

EVOLUÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL: NOVAS PERSPECTIVAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO

EVOLUTION OF HEMOVIGILANCE IN BRAZIL: NEW PROSPECTS OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

Monica Rosentina Dos Santos Gramosa¹, Valdirene Carneiro Leão²,
Rosa Malena Fagundes Xavier³, Maria Teresita Bendicho⁴

^{1,2,3,4}Universidade do Estado da Bahia. Departamento de Ciências da Vida, Salvador, Bahia, Brasil
monicasgramosa@live.com
valeao@hotmail.com
rosaxavierr@yahoo.com.br
mtbendicho@gmail.com

RESUMO

Introdução: A terapia transfusional é indicada como estratégia de manutenção ou reestabelecimento da homeostase. Similarmente ao que ocorre na administração de medicamentos ou produtos farmacêuticos, existe o risco de complicações ligadas à interação organismo-substância apesar da adoção de medidas preventivas. O reconhecimento das dimensões dos riscos associados à terapia transfusional demandam ação regulatória qualificada do Estado e presença de equipe técnica habilitada para monitoramento adequado. A prática farmacêutica foi contemplada pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia Nº617/2015, que estabelece atribuições clínicas ao farmacêutico na Hemoterapia, em adição a sua atuação já estabelecida nas Análises Clínicas. **Objetivo:** Este trabalho se propõe a realizar uma revisão da literatura sobre a atuação farmacêutica na Hemovigilância, discutindo suas novas atribuições. **Material e métodos:** Foi realizada uma revisão nas bases de dados MEDLINE/PUBMED, SCIENCE DIRECT, LILACS e SCIELO, no período de 2001 e 2018, em inglês, espanhol e português. **Resultados:** A partir da leitura dos artigos pôde-se constatar a necessidade de reorientação no escopo das práticas farmacêuticas na área da hemoterapia. É necessário organizar o trinômio “*ensino- gestão - trabalho*” para beneficiar os usuários dos sistemas de saúde. Adicionalmente, a discussão conjunta entre conselhos profissionais é importante para estabelecer limites de prática e o entendimento da responsabilidade compartilhada. **Considerações finais:** Este estudo ressalta a importância do Farmacêutico na equipe de saúde como profissional que desenvolve ações de promoção da saúde e segurança no cuidado do paciente na terapia transfusional.

Palavras-chave: Hemovigilância. Reação transfusional. Efeitos adversos. Hemocomponentes.

ABSTRACT

Introduction: Transfusion therapy is indicated to maintain and reestablish homeostasis. As in administration of drugs or pharmaceuticals, there is a risk of complications related to organism-substance interaction despite the adoption of preventive measures. Recognition of the risks' dimensions associated with transfusion therapy requires qualified regulatory action by the State and the technical team qualified for adequate monitoring. Therefore, a pharmaceutical practice was contemplated by the Resolution of the Federal Council of Pharmacy (CFF) Nº 617/2015, a qualification clinical assignments for the pharmacist in Hemotherapy. **Objective:** This paper proposes to carry out a systematic review of the literature on the pharmaceutical performance in Hemovigilance, discussing its new attributions. **Material and methods:** A review of the MEDLINE / PUBMED, SCIENCE DIRECT, LILACS and SCIELO databases was carried out in 2001 and 2018 in English, Spanish and Portuguese. **Results:** After the reading was possible to verify the necessity of reorientation in the pharmaceutical's scope practices in the hemotherapy area. It is necessary to organize the "teaching-management-work" trinomial to benefit users of health systems. In addition, joint discussion among professional councils is important in establishing limits of practice and understanding of shared responsibility. **Final considerations:** This review reintroduces that pharmacist is the professional who promotes safety in patient care in transfusion therapy.

Keywords: Hemovigilance. Tranfusional reaction. Adverses reactions. Hemocomponent.



INTRODUÇÃO

A terapêutica transfusional tem papel significativo no tratamento de diversas patologias, constituindo-se na prática, em técnicas padronizadas em que a segurança e a qualidade do sangue ou hemocomponentes devem ser asseguradas. Este tipo de terapia é indicada como estratégia de manutenção ou reestabelecimento da homeostase (AMARAL et al. 2010).

