



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO



**SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO
DE HEMOCOMPONENTES**

MAYANE MAGALHÃES SANTOS

CAMPO GRANDE/MS

2022

MAYANE MAGALHÃES SANTOS

**SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO
DE HEMOCOMPONENTES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: O Cuidado em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof.^a Dra. Verusca Soares de Souza

CAMPO GRANDE/MS

2022

MAYANE MAGALHÃES SANTOS

**SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO
DE HEMOCOMPONENTES**

Campo Grande, MS, 23 de fevereiro de 2022.

Resultado: Aprovada

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dra. Verusca Soares de Souza (Presidente)
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)

Prof. Dr. Wiliam Wegner (Membro Titular)
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Prof. Dr. Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (Membro Titular)
Instituto Integrado de Saúde
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)

Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira (Membro Suplente)
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)

Prof. Dr. João Lucas Campos de Oliveira (Membro Suplente)
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao autor da minha história, àquele que os meus olhos nunca viram, mas que a todo o momento esteve presente comigo e me fez sentir que quando nele cremos, sonhos são possíveis! A ti, Deus.

AGRADECIMENTOS

A Deus que me capacitou, fortaleceu e me sustentou para chegar até aqui, sem ele eu nada seria, e pela sua graça esse objetivo foi alcançado.

Aos meus pais e irmãs que sempre compreenderam os dias de ausência e, ainda, pediam forças a Deus para que eu perseverasse e não desistisse.

Ao meu esposo que por inúmeras vezes me acompanhou até as madrugadas, criou formulários, protelou alguns sonhos e acreditou que tudo iria dar certo. Você foi fundamental!

A todos do corpo docente, administrativo e coordenação do Instituto Integrado de Saúde da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul que me conduziram, acolheram e fomentaram a busca incansável por respostas às nossas indagações.

À Santa Casa de Campo Grande que abriu as portas para a pesquisa, contribuindo para reflexões sobre os cuidados à saúde da população pediátrica. E, também por terem me apresentado à pediatria durante os sete anos de dedicação assistencial em que estive no ambiente que me proporcionou tantos aprendizados.

À Prof.^a Dra. Verusca Soares de Souza pela condução, construção e preocupação por este trabalho; você foi a mentora que todo discente quer e precisa ter. Gratidão!

Ao Prof. Dr. Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida e Prof. Dr. William Wegner, pelo aceite na avaliação deste trabalho e pelas contribuições para melhorar esta investigação.

Gente que não tem dúvida só é capaz de repetir.

Mario Sérgio Cortella

SANTOS, Mayane Magalhães. **Segurança do paciente pediátrico na administração de hemocomponentes**. Campo Grande, MS, 2022. 55f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

RESUMO

Introdução: O uso terapêutico de hemocomponentes é uma prática assistencial notória em situações de hospitalização e a falta de padronização de seu uso em crianças pode resultar em situações inseguras. **Objetivo:** analisar a segurança do paciente pediátrico na administração de hemocomponentes. **Método:** Tratou-se de um estudo documental, retrospectivo, quantitativo, desenvolvido num hospital de nível terciário do centro-oeste do Brasil. A coleta ocorreu entre abril a julho de 2021, período em que se analisaram 234 transfusões, realizadas em 90 pacientes de zero à doze anos, internados entre julho a dezembro de 2020. Para a coleta de dados, utilizaram-se: instrumento baseado em critérios aplicados para estruturação dos serviços de hemoterapia; e diretrizes de boas práticas para o uso de hemocomponentes. A coleta foi baseada na análise dos prontuários dos pacientes elegíveis e de informações da guia de requisição de hemocomponente, prescrição médica, relatórios da agência transfusional e de enfermagem. Para a análise, foi utilizada estatística descritiva e inferencial, considerando um nível de significância de 5%. Todos os princípios éticos foram respeitados. **Resultados:** As transfusões ocorreram (71,1%) em lactentes, (21,1%) em crianças da primeira infância e (7,8%) estavam na infância intermediária. Predominaram hemotransfusões em setores críticos (86,3%), com indicação de ordem clínica (87,2%) e a prescrição de concentrado de hemácias (75,3%). Não houve notificação de reação transfusional, eventos adversos ou incidentes no período, entretanto, identificaram-se no relatório de enfermagem eventos adversos (n=05) e incidentes (n=137) nas transfusões que se associaram estatisticamente às inadequações de volume prescrito e infundido e ao tempo de solicitação e administração ($p<0,001$). **Conclusão:** A administração de hemocomponentes apresentou não conformidades, em especial, no que se relacionou com o volume e tempo indicado, o que resulta em situações de risco ao paciente pediátrico.

Palavras-chave: Transfusão de Componentes Sanguíneos. Transfusão de sangue. Criança Hospitalizada. Segurança do Paciente. Enfermagem Pediátrica.

SANTOS, Mayane Magalhães. **Safety of the pediatric patient in the administration of blood products**. Campo Grande, MS, 2022. 55f. Dissertation (Master's Degree) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

ABSTRACT

Introduction: The therapeutic use of blood components is a notorious healthcare practice in hospitalization situations and the lack of standardization of its use in children can result in unsafe situations. **Objective:** to analyze pediatric patient safety in blood components administration. **Method:** This was a documental, retrospective, quantitative study, developed in a tertiary care hospital in central-western Brazil. The collection occurred between April and July 2021, period in which 234 transfusions were analyzed, performed in 90 patients from zero to twelve years of age, admitted between July and December 2020. For data collection, we used: an instrument based on criteria applied for structuring hemotherapy services; and good practice guidelines for the use of blood components. Data collection was based on the analysis of eligible patients' medical records and information from the blood components requisition form, medical prescription, and transfusion agency and nursing reports. For the analysis, descriptive and inferential statistics were used, considering a 5% significance level. All ethical principles were followed. **Results:** Transfusions occurred (71.1%) in infants, (21.1%) in infants and (7.8%) were in middle childhood. Blood Transfusion predominated in critical sectors (86.3%), with clinical order indication (87.2%) and the prescription of packed red blood cells (75.3%). No transfusion reactions, adverse events or incidents were reported in the period; however, adverse events (n=05) and incidents (n=137) in transfusions were identified in the nursing report and were statistically associated to inadequate volume prescribed and infused, and request and administration time ($p<0.001$). **Conclusion:** The administration of blood components presented nonconformities, especially regarding the volume and time indicated, which results in risk situations for the pediatric patient.

Descriptors: Component Transfusion. Blood Transfusion. Child, Hospitalized. Patient Safety. Pediatric Nursing.

SANTOS, Mayane Magalhães. **Seguridad del paciente pediátrico en la administración de hemocomponentes**. Campo Grande, MS, 2022. 55f. Disertación (Máster) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

RESUMEN

Introducción: El uso terapéutico de componentes sanguíneos es una práctica asistencial notoria en situaciones de hospitalización y la falta de estandarización de su uso en niños puede dar lugar a situaciones inseguras. **Objetivo:** analizar la seguridad del paciente pediátrico en la administración de componentes sanguíneos. **Método:** Se trata de un estudio documental, retrospectivo, cuantitativo, desarrollado en un hospital de nivel terciario del centro-oeste de Brasil. La coleta se produjo entre abril y julio de 2021, período en el que se analizaron 234 transfusiones, realizadas en 90 pacientes de cero a doce años, internados entre julio y diciembre de 2020. Para la recogida de datos, se utilizó: un instrumento basado en los criterios aplicados para la estructuración de los servicios de hemoterapia; y las directrices de buenas prácticas para el uso de componentes sanguíneos. La recogida de datos se basó en el análisis de las historias clínicas de los pacientes elegibles y en la información procedente del formulario de solicitud de componentes sanguíneos, la prescripción médica, la agencia de transfusión y los informes de enfermería. Para el análisis se utilizaron estadísticas descriptivas e inferenciales, considerando un nivel de significación del 5%. Se siguieron todos los principios éticos. **Resultados:** Las transfusiones se produjeron (71,1%) en lactantes, (21,1%) en niños de la primera infancia y (7,8%) en la infancia media. Las transfusiones sanguíneas predominaron en los sectores críticos (86,3%), con indicación de orden clínica (87,2%) y prescripción de concentrados de hematíes (75,3%). No se notificaron reacciones transfusionales, eventos adversos o incidentes en el periodo, sin embargo, se identificaron eventos adversos (n=05) e incidentes (n=137) en las transfusiones en el informe de enfermería y se asociaron estadísticamente al volumen inadecuado prescrito e infundido, y al tiempo de solicitud y administración ($p<0,001$). **Conclusión:** La administración de componentes sanguíneos no presentó conformidades, en particular, en relación con el volumen y el tiempo indicado, lo que resulta en situaciones de riesgo para el paciente pediátrico.

Descriptor: Transfusión de Componentes Sanguíneos. Transfusión Sanguínea. Niño Hospitalizado. Seguridad del Paciente. Enfermería Pediátrica.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EAs	Eventos Adversos
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
RT	Reações Transfusionais
TT	Terapêutica Transfusional
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SUS	Sistema Único de Saúde
SBS	Sistema de Banco de Sangue
SAME	Serviço de Arquivamento Médico

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 QUADRO TEÓRICO	13
2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE.....	13
2.2 HEMOVIGILÂNCIA E O PACIENTE PEDIÁTRICO.....	16
3 JUSTIFICATIVA	19
4 OBJETIVO	21
4.1 OBJETIVO GERAL.....	21
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
5 METODOLOGIA	22
5.1 DELINEAMENTOS DO ESTUDO.....	22
5.2 LOCAL DO ESTUDO.....	22
5.3 PERÍODO DE COLETA DE DADOS.....	23
5.4 POPULAÇÃO DO ESTUDO E AMOSTRA.....	24
5.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	25
5.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS.....	26
5.7 ANÁLISE DE DADOS.....	27
5.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	27
6 RESULTADOS	28
7 DISCUSSÃO	34
8 CONCLUSÃO	39
9 APLICAÇÕES PRÁTICAS DO RESULTADO DA PESQUISA	40
REFERÊNCIAS	41
APÊNDICES	46
ANEXOS	49

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é uma preocupação global de saúde pública (WHO, 2019), compreendida como redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano associado ao cuidado em saúde (BRASIL, 2013). Estima-se que a prática assistencial insegura contribui para a ocorrência de evento adverso, caracterizando-se como uma das dez (10) principais causas de morte e incapacidade no mundo (WHO, 2019).

A busca pela construção de um sistema de saúde seguro ganhou notoriedade mundial após a publicação pelo *Institute of Medicine (IOM)* do relatório *To Err is Human* que desencadeou uma série de mudanças na prestação dos cuidados (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). O documento trouxe evidências que retratavam a incidência dos eventos adversos em que a maioria dos erros não é resultado de profissionais de saúde incompetentes mas, sim, de sistemas e processos ruins que falham em evitar erros (PALATNIK, 2016). Além disso, destaca-se a importância na prevenção da ocorrência de erro nas organizações de saúde, indicando estratégias para tornar o cuidado de saúde mais seguro para os pacientes (BRASIL, 2017).

