderivados deverão ser notificados à Farmacovigilância.									

### 9.2. Anexo 2: Certificado de Recebimento de Notificação.

<b>Notificação Enviada</b>
<b>Número da Notificação:</b> 2022.04.000044 <b>Data da notificação:</b> 01/04/2022 <b>Notificador:</b> <b>Produto motivo da notificação:</b> Uso de sangue ou componente <b>Descrição da Reação:</b> Febril não hemolítica Caro(a) Notificador(a), sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária. Atenciosamente, NOTVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

	<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n – CEP 18618-687 Botucatu – São Paulo – Brasil. Tel. (14) 3811-6215 / 3811-6218 E-mail <a href="mailto:segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br">segurancadopaciente@hcfmb.unesp.br</a></p>	POP NSP 002 – Pág.: 4 / 4	
		Emissão: 01/02/2022	
	<p><b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – NSP</b></p>	Revisão nº:	
POP NSP 002 – Notificação de Hemovigilância para ANVISA			

## 10. TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA E APROVAÇÃO DE DOCUMENTO

	<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU NÚCLEO DE GESTÃO DA QUALIDADE Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n CEP 18618-687 – Botucatu – São Paulo – Brasil Tel. (14) 3811-6218 / (14) 3811-6215 – E-mail <a href="mailto:qualidade.hcfmb@unesp.br">qualidade.hcfmb@unesp.br</a></p>	
<p><b>TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA E APROVAÇÃO DE DOCUMENTO</b></p>		
<p><b>1. IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO</b></p>		
<p>1.1. Título: POP NSP 002 – NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA PARA ANVISA</p>		
<p>1.2. Área Responsável: NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE</p>		
<p>1.3. Data da Elaboração: 01/02/2022 Total de páginas: 04 Data da Revisão: ___ / ___ / ___ Número da Revisão: ___</p>		
<p>1.4. Autorização de Divulgação Eletrônica do Documento e Consentimento de Exposição de dado pessoal (nome completo) durante a vigência do documento</p> <p>Eu, como autor e/ou revisor do documento citado, aprovo e autorizo a divulgação eletrônica do mesmo:</p>		
NOME	FUNÇÃO	ASSINATURA
Simone Fernanda Gonçalves	Enfermeira	
<p><b>2. DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA, APROVAÇÃO DE DOCUMENTO E CONSENTIMENTO DE EXPOSIÇÃO DO NOME COMPLETO</b></p>		
<p>Declaro que estou ciente e aprovo o conteúdo do documento: POP NSP 002 – NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA PARA ANVISA</p> <p>Também autorizo a exposição do meu nome completo.</p>		
Data: 06/01/2022	<p>Assinatura:  Diretora do Departamento de Auditoria: Patrícia Guarnieri Frazão</p>	
Data: 16/01/2022	<p>Assinatura:  Diretora do Núcleo de Segurança do Paciente e Hospital Sentinela: Márcia Cercal Fernandes</p>	

Aprovação: Diretora do Departamento de Auditoria / Núcleo de Segurança do Paciente: Patrícia Guarnieri Frazão e Márcia Cercal Fernandes	
Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade	Aprovação CCIRAS / SESMT: Prof. Assoc. Dr. Carlos Magno Castelo B. Fortaleza e Eng. Fábio Suraci Picchiotti.