Similarmente ao que ocorre com a administração de medicamentos, na terapia transfusional é inerente ao processo o risco de complicações ligadas a interação organismo-substância durante ou após transfusão (BRASIL, 2010; GRANDII et al. 2017).

O advento da AIDS, que trouxe grande impacto na Saúde Pública na década de 1980, juntamente com o fortalecimento do conceito de Segurança do Paciente nos anos 2000, contribuiu para os sistemas de saúde estabelecerem medidas de controle mais eficientes na seleção de doadores. A partir daí as políticas de transfusão de sangue começaram a ser mais discutidas (CARVALHO et al, 2012; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016).

O reconhecimento das dimensões dos riscos associados à terapia transfusional demandam ação regulatória qualificada do Estado e presença de equipe técnica capacitada para monitoramento adequado. Nesta seara, a prática farmacêutica foi contemplada pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) Nº 617/2015, a qual estabelece atribuições clínicas ao profissional farmacêutico na hemoterapia como acompanhamento clínico dos usuários de hemocomponentes, prevenção do uso inadequado destes itens e o monitoramento de possíveis reações transfusionais (RT).

A ocorrência deste tipo de evento nas instituições de saúde, justifica a criação de sistemas de vigilância e alarme para acompanhamento e resolução das RT. É necessário que as instituições envolvidas na

cadeia de produção de hemocomponentes e no monitoramento pós uso, incrementem ações para gerenciar os riscos transfusionais, visto que a melhor compreensão dos fatores que contribuem para ocorrência das RT pode ajudar a formular medidas corretivas mais eficazes (CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA, 2010). Este sistema de acompanhamento das RT, é a hemovigilância, a qual em alguns países está sob a égide da farmacovigilância (KAPOOR et al., 2017; SINGH et al., 2015).

Em vista desta nova demanda de atuação profissional, o farmacêutico, que já atuava como analista clínico nos diversos laboratórios, passa também a desenvolver a farmácia clínica acompanhando o paciente durante e/ou após a transfusão, quando uma terapêutica medicamentosa se faz necessária. Diante disso, vem a necessidade de discussões sobre o papel do profissional farmacêutico dentro da Hemoterapia (BRASIL, 2013).

O propósito deste estudo foi discutir a nova atuação do farmacêutico no acompanhamento medicamentoso em pacientes que apresentaram reações transfusionais

MATERIAL E MÉTODOS

A revisão sobre o tema “hemovigilância” fundamentou-se nas bases de dados *MEDLINE/PUBMED*, *SCIENCE DIRECT*, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO). Os critérios para escolha das publicações: Legislação vigente, Livros-texto, manuais-técnicos na área da Hemoterapia e Artigos publicados no período de 2001 e 2018, nos idiomas inglês, espanhol ou português. As palavras-chave da busca foram: Hemoterapia, Hemovigilância, reação transfusional, reações adversas, reações adversas relacionadas a transfusões, sangue; e suas correspondentes em inglês e espanhol.

Artigos e legislações anteriores ao período estabelecidos foram utilizados para a montagem do histórico da implantação da hemovigilância no Brasil e no mundo, permitindo maior clareza ao se apresentar diante das condições atuais e das novas legislações em vigor.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

HEMOTERAPIA

Hemoterapia é o emprego terapêutico do sangue, o qual pode ser transfundido após ser submetido a tratamento específico para obtenção dos hemocomponentes. Estes são o sangue total, concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco e crioprecipitados e são obtidos no banco de sangue após processos físicos como, centrifugação, congelamento, etc. Deve-se ressaltar que as condições clínicas do paciente, e não somente resultados laboratoriais, são fatores determinantes das necessidades transfusionais (WORLD HEALTH GLOBAL ORGANIZATION, 2012b; FUNG, 2014).

O sangue e os hemocomponentes obtidos a partir dele, apresentam riscos para o seu receptor que vai desde doenças infecciosas presentes no doador que não foram detectadas

por estar este em um período de janela imunológica ou incubação, a reações devido a resposta imune do paciente decorrente de exposição antigênica anterior, ou outras, em decorrência da doença de base do paciente. Ciente do risco em potencial, a decisão pela terapia transfusional deve ser compartilhada entre equipe multiprofissional e o paciente ou seus familiares. A orientação quanto à conduta para transfusão de hemocomponentes mediante a determinação de critérios, protocolos ou guias de utilização (*guidelines*) nem sempre levam em consideração variações e características individuais dos pacientes (BELEM et al., 2010).

REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Apesar de todos os cuidados, o procedimento transfusional apresenta riscos devendo ser realizado somente quando existe indicação precisa e nenhuma outra opção terapêutica. Esse procedimento pode resultar em reações transfusionais (RT), que podem ocorrer durante a administração, nas 24 horas subsequentes ou após esse período. As RT são classificadas quanto à gravidade, quanto ao tempo de manifestação e de acordo com a etiologia, conforme exposto no quadro 1 (BELEM et al., 2010).

Quadro 1 - Classificação das reações transfusionais

Gravidade	Leve, moderada, grave/fatal
Tempo de manifestação	Aguda/mediata e tardia
Etiologia	Imune e não-imune

Fonte: Belem (2010) e Nukui (2013) (adaptada).

As reações agudas, geralmente ocorrem durante ou após 24 horas seguintes à transfusão. Enquanto que aquelas denominadas tardias manifestam-se após esse período, podendo surgir dias ou semanas após o procedimento

transfusional (CALLERA et al., 2004; BELEM, 2010).

No quadro 2 estão especificadas as RT que ocorrem de acordo com o tempo de manifestação e a característica de ter uma etiologia de base imune ou não imune.

Quadro 2 - Classificação das reações tardias e imediatas (agudas), segundo sua etiologia

	IMUNE	NÃO-IMUNE
Imediata (aguda)	Reação febril não-hemolítica (RFNH)	Hipotensão por inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA)
	Injúria pulmonar relacionada à transfusão (TRALI)	Hemólise não-imune
	Reação hemolítica aguda (RHA)	Hipocalcemia
	Reação alérgica	Hipotermia
	Reação Urticariforme	Embolia aérea
		Contaminação bacteriana
		Sobrecarga volêmica
Tardia	Aloimunização eritrocitária	Hemossiderose
	Aloimunização (HLA)	Doenças infecciosas
	Reação enxerto <i>versus</i> hospedeiro	
	Púrpura pós transfusional	
	Imunomodulação	

Fonte: Belem (2010) e Nukui (2013) (adaptada).

Para a avaliação da reação transfusional imediata é essencial que toda a equipe multiprofissional esteja atenta, de modo que todo e qualquer sinal ou sintoma seja rapidamente detectado, investigado e solucionado. Em *reações transfusionais em um hospital cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância*, Beserra et al. (2014) consideram que a sistematização de um processo de investigação é complexo devido à diversidade das etiologias das reações transfusionais.

Neste panorama, o farmacêutico insere-se diretamente na supervisão e na execução de exames laboratoriais com o propósito de investigar, acompanhar e auxiliar na resolução de quadros clínicos. O conhecimento específico desses eventos e das ferramentas necessárias (medicamentos e outros produtos farmacêuticos) para o manejo clínico dos pacientes torna a participação do farmacêutico diferencial na obtenção de resultados positivos (BESERRA et al., 2014; MARTINS et al., 2013; CARNEIRO-PROIETTI, 2013).

HEMOVIGILÂNCIA

A hemovigilância é derivada da palavra farmacovigilância, a qual abrange atividades e sistemas para coletar informações em produtos medicinais, especialmente para reações adversas a medicamentos em seres humanos. Desde 1993, na Legislação Europeia, os derivados do plasma são considerados produtos farmacêuticos e os fabricantes devem cumprir os regulamentos regionais que abranjam esses aspectos (AYOB, 2010).

A hemovigilância tem origem dos idiomas grego e latino: "*haema*": sangue e "*vigilantes*": atenção especial. Segundo Brasil (2015), hemovigilância define-se como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou reincidência; melhorar a qualidade dos processos e produtos; e aumentar a segurança do doador e receptor de sangue. A hemovigilância é um componente do

sistema de saúde que está fortemente ligada à qualidade, gerindo ações corretivas e preventivas quando necessário (BRASIL, 2010).