No Brasil, o gerenciamento de riscos à saúde teve início após o surgimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos anos 2000, quando incorporou ao seu escopo de atuação a missão de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos (BRASIL, 2016).

Em 2002, a ANVISA criou o projeto Hospitais Sentinelas que tinha por objetivo a implantação da vigilância de insumos utilizados em hospitais, buscando a melhoria da qualidade da atenção à saúde da população (BRASIL, 2007). Os Hospitais Sentinelas estruturaram o gerenciamento de riscos em saúde em três pilares, a saber: a busca ativa, a notificação de eventos adversos e o uso racional das tecnologias em saúde (BRASIL, 2013). O projeto expandiu, formando a Rede Sentinela em 2014 que atualizou sua amplitude de atuação por meio dos eixos: Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância; Uso racional de medicamentos; Uso racional de tecnologias em saúde e Qualidade em serviços sentinelas (BRASIL, 2014).

Os eixos de enfoque destacados na Rede Sentinela são amplos, complexos e requerem investigações que visem identificar fragilidades e apontar estratégias de melhorias nos seus processos. Nesse sentido, a hemovigilância é foco de atenção pelo fato de a transfusão sanguínea ser um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz (BRASIL, 2015) e que deve ser utilizado de forma criteriosa,

uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato, seja tardio (BRASIL, 2016).

O serviço de hemovigilância possibilita mitigar a ocorrência ou recorrência de eventos não desejados relacionados com as hemotransfusões, resultando no aumento da segurança, eficácia e eficiência dos serviços hemoterápicos (OMS, 2017). Dados do relatório consolidado de hemovigilância do Brasil, em 2015, revelaram a ocorrência de 12.841 notificações de reações transfusionais (RT) naquele ano, e estima-se que a taxa no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões, ou seja, superior à do parâmetro utilizado no sistema francês de 3 RT/1.000 transfusões (BRASIL, 2015).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a transfusão sanguínea pode ser uma intervenção que salva e melhora vidas a cada ano, e que tem representatividade expressiva nos países de baixa renda com predomínio de até 54% em crianças menores de cinco anos (WHO, 2020). As principais indicações para a administração de hemocomponentes em pacientes pediátricos incluem a anemia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou hemorragia devido à trauma ou cirurgia, entre outros (MARTÍNEZ et al., 2020).

Na pediatria, as diferenças fisiológicas, anatômicas e os critérios de elegibilidade aplicados às crianças submetidas à terapêutica transfusional (TT) são elementos que caracterizam a necessidade de uma abordagem diferenciada nos serviços de saúde prestados a esses pacientes. Por isso, a transfusão de hemocomponentes requer cuidados e vigilância, em especial, na clientela infantil, pois, amiúde essa população exige diretrizes específicas porque a fisiologia e a patologia na criança diferem significativamente em comparação aos adultos (MONCHARMONT, 2019). Reforçando a afirmativa, um estudo realizado para caracterizar diferenças entre pacientes pediátricos e adultos quanto às respostas adversas às transfusões destaca que as crianças tiveram taxas estatisticamente mais altas de RT em comparação com os adultos, sendo as reações alérgicas, reações febris não hemolíticas e hemolíticas agudas as mais observadas nessa população (VOSSOUGH et al., 2018).

Outro fator importante é o fato de que, no Brasil, os protocolos de hemovigilância se apresentam, em sua grande maioria, pautados no atendimento ao adulto, o que prejudica a padronização da assistência aos indivíduos pediátricos (BRASIL, 2015). Nesse sentido, investigações que atentem nas especificidades da hemotransfusão no paciente pediátrico podem fornecer subsídios ao replanejamento de rotinas e favorecer práticas seguras nos serviços de saúde. Ante um cenário de escassez de padronização das etapas específicas de segurança na hemotransfusão na criança, questiona-se: Como se apresenta a segurança do

paciente pediátrico na administração de hemocomponentes?

2. QUADRO TEÓRICO

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO

Os sistemas de saúde operam ambientes cada vez mais complexos com novos tratamentos, tecnologias e modelos de cuidado e, com isso, percebe-se um crescente desafio para a saúde pública global relacionado com a segurança do paciente (WHO, 2019). Nesta perspectiva, a preocupação com a segurança e a qualidade dos serviços prestados à criança têm sido focos de atenção em âmbito mundial pelas instituições de saúde (SILVA et al., 2017).

Cabe relatar que o planejamento de ações coletivas de redução dos riscos relacionados com a assistência à saúde se intensificou em 2004 com a criação da Aliança Mundial Para a Segurança do Paciente, com o objetivo de reduzir os problemas do cuidado inseguro, propondo medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos (BRASIL, 2014). Com isso, surgiram os desafios globais, dentre os quais o foco foi identificar áreas de riscos significativos para a segurança do paciente e fomentar o desenvolvimento de ferramentas e estratégias de prevenção de danos (WHO, 2017).

No âmbito da enfermagem no Brasil, em 2005 foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) que se apresenta como importante interface de cooperação, colaboração e sinergia entre pessoas e instituições de saúde engajadas no desenvolvimento conjunto de cuidados seguros cujo objetivo foi contribuir para uma assistência segura e de qualidade (CALDANA et al., 2015).

Com a disseminação mundial de informações sobre a segurança do paciente, as estratégias foram implantadas e consolidadas, no Brasil, por meio do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído em 2013, em que as iniciativas internacionalmente conhecidas foram apoiadas e estruturadas (BRASIL, 2013). Nesse sentido, destacam-se os protocolos como instrumentos para construção e estímulo a uma prática assistencial segura (BRASIL, 2014). Embora os protocolos sejam considerados como base para a melhoria das condições de segurança do paciente, em especial, no ambiente hospitalar, ressalta-se que há escassez de abordagens específicas dirigidas aos pacientes pediátricos, exigindo que os profissionais e pesquisadores adaptem as práticas apresentadas às especificidades das crianças.

A segurança e a proteção devem ser uma constância no contexto da hospitalização do público infantil, pois se trata de um direito da criança que está amparado no artigo sete

(7) do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que garante o direito de proteção à vida e à saúde por meio de políticas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso em condições dignas de existência (BRASIL, 1990).

Os pacientes pediátricos possuem particularidades morfológicas, de desenvolvimento cognitivo, social e emocional que os diferem do adulto, levando ao reconhecimento de que estes têm maior chance de sofrer algum dano à saúde durante sua hospitalização (BERNAL et al., 2018). Nesse sentido, dados publicados pela *Child Health Patient Safety Organization*, organização federal de segurança do paciente pediátrico nos Estados Unidos da América (EUA) que representa mais de 220 hospitais infantis credenciados aponta mais de mil casos de eventos de segurança graves notificados (CHILDREN'S HOSPITAL ASSOCIATION, 2018).

Dados de um estudo retrospectivo realizado, na Argentina, utilizando a ferramenta *Global Trigger Tool* apontou a incidência de eventos adversos (EAs) em 26% dos pacientes pediátricos hospitalizados cuja maioria desses resultou em dano temporário à criança (DAVENPORT et al., 2017). Vale ressaltar que os eventos adversos são incidentes que resultam em danos não intencionais, o que pode causar o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser classificado como físico, social ou psicológico (OMS, 2009; BRASIL, 2016). O incidente é o evento ou circunstância que poderia ter resultado ou, ainda, resultou em dano desnecessário ao paciente (cliente) (BRASIL, 2014). O incidente que não atinge o paciente é chamado *near miss*, e quando atinge o paciente sem causar dano é chamado de incidente sem dano (OMS, 2009).

As falhas na assistência, também são percebidas pelos acompanhantes das crianças internadas. Em estudo qualitativo, desenvolvido na região sul do país, foram entrevistados 91 participantes de três instituições hospitalares da região, identificando-se inúmeros incidentes de segurança com base na percepção dos familiares. Os relatos apontavam falhas, tais como: comunicação ineficaz entre os envolvidos no cuidado à criança, na identificação do paciente bem como nos processos/procedimentos assistenciais, concluindo-se que os incidentes de segurança ocorrem em variadas etapas no cuidado à criança hospitalizada (HOFFMANN, 2019)

Nessa perspectiva, considera-se que alguns elementos contribuem para as complexidades que envolvem o cuidado de pacientes pediátricos. À exemplo, relatos de uma pesquisa realizada com 18 familiares de crianças internadas com o objetivo de

conhecer o significado da segurança do paciente pediátrico atribuído pelos familiares apontam que a hospitalização modifica o cotidiano das crianças, podendo causar irritabilidade e nervosismo, o que repercute no comportamento dessa população nessa fase (FRANCO et al.,2020).

Outro estudo descreve que, no contexto hospitalar pediátrico, a criança, frequentemente, apresenta algumas características comportamentais, tais como: comportamento passivo, depressão, sobressalto, rebeldia e vulnerabilidade, pois é um período em que elas não dependem somente do adulto cuidador mas, também, recebem o cuidado intensivo da equipe de saúde para sua sobrevivência (BANDEIRA et al., 2017). Portanto, deve-se ressaltar que a infância é a fase plena de experimentação e desenvolvimento para o indivíduo em face do mundo que se apresenta. Garantir o crescimento e o desenvolvimento adequado à criança proporciona plenitude em todas as etapas da vida e saúde (FRANZONI, 2016).

Apesar dos avanços no cuidado à saúde da criança, a adaptação dos processos e protocolos de segurança do paciente, ainda se caracterizam como um desafio para os profissionais de saúde. Em estudo desenvolvido na região sul do país, destaca-se a atuação da equipe de enfermagem como protagonista nas ações que favorecem a segurança do paciente devido à participação fundamental e ininterrupta nos processos de cuidado (OLIVEIRA et al.,2020)

Em outro estudo, de acordo com as características encontradas acerca dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica, demonstrou-se que a maioria dos incidentes notificados foi relacionada com falhas durante a assistência à saúde (87%), destacando que o principal fator contribuinte foi de ordem profissional (83,5%) (BICA et al., 2017). Nesse sentido, destaca-se a preocupação da prestação de um cuidado seguro à criança hospitalizada, em que cada ponto no processo de cuidar contém certo grau de insegurança inerente ao processo, o que denota uma maior atenção no cuidado em saúde no cenário nacional e internacional relacionado com a segurança do paciente pediátrico (WEGNER et al., 2017).

Em face de um cenário em que as particularidades da população infantil diferem de outros ciclos de vida e no qual a situação de hospitalização não é enfrentada do mesmo modo que ocorre em relação aos pacientes adultos, as questões de segurança do paciente requerem atenção especial por conta da singularidade da criança. Depreende-se, portanto, que investigações sobre os cuidados relacionados com a administração de hemocomponente em pacientes pediátricos podem desvendar achados relevantes que

contribuirão para uma assistência mais segura a esta população.

2.2 HEMOVIGILÂNCIA E O PACIENTE PEDIÁTRICO

A transfusão de sangue e componentes sanguíneos usada de forma adequada é uma relevante terapêutica moderna que pode salvar vidas e melhorar a saúde dos pacientes. Assim como em outras intervenções de assistência à saúde, a TT não está isenta de erros e pode levar a complicações agudas ou tardias (BRASIL, 2015).