Na Europa, a hemovigilância foi criada na França no início dos anos 1990 e no Reino Unido em 1994, contudo os dois sistemas de hemovigilância criados diferem completamente entre si (ANDREU, et al. 2002). Em *Haemovigilance in developing countries*, Ayob (2010) sinaliza as diferenças significativas na hemovigilância em todo o mundo, em termos de definição, esquemas organizacionais, estado de desenvolvimento e implementação. Basicamente, os sistemas existentes podem ser classificados de acordo com seu status legal (obrigatório *versus* voluntário), seu campo de atuação (todos os eventos *versus* reações muito sérias), sua organização (centralizada *versus* menos descentralizada) e seu financiamento (AYOB, 2010).

Embora primeiramente implementada na União Européia, em alguns países, a rastreabilidade básica ainda é a causa de problemas. A rastreabilidade corresponde principalmente a emissão de notificações para agências reguladoras no setor da Saúde.

Apesar da grande diferença para países desenvolvidos, como França, Reino Unido, Suíça, Estados Unidos e Canadá, onde a hemovigilância já é consolidada há vários anos, a subnotificação constitui um problema comum. Na França e Holanda, onde todos os eventos transfusionais devem ser comunicados, as taxas são 2,8 e 2,9 por 1000 transfusões, respectivamente (três vezes a taxa do Brasil) (BRASIL, 2014; MORAES-SOUZA, 2011).

Segundo Zou et al. (2010) e Epstein e Holmberg (2010), a necessidade de constante ação de vigilância é evidente, tanto no sentido de melhorias dos sistemas de monitoramento e na redução de subnotificações quanto de manutenção dos avanços alcançados na segurança transfusional (EPSTEIN; HOLMBERG, 2010; SILVA JÚNIOR; COSTA; BACCARA, 2015; ZOU et al., 2010).

No ano de 2012 foi realizado nos Emirados Árabes Unidos a Consulta Global sobre Hemovigilância (CGH) promovida pela OMS (WORLD HEALTH GLOBAL ORGANIZATION, 2012a). Dentre as diversas questões discutidas na CGH, os novos desafios na implementação de sistemas de hemovigilância foram um dos temas centrais em debate.

Dentre os desafios listados nos debates tem-se:

- Falta de compromisso do governo;
- Falta de compreensão / conscientização da hemovigilância entre as equipe de saúde;
- Falta de cultura de notificação de eventos adversos por medo de punição;
- Falta de especialistas / programas de especialização em hemovigilância;
- Ausência de estrutura e protocolos bem definidos de hemovigilância;

A partir dessa listagem cada país poderia verificar sua condição e desenvolver as ações de melhoria em seus sistemas de hemovigilância.

O estabelecimento de um sistema de hemovigilância envolve todas as partes interessadas, ou seja, paciente, profissionais, fabricantes e sistemas de saúde. Este sistema deve verificar a ocorrência RT em pacientes transfundidos, incluindo desde sua identificação até sua caracterização. Também deve registrar e avaliar incidentes em todo o processo de obtenção e liberação dos hemocomponentes, para garantir o produto terapêutico adequado e a segurança do paciente (MARTINS et al., 2013; SREEKUMAR et al., 2016). No Brasil, até a década de 1980, a hemoterapia era marcada por influências mercantilistas, descaso dos poderes públicos, insuficiência e inoperância técnica, além de arcabouço legal fragilizado.

Após a criação do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) pela Portaria Interministerial nº 07, em 30 de abril de 1980 (BRASIL, 1980), e o fortalecimento das fiscalizações em serviços pela Vigilância Sanitária

(VISA), começou-se a avançar na perspectiva de qualidade e segurança transfusional no Brasil. Com a criação do programa público de sangue, o Pró-Sangue, o tema entrou efetivamente na agenda política nacional no âmbito da estruturação legal do Sistema Único de Saúde (SUS), com altos investimentos do governo federal nos serviços e posteriormente no sistema fiscalizador (EPSTEIN; HOLMBERG, 2010).

Em tempo presente, a regulamentação da Hemoterapia é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 (BRASIL, 2016), que normatizou e padronizou os procedimentos hemoterápicos, incluindo procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte e utilização, visando garantir a qualidade do sangue.

A hemovigilância foi concebida nas bases legais em consonância com a Constituição Federal de 1988 e com a legislação que a regulamenta. A Política Nacional de Sangue brasileira é regida pela Constituição Federal de 1988, que veta todo tipo de comercialização de material biológico de origem humana para fins terapêuticos, e pela Lei do Sangue, que regulamenta os procedimentos relativos a coleta, processamento, armazenagem, conservação, distribuição e uso do sangue e componentes. A hemovigilância tem sua atuação focada no monitoramento dos eventos adversos decorrentes do uso terapêutico do sangue e hemocomponentes, como estratégia para melhorar a qualidade desses produtos e reduzir o risco de novos agravos (BRASIL, 2012; BRASIL, 2014).