No Brasil, a estruturação dos serviços de gerenciamento de riscos relacionados com a hemoterapia foi formalizada com a expansão dos Hospitais Sentinelas para a Rede Sentinela que proporcionou sua amplitude de atuação por meio dos seguintes eixos: Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância; Uso racional de medicamentos; Uso racional de tecnologias em saúde e; Qualidade em serviços sentinelas (BRASIL, 2007; BRASIL, 2014). Os eixos de enfoque destacados na Rede Sentinela são amplos, complexos e requerem investigações que visam identificar fragilidades e apontar estratégias de melhoria nos seus processos.

O sistema de hemovigilância foi criado para ser adotado como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, que tem entre seus objetivos a melhoria da qualidade dos processos e produtos e o aumento da segurança do doador e do receptor (BRASIL, 2015). Embora alguns sistemas de hemovigilância, como no Reino Unido (SHOT), avaliem dados específicos pediátricos, os sistemas de muitos outros países não o fazem, o que somado às inconsistências dos sistemas de notificação dificultam o estudo de tendências de riscos graves de transfusão experimentados por pacientes pediátricos (SOSTIN; HENDRICKSON, 2021).

No Brasil, o monitoramento de eventos relacionados com o ciclo de sangue ocorre por meio do sistema NOTIVISA, com destaque para as reações transfusionais, que podem ser definidas como um efeito indesejável ou resposta observada numa pessoa, temporariamente associada à administração de sangue ou componentes do sangue. Pode ser o resultado de um incidente no ciclo sanguíneo ou da interação entre um receptor e o sangue ou componente do sangue, ou, ainda, um produto biologicamente ativo (BRASIL, 2015).

As inúmeras etapas que compõem a TT demonstram a complexidade e o risco potencial desta terapêutica, o que redobra a responsabilidade sobre os profissionais envolvidos nessa atuação. Percebe-se que, muitas vezes, esse cuidado à saúde é iniciado

por um profissional e finalizado por outro (RODRIGUES; BAPTISTA, 2018), o que mostra a multiplicidade de profissionais envolvidos nas inúmeras etapas do processo de transfusão bem como traz um alerta para os desafios da segurança do paciente, em especial, ao pediátrico. Nesse âmbito, destaca-se o trabalho da enfermagem por estar à frente da assistência durante as 24 horas do dia, exercendo papel fundamental no cuidado, em especial, na terapia transfusional (CARNEIRO; BARP; COELHO, 2017).

De acordo com a Resolução COFEN n.º 629/2020, enfermeiros e técnicos de enfermagem são responsáveis por: administração de sangue e de componentes sanguíneos; checagem de itens para prevenção de erros; e orientações aos pacientes, acompanhantes e demais integrantes da equipe sobre as intercorrências que podem ser oriundas da terapêutica bem como devem monitorar todos os desfechos desta terapia (COFEN, 2020).

No guia de condutas hemoterápicas do Hospital Sírio Libânes, as particularidades existentes nas diversas fases da infância, tais como os valores hematológicos, o volume sanguíneo e o alerta para a vigilância das respostas fisiológicas (hipovolemia e hipóxia) devem ser avaliadas no momento da solicitação de hemocomponente para a criança (HOSPITAL SÍRIO LIBÂNES, 2010).

Outra dificuldade identificada é o cumprimento de critérios básicos da transfusão sanguínea em crianças. Sobre essa dificuldade, um estudo desenvolvido na região sudeste do Brasil verificou a adequação da prescrição de hemocomponentes solicitados para pacientes pediátricos não críticos, encontrando um percentual de inadequação de 55,1% nas indicações de hemotransfusão, contrastando com a literatura vigente (AMARAL; SANTOS, 2019).

Em pacientes pediátricos, percebeu-se, também que as reações transfusionais podem ocorrer com mais frequência do que em adultos. Em estudo que analisou as reações transfusionais ocorridas em nove hospitais infantis e em 35 hospitais adultos, nos Estados Unidos, apontou diferenças entre pacientes pediátricos e adultos quanto às respostas adversas às transfusões, apresentando taxa de reação de 538 por 100.000 transfusões pediátricas significativamente maior do que a taxa de reação de adulto de 252 por 100.000 transfusões (VOSSOUGH et al., 2018)

No Brasil, estudo conduzido na região sul do país avaliou a prevalência das reações transfusionais em crianças, mostrando que das 17.888 transfusões de hemocomponentes analisadas, em 141 (0,79%) foram relatadas reações transfusionais. As mais comuns foram febre (44,44%), urticária (13,58%) e prurido (11,11%), mais frequentes em meninos abaixo de 2 anos de idade e com fenótipo O positivo (ARAÚJO, 2021).

Portanto, para que se alcance a eficiência e a eficácia dos procedimentos de transfusão e a segurança do paciente pediátrico, são necessárias algumas ações pontuais como a implantação do serviço de hemovigilância, os protocolos de uso racional do sangue, a sua correta administração e o monitoramento adequado do ato transfusional e de suas consequências (BRASIL, 2014). Nesse contexto, pesquisas que contribuam para a compreensão do processo de hemovigilância que envolve o paciente pediátrico, ou reflexões sobre a temática podem evidenciar achados significativos e específicos dessa população assim como fomentar estratégias para o enfrentamento de eventos evitáveis, visando à promoção de um cuidado mais seguro.

3 JUSTIFICATIVA

Considerando a importância do desenvolvimento de pesquisas sobre a segurança na administração de hemocomponentes em pacientes pediátricos para a qualidade da assistência à saúde, a realização deste estudo se pautou nas seguintes justificativas:

- As diferenças fisiológicas, anatômicas e os critérios de elegibilidade aplicados às crianças submetidas à terapia transfusional são elementos que caracterizam a necessidade de uma abordagem diferenciada nos serviços de saúde prestados a esses indivíduos;
- A amplitude do processo transfusional e a multiplicidade de profissionais envolvidos coloca em evidência a atuação da enfermagem, em que os desfechos de maiores impactos à saúde de indivíduos submetidos a esta terapêutica ocorrem na etapa de administração do hemocomponente, justamente na fase em que estes profissionais são os responsáveis pela realização do procedimento;
- Os eventos adversos de origem hemoterápica, em especial, nos pacientes pediátricos, são indicadores de qualidade dos serviços de saúde, que são reflexos da assistência prestada, o que, conseqüentemente, advém de um cuidado (in)seguro;

4. OBJETIVOS

4.1 GERAL

Analisar a segurança do paciente pediátrico na administração de hemocomponente.

4.2 ESPECÍFICOS

- Caracterizar a etapas da administração de hemocomponente em pacientes pediátricos;
- Verificar a incidência de eventos adversos e incidentes durante a infusão de hemocomponentes.

5 MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Tratou-se de um estudo documental, retrospectivo, de abordagem quantitativa. A escolha por este tipo de estudo se justifica por descrever significados diretamente com base na análise de dados brutos e objetivos (POLIT; BECK, 2019).

5.2 LOCAL DO ESTUDO

Unidade hospitalar filantrópica de direito privado e uma das maiores instituições do centro-oeste brasileiro, com 80% da capacidade operativa dedicada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, presta serviços de assistência à saúde, atendendo à capital e ao interior do estado, além de outros estados. Sua estrutura é constituída por 101 leitos pediátricos e centro obstétrico, o que corresponde a 17,0% do total de leitos do hospital, a saber:

- 1 (um) pronto atendimento infantil com capacidade igual a 18 leitos, subdivididos em área vermelha, área verde e isolamento.
- 1 (uma) unidade de enfermaria pediátrica com 35 leitos ativos;
- 1 (uma) unidade de cuidados intermediários pediátricos com sete leitos ativos;
- 1 (uma) unidade intermediária neonatal contendo 11 leitos ativos;
- 1 (uma) unidade de terapia intensiva pediátrica com 10 leitos ativos;
- 1 (uma) unidade de terapia intensiva neonatal com oito leitos ativos;
- 1 (uma) unidade de terapia intensiva cardíaca congênita com seis leitos ativos;
- 1(um) centro obstétrico;
- 1(uma) unidade de cuidados a paciente queimados, com seis leitos pediátricos.

Os setores de cuidados pediátricos foram divididos nessa investigação como: Críticos - unidade de terapia intensiva pediátrica, unidade de terapia intensiva neonatal, unidade de terapia intensiva cardíaca congênita, centro cirúrgico, centro obstétrico e pronto-socorro pediátrico; e, Não críticos: enfermarias, ala de queimados, unidade de cuidado intermediário neonatal convencional e unidade de cuidado intermediário pediátrico.

O hospital abriga em suas dependências físicas uma agência transfusional, que realiza uma média mensal de aproximadamente 80 transfusões de hemocomponentes em pacientes

pediátricos. Compete à equipe da agência transfusional a administração do hemocomponente, independentemente do setor em que o paciente se encontra. O serviço conta com 20 profissionais de enfermagem, em que 16 são técnicos de enfermagem e quatro enfermeiros, e destes, uma supervisora geral.

Possui um Sistema de Banco de Sangue – SBS que é um *software* utilizado para o gerenciamento da agência transfusional. É um sistema totalmente modular que atende às funções específicas de uma unidade hemoterápica desenvolvido na versão *web* com interfaceamento dos sistemas de gestão do hospital, o que possibilita a geração de dados estatísticos que fornecem informações sobre as transfusões sanguíneas, tais como: número de transfusões por paciente, número de bolsas vencidas por ano; reações e notificações transfusionais ocorridas.

A unidade hospitalar conta com o prontuário eletrônico do *MV SOUL* que é um sistema que reúne em um único local as informações clínicas e assistenciais de todos os atendimentos aos pacientes, simplificando o armazenamento de dados e facilitando o dia a dia dos profissionais de saúde, além de garantir a segurança na comunicação. Desta forma, o ato transfusional assim como todos os registros dos serviços solicitados ao paciente que esteve hospitalizado foram registrados no prontuário eletrônico, sendo posteriormente impressos e anexados ao prontuário na forma física que, após a alta hospitalar, foi guardada no serviço de arquivamento médico (SAME).

No local, as anotações de enfermagem são redigidas em impresso próprio de acordo com modelo formulado para cada setor, descrito de forma cronológica e finalizado a cada 24 horas de cuidado prestado. Importante lembrar que esse consistia no único registro de atendimento não digitalizado via sistema eletrônico.

5.3 PERÍODO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada no período de abril a julho do ano de 2021. Os dados analisados correspondem ao período de julho a dezembro de 2020, recorte temporal escolhido de maneira intencional.

5.4 POPULAÇÃO DE ESTUDO E AMOSTRA

A população do estudo foi constituída por prontuários dos pacientes pediátricos com idade de zero a doze anos. Tal recorte etário foi embasado na lei n.º 8.069, de 13 de julho

de 1990 do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que em seu art.2 considera criança à pessoa até doze anos de idade incompletos. Ademais, foi utilizada a classificação em relação à faixa etária de Hockenberry e Wilson (2014): lactentes - do nascimento aos 12 meses de vida; primeira infância - um a seis anos; infância intermediária - seis a 12 anos de idade.

Como critérios de inclusão foram consideradas as hemotransfusões em crianças de ambos os sexos de zero a 12 anos que aconteceram durante atendimentos em um dos setores pediátricos de cuidado hospitalar e atendidas pelo SUS em setores de cuidados críticos e não críticos. Foram excluídas as transfusões em pacientes pediátricos atendidos pela rede privada de saúde conveniada com a instituição, àqueles que não tinham a identificação do setor em que receberam a transfusão; pacientes oncológicos, por entender-se que são pacientes que, frequentemente, necessitam dessa terapêutica; e, as hemotransfusões que ocorreram em circulação extracorpórea (CEC), pois a exposição do sangue à superfície não endotelial do circuito pode desencadear complicações sistêmicas, o que seria uma variável confundidora à análise (RODRIGUES; ARAÚJO, 2018).

Do total de 594 hemotransfusões realizadas em 164 pacientes no segundo semestre de 2020, calculou-se a amostra com o auxílio da calculadora *Raosof Sample Size Calculator*, disponível em plataforma digital, sendo o quantitativo recomendado para amostra representativa do estudo 234 transfusões, que puderam ser alcançadas em 90 prontuários de pacientes pediátricos (amostra não randomizada), em que o nível de confiança adotado foi de 95% e de 5% de margem de erro.

5.5 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para a coleta de dados, foi elaborado um instrumento (APENDICE A) baseado em critérios utilizados para a estruturação dos serviços de hemoterapia, a fim de garantir um processo de administração de hemocomponente seguro e estruturado em seis partes:

1) Dados do paciente: caracterização inicial do indivíduo - número do prontuário, data de nascimento, sexo, raça/cor e setor de atendimento

2) Dados de solicitação de hemocomponente: itens de requisição do sangue - motivo da transfusão, tipo da solicitação, data, horário da prescrição e da administração, tipo de hemocomponente, volume e via de administração prescrita. As variáveis que constituíam esta etapa foram fundamentadas nas recomendações do uso Clínico do Sangue e sugeridos pela OMS;

3) Dados do processo de administração de hemocomponente: informações relativas ao processo transfusional, na qual estava inserida a administração do produto sanguíneo - ABO/RH do paciente e qual deles foi transfundido, confirmação de identificação, se realizada a tipagem sanguínea à beira leito, aferição de sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura) antes e depois, tipo de acesso e o tempo de infusão do hemocomponente. Informações baseadas nas observações dos passos do processo clínico transfusional proposto pela OMS nas recomendações contidas no manual do uso clínico do sangue;

4) Dados de eventos adversos: composto de situações de danos à saúde do paciente que decorreram do uso terapêutico do sangue. Foi estruturado em conformidade com definições encontradas no guia para a criação de um sistema nacional de hemovigilância divulgado pela OMS (2017);

5) Tipos de reações transfusionais: caracterizam-se por efeitos indesejáveis que estão relacionados com transfusão de hemocomponente. Essas foram baseadas em instrumentos de notificação transfusional disponibilizadas pela agência de vigilância sanitária em nível nacional;

6) Desfechos imediatos para o paciente: referente aos impactos em caso de algum dano sofrido durante a administração de hemocomponentes.

Desfechos imediatos: **Nenhum**: não houve nenhuma consequência para o paciente; **Grau 1 – Leve**: danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação); **Grau 2 – Moderado**: morbidade em longo prazo e, conseqüentemente, houve: necessidade de prolongamento da hospitalização, ou incapacidade significativa, ou necessidade de intervenção médica, ou cirúrgica para evitar danos permanentes, ou comprometimento de um órgão ou função; **Grau 3 – Grave**: implica ameaça imediata à vida, mas sem óbito atribuído; **Grau 4 – Óbito** atribuído ao incidente. São classificados e definidos quanto à gravidade conforme descrito no Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2016).

5.6 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Depois de parecer ético favorável, a pesquisadora encaminhou o material para obtenção de aprovação pelo CEP para início das visitas periódicas no campo de estudo. Cumpre destacar que todas as medidas de biossegurança necessárias para a mitigação da

disseminação do Coronavírus foram adotadas, visto que o período de coleta foi marcado pela pandemia de Sars-Cov-2. Dessa forma, foram utilizados equipamentos de proteção individual, tais como máscara descartável, vestimenta pessoal adequada para ambiente hospitalar bem como medidas frequentes de higienização das mãos e uso rigoroso de preparação à base de álcool 70%, a fim de minimizar risco de contaminação em face da exposição de agentes biológicos. Participaram da coleta de dados como auxiliares de pesquisa duas enfermeiras.

Para obter acesso às informações na instituição de saúde, as visitas foram semanais no período vespertino ao serviço de arquivamento médico (SAME), localizado dentro das dependências hospitalares. Para se ter acesso aos registros dos pacientes pediátricos que receberam hemotransfusões no período de julho a dezembro de 2020, foi realizado um levantamento das transfusões ocorridas no período de interesse com base no relatório emitido pelo sistema SBS da agência transfusional.

Em seguida, os nomes das crianças foram listados em planilha no *Microsoft Excel* e encaminhados ao SAME para as buscas dos registros. Os prontuários foram separados aleatoriamente pelo setor responsável e, em local reservado.

No instrumento de coleta de dados foram compiladas as informações dos pacientes pediátricos descritos nos seguintes documentos: Requisição de Transfusão - que é uma ficha de preenchimento obrigatório pelo profissional médico, que contém dados da solicitação de transfusão sanguínea; Prescrição Médica - documento que contém toda orientação terapêutica requerida para o tratamento de saúde; Relatório transfusional - é o descritivo de toda ação ocorrida na administração de componentes sanguíneos redigida por colaboradores da agência transfusional e; Anotações de enfermagem - que é o relatório de todos os cuidados de saúde prestados ao paciente pela equipe de enfermagem, relativo apenas ao dia em que ocorreu a transfusão.

5.7 ANÁLISE DE DADOS

Ao término da coleta, os dados foram analisados utilizando o programa estatístico EPIINFO, versão 7.2, considerando um nível de significância de 5%. Os dados foram submetidos à estatística descritiva e inferencial por meio do Teste Exato de Fisher.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa atendeu aos preceitos éticos e científicos que regem investigações com seres humanos. Em consonância com as diretrizes e normas regulamentadoras contidas na resolução n.º 466/2012, foi encaminhado ao comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) recebendo parecer ético favorável à sua execução, CAAE número 43003221.2.0000.0021 (ANEXO 4).

6 RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta as características dos receptores das 234 transfusões analisadas. Entre as 90 crianças que foram submetidas à administração de hemocomponentes e, considerando a classificação proposta por Hockenberry e Wilson (2014), 71,1% (n=64) eram lactentes, 21,1% (n=19) da primeira infância e 7,8% (n=07) da infância intermediária.

Tabela 1. Demonstrativo de dados demográficos, setores e motivo da transfusão em crianças e associação de eventos adversos e incidentes (n=234). Campo Grande, MS, Brasil, 2021.

Variáveis	Total n (%)	Presença de evento adverso		Valor de p^*	Incidentes		Valor de p^*
		Sim	Não		Sim	Não	
Sexo							
Masculino	111 (47,4)	3 (1,2)	108 (46,1)	0,67	71 (30,3)	40 (17,0)	0,11
Feminino	123 (52,6)	2 (0,8)	121 (51,7)		66 (28,2)	57 (24,3)	
Raça							
Parda / Preta	127 (54,3)	1 (0,4)	121 (51,7)	0,16	73 (31,1)	54 (23,0)	0,60
Branca	85 (36,3)	2 (0,8)	82 (35,0)		49 (20,9)	36 (15,3)	
Indígena	13 (5,6)	1 (0,4)	12 (5,1)		10 (4,2)	3 (1,2)	
Ignorada	9 (3,8)	1 (0,4)	7 (3,0)		5 (2,1)	4 (1,7)	
Setores							
Críticos	202 (86,3)	5 (2,1)	197 (84,2)	1,00	113 (48,2)	89 (38,0)	0,05
Não críticos	32 (13)	0 (0,0)	32 (13,7)		24 (10,2)	8 (3,4)	
Motivo da transfusão							
Clínica	204 (87,2)	3 (1,2)	201 (85,9)	0,12	123 (52,5)	81 (34,6)	<0,001
Cirúrgica	21 (9)	2 (0,8)	19 (8,1)		5 (2,1)	16 (6,8)	
Traumática	9 (3,8)	0 (0,0)	9 (3,8)		9 (3,8)	0 (0,0)	
Tipo sanguíneo							
O ⁺	99 (42,3)	2 (0,8)	97 (41,4)	0,85	58 (24,7)	41 (17,5)	0,24
A ⁺	58(24,8)	1 (0,4)	57 (24,3)		40 (17,1)	18 (7,7)	
O ⁻	46 (19,7)	1 (0,4)	45 (19,2)		22 (9,4)	24 (10,2)	
B ⁺	25 (10,7)	1 (0,4)	24 (10,2)		14 (5,9)	11 (4,7)	
A ⁻	4 (1,7)	0 (0,0)	4 (1,7)		1 (0,4)	3 (1,2)	
AB ⁺	1 (0,4)	0 (0,0)	1 (0,4)		1 (0,4)	0 (0,0)	
B ⁻	1(0,4)	0 (0,0)	1 (0,4)		1 (0,4)	0 (0,0)	

Nota: p^* : Teste Exato de Fisher;

Os eventos adversos e incidentes descritos na Tabela 2 foram extraídos dos registros e anotações de enfermagem observados nos prontuários, visto que no período investigado não houve notificação de evento adverso ou reação transfusional formalizada na instituição.

Quanto aos incidentes identificados, estes foram classificados considerando as inadequações percebidas em relação ao volume prescrito *versus* volume recebido pelo

paciente; e, referente ao tempo em que a solicitação foi requerida: urgente em até três (3) horas, emergência de forma imediata, até o momento em que a mesma foi administrada, ou seja, se foi atendida dentro do prazo.

Ademais, dos 137 incidentes encontrados, 20 transfusões sofreram dois incidentes simultaneamente (volume e tempo entre solicitação até a administração inadequada), 84 tiveram um incidente (solicitação não atendida dentro do prazo), em 33 delas houve um incidente (volume recebido inadequado) e em 97 não houve a ocorrência das associações supracitadas. Destaca-se a ausência de registro da transfusão de hemocomponentes em relatórios de enfermagem em 36,3% (n=85), apontando falhas na comunicação pela ausência de descrição da assistência prestada.

Tabela 2. Frequência absoluta e relativa (%) dos eventos adversos e incidentes registrados em prontuário de procedimentos transfusionais (n= 142). Campo Grande, MS, Brasil, 2021.