Em 2001 a ANVISA, no desempenho da sua missão de promover a saúde da população, protegendo-a dos riscos associados ao uso de produtos, tecnologias e serviços de saúde, propôs a construção, estruturação e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) no Brasil. O SNH é um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de vigilância sanitária pós-

uso de produtos sob vigilância sanitária – VIGIPÓS. O SNH é organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência. Em sua maioria, os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) realizam os procedimentos de transfusão sanguínea, que devem incluir etapas essenciais como a identificação, a investigação e o monitoramento das RT.

O sistema de hemovigilância brasileiro organiza-se com o foco no monitoramento da RT, isto é, nos eventos adversos que acometem o receptor de sangue. A ampliação do escopo desse sistema para a avaliação de todas as etapas do ciclo do sangue. O chamado ciclo do sangue, se refere os processos desde a obtenção do sangue até a transfusão, passando pelas etapas de seleção do doador, testes no sangue coletado, processamento desse sangue em hemocomponentes, testes pré-transfusoriais entre o sangue do receptor e do sangue doado, o processo transfusional e acompanhamento desse paciente. Esta ampliação no foco do sistema de hemovigilância, tem levado a publicação de resoluções na área de Hemoterapia, que por sua vez tem trazido a discussão a atuação dos diversos profissionais atuantes nesta área (BARBOSA et al., 2009; BRASIL, 2014).

A atuação na hemoterapia é claramente multiprofissional, sendo embasadas em legislações dos diversos conselhos de classe. A Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 da ANVISA (BRASIL, 2016) determina a responsabilidade técnica dos serviços de hemoterapia por profissionais médicos, enquanto a cada classe profissional é conferida a habilitação para sua prática na hemoterapia, sendo que para a realização da triagem clínica dos candidatos a doação de sangue, poderá ser realizada por um profissional de nível superior de saúde treinado, para a transfusão enfermeiros e técnicos de enfermagem (COFEN resolução N° 0511/2016), além do médico. Para os exames

laboratoriais realizados nesses serviços, os Conselhos Federais de Farmácia, Biomedicina e Biologia, em suas legislações caracterizam esses profissionais com aptos a desenvolver essas atividades (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA, 2002; CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA, 2010; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015b; CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2016b).

Ao ser instalada uma transfusão, é necessário o acompanhamento do paciente nos 10 primeiros minutos a fim de identificar uma possível RT, porém em qualquer momento durante a transfusão, poderá ocorrer uma reação que deverá ser identificada pela equipe de enfermagem, solicitando a presença do médico para realização do atendimento. Aos profissionais responsáveis pelos exames laboratoriais, será enviada a bolsa do hemocomponentes para estudo e comunicada a ocorrência. Cada um destes profissionais é responsável pela adição de informações a ficha de notificação da hemovigilância, ficando a critério do serviço estabelecer o responsável ou responsáveis pela comunicação ao sistema da hemovigilância (BRASIL, 2015).

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NO CAMPO DA HEMOTERAPIA, O QUE MUDOU?

A profissão farmacêutica está historicamente, entre as mais antigas atividades profissionais e desenvolveu-se como parte integrante da sociedade, sempre com o objetivo de servi-la. Ao longo do tempo, essa profissão vem sofrendo transformações que foram desencadeadas pelo desenvolvimento, mecanização da indústria farmacêutica e a produção de medicamentos em larga escala. Esse cenário tão industrializado, ia retirando o farmacêutico da sua atuação com o paciente, e isso despertou a insatisfação de estudantes e professores da Universidade de São Francisco (EUA) gerando uma reflexão e início da “Farmácia Clínica”, na década de 1960. Esta nova atividade

objetivava a aproximação do farmacêutico ao paciente e à equipe de saúde, possibilitando o desenvolvimento de habilidades relacionadas à farmacoterapia (ALMEIDA, et al., 2014).