Eventos adversos/ Incidentes	Frequência	
	n	%
Eventos adversos apresentados		
Febre	3	2,1
Parada cardiorrespiratória (PCR)	1	0,7
Êmese	1	0,7
Incidentes relacionados com o volume	33	23,2
Incidentes relacionados com o tempo	84	59,1
Incidentes relacionados com o volume e tempo	20	14,0
Total	142	100,0

Embora tenha havido um caso em que o paciente evoluiu para PCR durante a hemotransfusão, nenhuma criança foi a óbito. Entre os desfechos imediatos em relação aos pacientes conforme estabelecido no Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2016), classificaram-se em gravidade de: grau 1 (leve) as transfusões em que ocorreram com a presença de hipertermia e êmese; grau 3 (grave) a PCR, que implica ameaça imediata à vida, mas sem óbito atribuído.

Em relação às solicitações de hemocomponente demonstradas na tabela 3, destaca-se que algumas solicitações (n= 42) utilizaram o termo “uma bolsa”, não atribuindo nenhum volume estimado ou requerido em específico para transfusão, o que no caso de

pacientes pediátricos, em que as doses são especialmente peso-dependentes, pode se apresentar como uma condição de risco.

Tabela 3. Associação entre os itens de segurança na prescrição de hemocomponentes, a criticidade dos setores e a incidência de eventos adversos ou incidentes. Campo Grande, MS, Brasil, 2021.

Variáveis	Setores		Valor de p^*	Presença de evento adverso		Valor de p^*	Incidentes		Valor de p^*
	Crítico	Não Crítico		Sim	Não		Sim	Não	
Tipo de solicitação									
Emergência	3 (1,2)	1 (0,4)	0,45	0(0,0)	4(1,7)	0,19	1 (0,4)	3 (1,2)	0,31
Urgência (3h)	199 (85,0)	31 (13,2)		5(2,1)	225 (96,1)		136 (58,1)	94 (40,1)	
Hemocomponente prescrito									
Concentrado de hemácias	152 (64,9)	23 (9,8)	0,04	3 (1,2)	172 (73,5)	0,37	98 (41,8)	77 (32,9)	0,15
Concentrado de Plaquetas	28 (11,9)	9 (3,8)		1 (0,4)	36 (15,4)		27 (11,5)	10 (4,2)	
Plasma Fresco Congelado	21 (8,9)	0 (0,0)		1 (0,4)	20 (8,5)		11 (4,7)	10 (4,2)	
Crioprecipitado	1 (0,4)	0 (0,0)		0 (0,0)	1 (0,4)		1 (0,4)	0 (0,0)	
Tempo adequado entre a solicitação e administração									
Sim	117(50,0)	12(6,0)	0,03	4 (1,7)	125 (53,4)	0,25	32 (13,6)	97 (41,4)	<0,001
Não	85(36,3)	20(8,1)		1 (0,4)	104 (44,4)		105 (44,8)	0 (0,0)	
Adequação entre volume prescrito e infundido									
Sim	161 (68,8)	20 (8,5)	0,04	4 (1,7)	177 (75,6)	0,88	86 (36,7)	95 (40,5)	<0,001
Não	41 (17,5)	12(5,1)		1 (0,4)	52 (22,2)		51 (21,7)	2 (0,8)	

Nota: p^* : Teste Exato de Fisher

A tabela 4 apresenta a descrição do momento da administração de hemocomponente com os itens de segurança checados pelo profissional da agência transfusional. Ademais, verificou-se que em ambos os setores a realização de tipagem sanguínea à beira leito e a confirmação de identificação do paciente foram registradas em 98,2% (n=230) nos relatórios transfusionais.

Tabela 4: Associação entre os itens de segurança na infusão de hemocomponentes e a ocorrência de eventos adversos e incidentes. Campo Grande, MS, Brasil, 2021.

Variáveis	Setor de Atendimento		Valor de p^*	Eventos Adversos		Valor de p^*	Incidentes		Valor de p^*
	Crítico	Não crítico		Sim	Não		Sim	Não	
A quem foi orientado o procedimento									
Profissionais de saúde	191 (81,2)	30 (12,8)		5(2,1)	216 (92,3)		127(54,2)	94 (40,1)	
Profissionais de saúde e acompanhantes	3 (1,2)	2 (0,8)	0,16	0 (0,0)	5 (2,1)	1,00	5 (2,1)	0 (0,0)	0,19
Não foi explicado	8 (3,4)	0 (0,0)		0(0,0)	8(3,4)		5(2,1)	3(1,2)	
Dados vitais antes e após procedimento									
Frequência cardíaca antes	195 (83,3)	31 (13,2)	1,00	5 (2,1)	221 (94,4)	1,00	131 (55,9)	95 (40,5)	0,47
Frequência cardíaca após	170 (72,6)	30 (12,8)	0,59	4 (1,7)	196 (83,7)	0,54	116 (49,5)	84 (35,8)	0,27
Frequência respiratória antes	59 (25,2)	23 (9,8)	<0,001	3 (1,2)	7 (2,9)	0,54	56 (23,93)	26 (11,1)	0,02
Frequência respiratória após	3 (1,28) †	2 (0,8)	0,21	0 (0,0)	222 (92,3)	1,00	134 (57,2)	93 (39,7)	0,47
Temperatura antes	195 (83,3)	31 (13,2)	1,00	5 (2,1)	221 (94,0)	1,00	16 (6,8)	210 (89,7)	1,00
Temperatura após	163 (69,6)	27 (11,5)	1,00	3 (1,2)	185 (79,0)	0,30	113 (48,2)	75 (32,0)	0,30
Pressão arterial antes	174 (74,3)	15 (6,41)	<0,001	4 (1,7)	185 (79,9)	1,00	109 (46,5)	80 (34,1)	0,61
Pressão arterial após	136 (58,1)	15 (6,41)	0,03	2 (0,8)	147(62,8)	1,00	90(38,4)	59(25,2)	0,57
Tempo de infusão									
Adequado	147 (62,8)	26 (11,1)		3 (1,2)	170 (72,6)		103 (44,0)	70 (29,9)	
Inadequado	14(5,98)	3(1,2)	0,30	0 (0,0)	17 (7,2)	0,49	11(4,7)	6 (2,5)	0,62
Não registrado	41(17,5)	3(1,2)		2 (0,8)	42 (17,9)		23(9,8)	21 (8,9)	

Nota: p^* : Teste Exato de Fisher; † 4 não registrados;

Verificou-se que os eventos adversos estiveram presentes em 2,1% (n=5) em setores críticos. Já os incidentes 82,5% (n=113) aconteceram em setores críticos e 17,5% (n=24) em não críticos.

7 DISCUSSÃO

Os dados obtidos no presente estudo demonstram que a terapia infusional em crianças mostrou diferenças significativas em relação ao cumprimento de alguns itens de segurança de acordo com o nível de criticidade dos setores. Haja vista que os benefícios da transfusão de hemocomponente em pacientes pediátricos devem superar os riscos dessa terapêutica, destaca-se que os procedimentos que visem à segurança do paciente devem estar em conformidade, independentemente do setor de prestação de cuidado.

A ocorrência de hemotransfusão em crianças durante a hospitalização, frequentemente, foi observada em várias faixas etárias, até mesmo em pacientes neonatos, grupo este que possui particularidades como a imaturidade do sistema imunológico, o baixo peso, a restrição volêmica assim como as patologias relacionadas com o período perinatal, que estão vulneráveis, pela sua exposição, a quadros sépticos, hemorrágicos e a múltiplas amostragens de sangue para investigações (BOULAT, 2017).

Nesta pesquisa, a indicação clínica foi predominante, tal como demonstrado em estudo realizado em maternidade de Fortaleza (CE) com o objetivo de identificar a quantidade de hemotransfusões realizadas em recém-nascidos e que apontou a indicação clínica como a mais frequente, destacando a anemia (80,7%) (PESSOA; BRUNETTA, CASTRO, 2018). Pesquisa semelhante, realizada pela análise das requisições de transfusão em hospital geral no interior de São Paulo (SP) em três setores: pronto-socorro, enfermaria e unidade de terapia intensiva demonstrou que a maioria das transfusões foi de indicação clínica (n=165; 79%) e que o local de maior ocorrência foi na unidade de terapia intensiva (69,6%) (VICTORINO, et al 2019).

Em relação aos setores críticos, estudo de revisão integrativa aponta que a transfusão é uma prática comum em bebês prematuros internados em unidades de terapia intensiva neonatal (ALI, 2017). Outro estudo, desenvolvido em um Hospital Universitário do México, com o objetivo de avaliar o uso de hemocomponentes em pacientes pediátricos, demonstrou que dentre 579 transfusões realizadas em um período de quatro anos, 201 (34,7%) foram realizadas em bebês e pré-escolares, sendo 187 (32,3%) em unidade de terapia intensiva pediátrica (VILLARREAL-MARTINEZ et al., 2020). Achados que corroboram dados desta pesquisa, confirmam que os setores críticos são os maiores solicitantes de hemocomponentes, o que requer uma análise cuidadosa, cautelosa e individualizada ao optar por esta terapêutica.

De todas as solicitações de hemocomponentes, destaca-se o concentrado de

hemácias como o mais prescrito, dado que também foi encontrado em estudo de coorte que analisou as práticas de transfusão em crianças hospitalizadas de 11 hospitais, nos Estados Unidos, e apontou as hemácias enquanto hemocomponente mais transfundido, o que resultou no registro de 4.644 eventos de transfusão de componentes sanguíneos (NELLYS et al., 2021).

A escolha do hemocomponente em crianças se baseia em achados laboratoriais e clínicos, em que as causas mais comuns de transfusões sanguíneas estão associadas a quadros da prematuridade, complicações respiratórias, choque hemorrágico, anemia, sepse, fatores hematológicos hereditários e, até mesmo desfechos derivados de traumas (NELLYS et al., 2021; DIK et al., 2020). Embora haja uma infinidade de consenso de especialistas e diretrizes de boas práticas publicadas para a transfusão de sangue e hemocomponentes, as decisões clínicas para a transfusão podem ser desafiadoras e devem ser consideradas de forma individualizada.

Outro desafio na terapia transfusional de pacientes pediátrico consiste nas adequações entre o volume prescrito e o administrado. Alguns fatores contribuíram para as inconformidades verificadas durante a pesquisa, à exemplo da falta de um campo específico que permita o preenchimento do peso da criança no formulário de requisição.

O peso é um dos itens que deve ser considerado ao prescrever qualquer hemocomponente, pois o volume ocupado por células e plasma no sistema vascular que é denominado volume sanguíneo tem uma variação de 8% em crianças maiores e de 8,5% a 9% em neonatos, o que justamente é calculado tomando por base o peso corporal do indivíduo (OMS, 2017). Portanto, conhecer o peso (em quilograma) pode ser caracterizado como uma barreira de segurança, visto que há desfechos desfavoráveis à sobrecarga de volume nesta população, podendo impactar em maior tempo de ventilação mecânica (VM), hospitalização prolongada, e inclusive, risco de mortalidade (LOPES; PIVA, 2017). Dessa forma, sugere-se que além dos achados laboratoriais e clínicos, também seja considerado o peso da criança a ser transfundida, independentemente do hemocomponente a ser solicitado e que deva ser um campo obrigatório no formulário de requisição, não ficando restrito apenas ao prontuário do paciente.

A TT requer vigilância rigorosa em todo o processo de transfusão, com ênfase ao momento da administração, fase marcada pelas repercussões de diferentes magnitudes no paciente, pois se trata da conclusão de todas as etapas que objetivam a segurança do procedimento. A realidade encontrada neste estudo retrata que um profissional realiza a instalação do hemocomponente e não permanece até o final da infusão (trabalhador da

agência transfusional), sendo o seguimento de acompanhamento realizado por algum profissional de saúde (técnico de enfermagem, enfermeiro, ou, ainda, médico) atuante no setor de cuidado à criança. Tal divisão de tarefas pode ter contribuído para a ausência de registros e ocorrência de eventos adversos e incidentes verificados na análise dos prontuários.

Os eventos adversos e incidentes identificados nesta pesquisa se assemelham aos resultados de um estudo desenvolvido no nordeste do México que analisou a prevalência do uso correto e incorreto de hemocomponentes em pacientes pediátricos, identificando inadequações relacionadas com o volume prescrito 24,4% (n=76) e o volume e tempo de infusão 1,3% (n=4) (VILLARREAL-MARTÍNEZ et al., 2020). Uma análise multicêntrica que comparou e contrastou as tendências de notificação de eventos de segurança do paciente pediátrico e adulto demonstrou incidentes notificados como: atraso do início da transfusão e inadequação de volumes (VOSSOUGH et al., 2019).

Outro dado evidenciado correspondeu a quem o procedimento foi orientado e/ou explicado, demonstrando a dificuldade de o profissional em envolver a família e/ou acompanhante nesse cuidado, o que pode ser uma estratégia que amplie as medidas de comunicação e, conseqüentemente, a segurança nesta terapêutica. É o que aponta pesquisa realizada em unidades de internação clínico-cirúrgicas pediátricas de três hospitais de Porto Alegre/Rio Grande do Sul, nos quais foi possível reconhecer como a integração entre profissionais de saúde e acompanhantes/familiares pode qualificar a assistência e, por conseguinte, a segurança do paciente por meio da comunicação efetiva entre os envolvidos no contexto assistencial da criança hospitalizada (BIASIBETTI et al., 2019).

Destaca-se a importância da Enfermagem na administração de hemocomponente, como demonstrado no estudo que teve por objetivo avaliar o conhecimento da equipe de enfermagem diante das reações transfusionais em um hospital do estado de Pernambuco, concluindo que a atuação competente da enfermagem é requisito essencial na hemotransfusão, com vistas à prevenção das possíveis complicações e reações transfusionais, pois os profissionais de enfermagem não apenas administram e acompanham as hemotransfusões, mas também precisam conhecer suas indicações, orientar e esclarecer dúvidas sobre o procedimento transfusional e estar aptos a detectar qualquer tipo de evento adverso (SILVA et al., 2017). Neste sentido, faz-se necessário que os acompanhantes, no que se refere ao ato infusional dentro do sistema de vigilância dos profissionais de saúde, também sejam incluídos nesse cuidado por meio de abordagem instrucional sobre eventos que possam advir das transfusões, objetivando contribuir para a

identificação precoce de eventos adversos e minimização dos riscos que envolvem este cuidado à saúde.

Outro ponto relevante a ser destacado se refere ao termo de consentimento para recebimento de transfusão dos componentes sanguíneos. Embora não seja uma prática obrigatória, o seu uso em pacientes pediátricos poderá ser considerado uma importante ferramenta na assistência prestada, pois os pais estariam cientes das estratégias de gestão de cuidado a que suas crianças estão sendo submetidas, até mesmo do ponto de vista da ética e bioética que envolve a transfusão de hemocomponente (STEWART; DAVIES; VYAS, 2020).

Entre os itens de segurança do paciente pediátrico na TT, ressalta-se a verificação dos sinais vitais antes e logo após a transfusão, visto sua potencialidade na identificação precoce de alterações sistêmicas. Em especial, a população infantil possui parâmetros significativamente diferentes comparados a pacientes adultos, existindo uma variabilidade, até mesmo no próprio grupo infantil de neonatos, lactentes, crianças da primeira infância e adolescentes. Nesta perspectiva, cumpre alertar que pesquisas sobre as anotações de sinais vitais após a transfusão nessa população ainda são incipientes, talvez justificadas pela ausência de registros, como foi obtido nesta investigação.

Os dados vitais se caracterizam como importante indicador de estabilidade hemodinâmica, que podem sugerir repercussões associadas ao processo infusional que precisam imediatamente ser interrompidas ou intermediadas, a fim de evitar desfechos de maior gravidade ao paciente. À exemplo disso, cita-se a reação febril não hemolítica (RFNH) que se caracteriza pela presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$), com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional; bem como a reação hipotensiva relacionada com a transfusão (HIPOT), que em menores de 1 ano de idade ou com peso corporal inferior a 12 kg, ocorre a queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média (BRASIL, 2015). Nesse sentido, o acompanhamento dos sinais vitais antes, durante e após a infusão pode se apresentar como um indicador objetivo, não invasivo, rápido e eficaz para promover a segurança do paciente pediátrico na infusão de hemocomponente.

Os resultados obtidos neste estudo visam contribuir para a reflexão de práticas seguras na terapia transfusional em crianças, a fim de que os profissionais envolvidos neste tipo de assistência à saúde revejam as fragilidades do processo e possam melhorar suas ações para prestação de um cuidado seguro aos pacientes pediátricos. Entretanto, destacam-se, dentre as limitações desta investigação, o fato de ter sido desenvolvido em um único

serviço hospitalar de atendimento pediátrico e os dados terem sido coletados com base em registros realizados por profissionais que vivem imersos na intensa rotina de executar inúmeras transfusões por dia e outros cuidados inerentes à profissão, o que pode não retratar fielmente a realidade do serviço prestado, e sim, as falhas do registro documental, tais como ausência de notificação de eventos adversos e a escassez de informações nas anotações de enfermagem.

8 CONCLUSÕES

A administração de hemocomponentes apresentava não conformidades, em especial, no que se relacionava ao volume e tempo indicado, o que resulta em situações de risco em paciente pediátrico. Ademais, destaca-se a ausência de registros de enfermagem em relação ao encerramento da infusão do componente e o fato de não haver notificação de incidentes ou eventos adversos no período investigado, o que é incompatível com o que foi identificado na revisão dos prontuários.

Os dados apontam a necessidade de implementação de melhoria dos registros do ato infusional, em destaque para as anotações da enfermagem, das possíveis reações transfusionais, notificações de incidentes e eventos adversos assim como inserir campo de preenchimento do peso da criança para indicação adequada do volume prescrito em formulário padrão institucional. Ainda, com vistas a ampliar a segurança do paciente, faz-se necessário o fortalecimento das relações profissional/ acompanhante proporcionando a melhoria do monitoramento no cuidado.

A ausência dos registros impediu a análise de causa-raíz de agravos que são oriundos dessa terapêutica, o que poderia nortear ações para o replanejamento das práticas por meio de indicação de adaptações nos protocolos de acordo com a faixa etária do paciente. Dessa forma, são necessários novos estudos que permitam conhecer outras realidades vivenciadas por pacientes pediátricos durante a terapia transfusional bem como identificar quais as reações transfusionais mais comumente encontradas nesta faixa etária e a validação de instrumentos que possam ser empregados na terapia transfusional com foco na segurança do paciente pediátrico.

9 APLICAÇÕES PRÁTICAS DO RESULTADO DA PESQUISA

Acredita-se que este estudo contribuirá para reafirmar e reconhecer as particularidades da população pediátrica, em especial, àquelas submetidas à terapia transfusional, reforçando a necessidade de construção de protocolos e medidas específicas para a proteção das crianças no uso de hemocomponentes.

Espera-se que os resultados descritos possam subsidiar um processo de enfermagem pautado no reconhecimento das situações de riscos bem como favoreça a promoção de uma cultura de segurança justa que valorize a comunicação por meio da notificação e da investigação de incidentes e eventos adversos, que devem se registrados no serviço de vigilância institucional, para que possa permitir a identificação de falhas no processo e não a culpabilização profissional.

REFERÊNCIAS

ALI, N. Red blood cell transfusion in infants and children e Current perspectives. **Pediatrics and Neonatology**, 2018. 59, 227e 230. DOI: 10.1016/j.pedneo.2017.10.002 1875-957

ALVES, E. N. C, *et.al.* Knowledge of the Nursing Team on the Blood Transfusion Process: Integrative Literature Review. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 8, p. e15310815471, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i8.15471. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/15471>. Acesso em: 31 jul. 2021.

AMARAL, V.H.; SANTOS, M.C.P. Avaliação da adequação do uso de hemocomponentes em pacientes pediátricos não críticos. **Residência Pediátrica** 2019; 9(2):125-131. DOI: 10.25060/residpediatr-2019.v9n2-08

BANDEIRA L.E, *et.al.* Conduas de educação ao familiar para promoção da segurança da criança hospitalizada: registros da equipe multiprofissional. **REME – Rev Min Enferm.** 2017[citado em 31, out. 2020];21:e-1009 Disponível em: DOI: 10.5935/1415-2762.20170019

BERNAL, S.C. Z. *et al.* Práticas de identificação do paciente em unidade de terapia intensiva pediátrica. **Cogitare Enferm.** (23)3: e55390, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v23i3.55390>

BEZERRA, C. M. Construção e validação de checklist para transfusão sanguínea em crianças. **Dissertação (mestrado)** – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2017.

BICA, T. F. S *et al*; Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev enferm UFPE on line.** Recife, 11(Supl. 10):4206-16, out., 2017. DOI: 10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201726

BIASIBETTI C, HOFFMANN LM, RODRIGUES FA, WEGNER W, ROCHA PK. Comunicação para a segurança do paciente em internações pediátricas. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;40(esp):e20180337. DOI: 10.1590/1983- 1447.2019.20180337

BOULAT, C.. Les préparations pédiatriques de produits sanguins. **Transfusion Clinique Et Biologique**, [S.L.], v. 24, n. 3, p. 237-239, set. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.tracli.2017.06.003>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.** Brasília (DF), 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 34/14. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.** Brasília, 11 de junho de 2014

_____. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco conceitual e operacional de hemovigilância.** Guia para hemovigilância no Brasil. Brasília (DF), 2015

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

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília (DF); ANVISA, 2016.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2015.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 04 de fevereiro de 2016. **Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.** Brasília (DF), 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília (DF); ANVISA, 2017.

_____. LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990. **Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 16 jul. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm. Acesso em: 24 out.2020>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução 306/2006 - Normatiza a atuação do Enfermeiro em Hemoterapia.** Acesso em 20 de Junho de 2020. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3062006_4341.html.

CALDANA, G.; GUIRARDELLO, E.B.; URBANETTO, J.S.; PETERLINI, M.A.S.; GABRIEL, C.S. Rede brasileira de enfermagem e segurança do paciente: desafios e perspectivas. **Texto & Contexto.** Disponível em: DOI: 10.1590/0104-070720150001980014

CARNEIRO VSM, BARP M, COELHO MA. Hemoterapia e reações transfusionais imediatas: atuação e conhecimento de uma equipe de enfermagem. **REME – Rev Min Enferm.** 2017[citado em 30/07/2021];21:e-1031. Disponível em: DOI: 10.5935/1415-2762.20170041

CHEREM EO, ALVES VH, RODRIGUES DP, PIMENTA PCO, SOUZA FDL, GUERRA JVV. Processo de terapia transfusional em unidade de terapia intensiva neonatal: o conhecimento do enfermeiro. **Rev. Texto Contexto Enferm.** 2018.

CHILDREN'S HOSPITAL ASSOCIATION. Identifying the source of serious pediatric patient harm. **Child Health Patient Safety Organization.** 2018. Disponível em: <http://childrenshospitals.org/pso>

DAVENPORT, M.C, *et al.* Measuring adverse events in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. **Arch Argent Pediatr.** 2017 Aug 1;115(4):357-363. English, Spanish. doi: 10.5546/aap.2017.eng.357. PMID: 28737864.

FRANZONI, J.C. **Notificação de incidentes e/ou eventos adversos em pediatria: estratégia para segurança do paciente.** Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, SC, 2016.

FRANCO L.F, *et al.* Patient safety: perception of family members of hospitalized children. **Rev Bras Enferm.** 2020. Acesso em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0525>.

HOCKENBERRY, J.M.; WILSON, D.W. **Fundamentos de enfermagem pediátrica / tradução Maria Inês Corrêa Nascimento.** - 9. ed. - Rio de Janeiro : Elsevier, 2014.

HOFFMAN, MR. *et al.* **Patient safety incidents identified by the caregivers of hospitalized children.** Rev Bras Enferm. 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0484>.

JOSEPHSON, C.; MONDORO, T.; AMBRUSO, D. *et al.* Um tamanho nunca servirá para todos: o futuro da pesquisa em medicina de transfusão pediátrica. **Pediatr Res** 76, 425-431 (2014). Disponível em: <https://doi.org/10.1038/pr.2014.120>.

KOHN L.T., CORRIGAN ,J. M.; DONALDSON M.S. **To Err is Human: Building a Safer Health System Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America.**, Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>. Acesso em: 19 out. 2020

LOPES, C. L. S.; PIVA, J.P. . Sobrecarga hídrica em crianças submetidas à ventilação mecânica. **Revista Brasileira Terapia Intensiva.** 2017; 29(3):346-353. DOI: 10.5935/0103-507X.20170045

LOPEZ, F.E. *et al.* Clima ético e cultura de segurança para pacientes pediátricos em um hospital especializado no sudeste do México. **Horizonte Sanitario** , [S. l.] , v. 18, n. 2, 2019. DOI: 10.19136 / hs.a18n2.2727. Disponível em: <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2727>. Acesso em: 19 out. 2020.

MONCHARMONT, P. **Reações adversas à transfusão em crianças transfundidas. Transfusion Clinique et Biologique.** Elsevier Masson SAS. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.tracli.2019.08.002>>

NELLIS, M.E *et al.* Transfusion practices in a large cohort of hospitalized children. **Transfusion**, [S.L.], v. 61, n. 7, p. 2042-2053, 11 maio 2021. Wiley. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.16443>.

OLIVEIRA *et al.* Interface between accreditation and patient safety: nursing team perspectives. **Rev Esc Enferm USP.** 2020;54:e03604. DOI.: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018053703604>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Guia para a criação de um sistema nacional de hemovigilância [A guide to establishing a national haemovigilance system]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017.

PALATNIK *et.al.* **Errar é humano, Cuidados críticos em enfermagem:** setembro de 2016 - volume 11 - edição 5 - p 4 doi: 10.1097 / 01.CCN.0000490961.44977.8d

PESSOA, R. G. R.; BRUNETTA, D. M.; CASTRO, E. C. M. O impacto de um protocolo institucional de práticas transfusionais em unidades de terapia intensiva neonatal. *Rev Med UFC, Fortaleza*, v. 58, n. 3, p. 15-19, jul./set. 2018. Acesso em: 05/02/2022; Disponível em: <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/36209>

POLIT, D. F; Beck C.T.. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem** [recurso eletrônico] tradução: Maria da Graça Figueiró da Silva Toledo. – 9. ed. – Porto Alegre: Artmed, 2019.

PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE- **MV SOUL.** Disponível em: <http://www.mv.com.br/pt/solucoes/hospitalar/prontuario-eletronico-do-paciente>. Acessado em: 27/07/2020

RODRIGUES, T.,BAPTISTA, C. L. B. M. (2018). AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO PROCESSO DE TRABALHO DE UMA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL. **Revista De Enfermagem Da UFJF**, 4(1). <https://doi.org/10.34019/2446-5739.2018.v4.14016>

RODRIGUES, C.C.T.R.; ARAÚJO, G.; Alterações Sistêmicas Associadas à Circulação Extracorpórea (CEC). **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento.** Ano 03, Ed. 05, Vol. 02, pp. 36-54, Maio de 2018. ISSN:2448-0959

SILVA *et. al.* **Conhecimento de Profissionais de Enfermagem Sobre Atuação em Hemotransfusão.** *Rev Ciên Saúde* 15 2017;2(2):15-24. Acessado em: <https://www.revistaeletronicafunvic.org/index.php/c14ffd10/article/viewFile/83/70>

SILVA E.M., VIEIRA C.A., SILVA F.O., FERREIRA E.V. Desafios da enfermagem em reações transfusionais. *Revenferm UERJ*, Rio de Janeiro, 2017; 25:e11552. Acesso em: 05/02/2022; Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/11552>

Sistema de Banco de Sangue - **SBS.** Disponível em: <http://www.sbs.srv.br/index.php/component/content/article/77-sbs/69-sistemabancosangue>. Acessado em: 27/07/2020.

SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. **Guia de Condutas hemoterápicas.** [maio de 2010]. Disponível em: https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta-hemoterapia_30-07-2019.pdf. Acesso em: 24 out.2020

SOSTIN N., HENDRICKSON, J.E. Pediatric Hemovigilance and Adverse Transfusion Reactions. *Clin Lab Med* 41 (2021) 51–67. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cll.2020.10.004>

STEWART, C.; DAVIES, P.; VYAS, H.; A practical guide to red blood cell transfusion in children. *Paediatrics and Child Health*, Volume 30, Issue 3, 2020, Pages 108-113, ISSN 1751-7222. DOI: 10.1016/j.paed.2019.12.005.

VICTORINO CA, FARIA JC, SUANO-SOUZA FI, SARNI RO. Avaliação da prescrição de concentrado de plaquetas em pacientes pediátricos em hospital terciário. *Einstein (São Paulo)*. 2019;17(4):eAO4720. http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2019AO4720

VILLARREAL-MARTINEZ L. V. *et al.* Blood transfusion in children at a university hospital in a middle-income country: The need to reinforce adherence to current guidelines. *Transfusion Clinique et Biologique* Volume 27, Issue 2, April 2020, Pages 65-69. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2020.03.002> 1.

VOSSOUGH *et al.* Analysis of pediatric adverse reactions to transfusions. *The Journal Transfusion*. Jan.2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/trf.14359>

VOSSOUGH *et al.* Safety incident reports associated with blood transfusions. *The Journal Transfusion*. Setptember 2019. Disponível em: [doi:10.1111/trf.15429](https://doi.org/10.1111/trf.15429)

WEGNER W, *et al.* Segurança do paciente no cuidado à criança hospitalizada: evidências para enfermagem pediátrica. *Rev Gaúcha Enferm*. Porto Alegre, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.68020>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, World Alliance for Patient Safety. **The conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report.**Version 1.1. [Genebra]: WHO, Jan. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO launches global effort to halve medication-related errors in five years.**[March, 2017]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5384

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global Database on Blood Safety the year [2018] **Blood safety and availability.** Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **10 facts on patient safety.** [Public August 2019]. Disponível em: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Blood safety and availability.** [10 June 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.

APÊNDICE A

Apêndice A - Instrumento para compilar dados do processo de administração de hemocomponente.

FICHA DE COLETA DE DADOS											
1. DADOS DO PACIENTE.	Número do prontuário: _____			Data de nascimento: _____							
	Sexo: <input type="checkbox"/> Masc.		<input type="checkbox"/> Fem.								
	RAÇA/COR:										
	<input type="checkbox"/> Branca		<input type="checkbox"/> Preta		<input type="checkbox"/> Amarelo		<input type="checkbox"/> Parda		<input type="checkbox"/> Indígena		<input type="checkbox"/> Ignorada
	Setor de Atendimento:										
	<input type="checkbox"/> Unidade de Enfermaria Pediátrica					<input type="checkbox"/> Unidade de Cuidados Intermediários Pediátricos					
<input type="checkbox"/> Unidade Intermediária Neonatal					<input type="checkbox"/> Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica						
<input type="checkbox"/> Unidade de Terapia Intensiva Neonatal					<input type="checkbox"/> Unidade de Terapia Intensiva Cardíaca Congênita						
					<input type="checkbox"/> Unidade de Pronto Atendimento Pediátrico						
2. DADOS DA SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTE	Motivo da Transfusão					Tipo da Solicitação					
	<input type="checkbox"/> Clínica		<input type="checkbox"/> Cirúrgica		<input type="checkbox"/> Traumática			<input type="checkbox"/> Urgente (em 3 horas)		<input type="checkbox"/> Rotina (Em até 24h)	<input type="checkbox"/> Programada (Acima de 24h)
	Horário da Prescrição: _____ h _____ min.					Horário da Administração: _____ h _____ min.					
	Tipo de Hemocomponente Prescrito					Data da transfusão:					
	<input type="checkbox"/> CH - Concentrado de Hemácias.					Volume Prescrito: Quanto: _____ ml		<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	
	<input type="checkbox"/> CP - Concentrado de Plaquetas.					Via de Administração Prescrita:					
<input type="checkbox"/> PFC - Plasma Fresco Congelado.					<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não				
3. DADOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTE.	Confirmado a Identificação do Paciente?			<input type="checkbox"/> Sim				<input type="checkbox"/> Não			
	Explicado o Procedimento a Família?			<input type="checkbox"/> Sim				<input type="checkbox"/> Não			
	Realizado Tipagem a Beira Leito?			<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não			<input type="checkbox"/> Não se Aplica		
	Aferido os Sinais Vitais durante o processo de transfusão?							Qual ABO/Rh do paciente? _____			
	Antes				Após						
	PA*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica	PA*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica			
	FC*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica	FC*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica	Qual ABO/Rh transfundido? _____		
	FR*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica	FR*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica			
	T°*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica	T°*	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não se Aplica			
	Tipo de Acesso										
<input type="checkbox"/> Periférico				<input type="checkbox"/> Central							
Tempo de Infusão de hemocomponente: _____ h _____ min.											

4. DADOS DO EVENTO ADVERSO.	Apresentou Evento Adverso?	<input type="checkbox"/> Sim		Não	
	Se Sim, qual Conduta Adotada?				
	Sinais e sintomas:* <input type="checkbox"/> Ansiedade <input type="checkbox"/> Calafrio <input type="checkbox"/> Choque <input type="checkbox"/> Cianose de extremidades <input type="checkbox"/> Cianose labial	<input type="checkbox"/> Dispnéia <input type="checkbox"/> Dor abdominal <input type="checkbox"/> Dor lombar <input type="checkbox"/> Dor torácica <input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão <input type="checkbox"/> Soroconversão	<input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Hemoglobinúria <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Hipotensão arterial <input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Tremores <input type="checkbox"/> Urticária <input type="checkbox"/> Vômito <input type="checkbox"/> Rouquidão <input type="checkbox"/> Pápulas <input type="checkbox"/> Outros. Especifique: _____	
5. REAÇÕES TRANSFUSIONAIS.	Apresentou Reação Transfusional?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	
	Tipo:	<input type="checkbox"/> Imediata		<input type="checkbox"/> Tardia	
	<input type="checkbox"/> Febril não hemolítica <input type="checkbox"/> Alérgica <input type="checkbox"/> Anafilática <input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana <input type="checkbox"/> Hemolítica aguda <input type="checkbox"/> Imunológica	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI <input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune <input type="checkbox"/> Hipotensiva <input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica <input type="checkbox"/> Outras reações imediatas _____	<input type="checkbox"/> Doença transmissível <input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD <input type="checkbox"/> Hemolítica tardia <input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares <input type="checkbox"/> Outras reações tardias _____		
6. DESFECHOS PARA O PACIENTE QUANTO AO GRAU DO DANO	<input type="checkbox"/> Nenhum	<input type="checkbox"/> Grau 1 – Leve	<input type="checkbox"/> Grau 2 - Moderado	<input type="checkbox"/> Grau 3 – Grave	<input type="checkbox"/> Grau 4 - Óbito
*PA: Pressão arterial		*FC: Frequência cardíaca		*FR: Frequência respiratória	
*T°: Temperatura					

Autoria própria, 2020.

ANEXOS

Anexo 1 - Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA
ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Pesquisadoras Responsáveis: VERUSCA SOARES DE SOUZA

Pesquisadora Auxiliar: MAYANE MAGALHÃES SANTOS

Como pesquisador (a) acima qualificado (a) comprometo-me cumprir rigorosamente, sob as penas da Lei, as Normas Internas aqui estabelecidas para a utilização de dados de prontuários de pacientes da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande/MS, que se constituem na base de dados do presente Projeto de Pesquisa (Formulário de Pesquisa-Coleta de Dados), tomando por base as determinações legais previstas nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/2012) e Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993), que dispõem:

d) o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins de pesquisa científica (Formulário de Pesquisa – Coleta de Dados) será autorizado apenas para pesquisadores do Projeto de Pesquisa devidamente aprovado pelas instâncias competentes da UFMS e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFMS).

e) os pesquisadores (auxiliares, adjuntos, coordenador) terão compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados pesquisados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes.

f) os dados obtidos (Formulário de Pesquisa – Coleta de Dados) somente poderão ser utilizados neste presente projeto, pelo qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso que venha a ser necessário ou planejado, deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa e que deverá, por sua vez, sofrer todo o trâmite legal institucional para o fim a que se destina.

Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

Campo Grande (MS) 11/01/2021



Mayane Magalhães Santos
Investigadora Principal



Verusca Soares de Souza
Investigadora Principal

Anexo 2 - Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados.

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Nome do Pesquisador: Verusca Soares de Souza

Nome auxiliar: Mayane Magalhães Santos

Bases de dados a serem utilizadas:

Sistema de Banco de Sangue – SBS e o Prontuário Eletrônico *MV SOUL*.

Como pesquisador (a) supra qualificado (a) comprometo-me com utilização das informações contidas nas bases de dados acima citadas, protegendo a imagem das pessoas envolvidas e a sua não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em seu prejuízo ou das comunidades envolvidas, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.

Declaro ainda que estou ciente da necessidade de respeito à privacidade das pessoas envolvidas em conformidade com os dispostos legais citados* e que os dados destas bases serão utilizados somente neste projeto, pelo qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso que venha a ser necessário ou planejado, deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa e que deverá, por sua vez, sofrer o trâmite legal institucional para o fim a que se destina.

Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

*Constituição Federal Brasileira (1988) – art. 5º, incisos X e XIV

Código Civil – arts. 20-21

Código Penal – arts. 153-154

Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406

Código Defesa do Consumidor – arts. 43- 44

Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 de agosto de 2001

Resoluções da ANS (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21

Campo Grande (MS) 11/01/2021



Mayane Magalhães Santos
Pesquisador Responsável



Verusca Soares de Souza
Pesquisador Responsável

Anexo 3 – Pedido de autorização para coleta e utilização de dados.



ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE DE CAMPO GRANDE
Gerência de Ensino, Pesquisa e Educação Permanente

Trabalho Acadêmico: SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO DE HOMOCOMPONENTES.

Orientadora: Dra. Verusca Soares de Souza

Pesquisadoras: Mayane Magalhães Santos, Matelma Livrada do Espírito Santos, Karolina Rodrigues Moreira da Costa Romero.

Parecer nº 01/2021

Pedido de autorização para realização trabalho Acadêmico:

(X) DEFERIDO

() INDEFERIDO

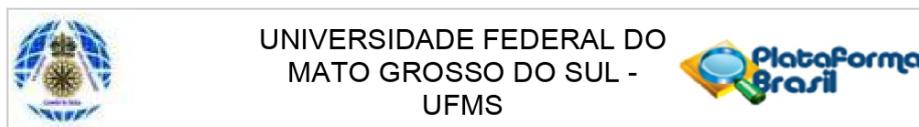
Considerando:

- 1- Obrigatoriedade de manter o sigilo absoluto das informações pessoais dos clientes, dos profissionais e da **identificação** deste hospital;
- 2- A utilização de imagem deverá ser autorizada por esta gerência;
- 3- Apresentar ao final da pesquisa, uma cópia do trabalho desenvolvido à Escola de Saúde Santa Casa, que fará a avaliação em conjunto com a Diretoria Técnica.
- 4- Se houver interesse da ABCG Santa Casa, o pesquisador fica ciente fará uma apresentação oral do trabalho, junto aos profissionais da ABCG – Santa Casa indicados pela Diretoria Técnica.
- 5- Referenciar e acrescentar a logo da ABCG Santa Casa nas publicações, como colaboradora do projeto.
- 6- Enviar por e-mail, uma cópia do resumo do trabalho desenvolvido, em PDF, para acervo e publicação em Anuais desta Instituição.

Campo Grande, 11 de janeiro de 2021.


Ademir Merbi
 Gerente de Ensino, Pesquisa e Educação Permanente

Anexo 4 – Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO NA ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Pesquisador: Verusca Soares de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43003221.2.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.595.646

Apresentação do Projeto:

A proposta tem por finalidade analisar a segurança do paciente pediátrico na administração de hemocomponente.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Analisar a segurança do paciente pediátrico na administração de hemocomponentes.

ESPECÍFICOS

Caracterizar as etapas de administração de hemocomponente em pacientes pediátricos;

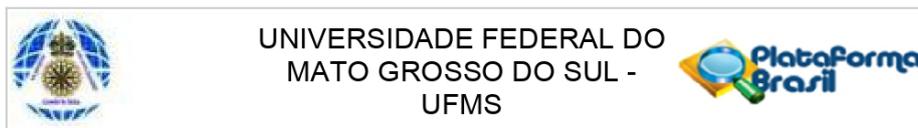
Estimar a incidência de eventos adversos e reações transfusionais durante a administração de hemocomponentes;

Associar os fatores relacionados a incidência de eventos adversos durante a hemotransfusão

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora informa que poderão ocorrer possíveis desconfortos/riscos referente à presença dos pesquisadores na área reservada para equipe de trabalho da agência transfusional, o que pode acarretar em constrangimento. Para minimizar esses riscos, os pesquisadores otimizarão ao máximo o período de coleta de dados para diminuir este tempo, não interferindo nas atividades desenvolvidas no setor e respeitando agendamento prévio e disponibilidade apresentada pelos responsáveis do serviço. Cabe ressaltar que as informações serão mantidas em sigilo de modo a

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros 2 Prédio das Pró-Reitorias 2 Hércules Maymone 2 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepcnep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.595.646

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise e discussão do projeto bem como analisadas as justificativas da pesquisadora referente à dispensa de TCLE, não foram encontradas pendências e/ou inadequações.

O CEP/UFMS defere a solicitação de dispensa de TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Renovação de registro do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/registro/>

3) Calendário de reuniões de 2021

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

4) Composição do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/composicao-do-cep-ufms/>

5) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

6) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres,

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros, Prédio das Pró-Reitorias, Hércules Maymone, 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconepp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.595.646

pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

7) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

8) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

9) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

10) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

11) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

12) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

13) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

14) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias ç Hércules Maymoneç ç 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.595.646

15) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

16) Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

Disponível em: <https://cep.ufms.br/orientacoes-para-procedimentos-em-pesquisas-com-qualquer-etapa-em-ambiente-virtual/>

17) Solicitação de dispensa de TCLE e/ou TALE

Disponível em: <https://cep.ufms.br/solicitacao-de-dispensa-de-tcle-ou-tale/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

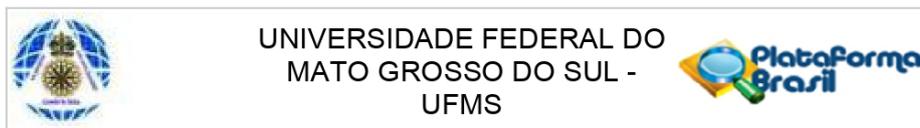
As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias ç Hércules Maymoneç ç 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.595.646

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1691022.pdf	01/03/2021 22:52:58		Aceito
Outros	carta_resposta_ao_cep.pdf	01/03/2021 22:49:31	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_de_dispensa_de_tcle.pdf	01/03/2021 22:40:12	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	05/02/2021 23:32:12	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	05/02/2021 23:31:29	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_de_permissao_para_coleta_e_utilizacao_de_dados.pdf	05/02/2021 23:29:57	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Outros	classificacao_dos_itens_de_controle_do_marsh.pdf	05/02/2021 22:52:51	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_informacoes_de_banco_de_dados.pdf	05/02/2021 22:40:02	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Outros	instrumento_para_compilar_dados_do_processo_de_administracao_de_hemocomponente.pdf	05/02/2021 22:08:01	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	05/02/2021 22:04:41	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	05/02/2021 22:04:30	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_santa_casa_.pdf	05/02/2021 21:58:25	MAYANE MAGALHÃES SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias ç Hércules Maymonez ç 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br