A Farmácia Clínica é definida como uma disciplina de Ciências da Saúde em que o profissional farmacêutico presta assistência ao paciente, otimiza a terapia medicamentosa e promove saúde, bem-estar e prevenção de doenças (ENGLE et al, 2014; ALLEMANN, et al., 2013).

Nos últimos vinte anos, o cenário de atuação do farmacêutico na hemoterapia era regulamentado pela Resolução nº 279, de 26 de janeiro de 1996, do CFF, a qual antecede a publicação da RDC nº 617/ 2015. Por tratar-se de uma normativa com publicação anterior a reforma das Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação de Farmácia (BRASIL, 2002), a antiga resolução dirige-se ao profissional como “Farmacêutico Bioquímico”. A normativa contemplava as diversas sub-áreas da Hemoterapia, no entanto, não havia indicativos de uma prática profissional voltada para atuação clínica como a RDC nº 617/15 posteriormente ratificou em seu texto.

Os anos subsequentes a publicação da Resolução nº 279/1996 foram marcos históricos na implementação do campo de atuação do farmacêutico. Em 2002, a revisão das Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Farmácia no Brasil foi substancial para modificações no processo de formação acadêmica dos estudantes (a partir de agora denominado “farmacêutico generalista”), assim como o início da reorientação das práticas profissionais. Simultaneamente a esses eventos, o cenário da Saúde Pública no Brasil sofreu mudanças que possibilitaram a reaproximação do profissional ao paciente por meio de políticas de humanização e iniciativas específicas como o delineamento do conceito de segurança do paciente (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 1996; BRASIL, 2013; BRASIL, 2015).

A RDC nº 617/ 2015 dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico nos

Hemocentros Nacional e Regionais, Serviços de Hemoterapia e/ou Banco de Sangue. A resolução se reveste de importância capital tanto para a consolidação do farmacêutico na Hemoterapia, quanto para a oferta de hemocomponentes e hemoderivados com qualidade, eficácia e segurança elevadas para a população usuária dos sistemas de saúde. A normativa propôs em seu texto ampliação da participação do profissional farmacêutico e realização de atividades ligadas a Farmácia Clínica, tais como:

- Planejamento, execução e avaliação da promoção da captação de doadores voluntários de sangue;
- Participar da elaboração, implementação e monitoramento de protocolos para o uso racional de hemocomponentes;
- Avaliar a prescrição do hemocomponentes e hemoderivados e realizar intervenções farmacêuticas afim de solicitar a suspensão, correção ou complementação da prescrição;
- Realizar a anamnese farmacêutica e realizar a reconciliação medicamentosa do receptor;
- Solicitar exames laboratoriais de receptores para fins de monitorização dos efeitos transfusionais;
- Coordenar e realizar procedimentos de hemovigilância.

O resultado da mudança de paradigma proposta pela resolução trouxe o farmacêutico para um cenário interdisciplinar, o qual integra a Farmácia Clínica às diversas especialidades médicas. Em muitas instituições, os farmacêuticos são parte integrante desta equipe, contudo ao analisar esta integração a longo prazo percebe-se que ainda é limitada ou inexistente em alguns casos. Contudo, estudos têm demonstrado que o envolvimento de um farmacêutico em equipes de cuidados críticos está associado com efeitos adversos em menor incidência, sobretudo na prevenção de erros de

medicação no uso de produtos farmacêuticos (TRIPATHI, et al., 2015).

No cenário atual, dificilmente pode-se pensar em prática médica ou a relação médico-paciente sem a presença de medicamentos ou produtos farmacêuticos, e conseqüentemente sem o profissional farmacêutico. Este profissional avalia a farmacoterapia analisando a posologia, a interação do medicamento com outros fármacos/produtos farmacêuticos, com alimento ou com alguma patologia, a via de administração, a indicação terapêutica e os efeitos adversos. Essa avaliação poderá resultar em uma intervenção farmacêutica. Essa prática é essencial para a terapêutica clínica à medida que ocorre a prevenção dos erros relacionados aos medicamentos, a promoção do uso correto e racional de produtos farmacêuticos, a diminuição do custo da terapia e o tempo de internação do paciente hospitalizado.

Dentro das novas perspectivas de atuação do farmacêutico que a Resolução/CFF nº 617/2015 propõe o contato com paciente seria garantido em duas etapas, no momento da captação de doadores aptos e durante o monitoramento do estado clínico do receptor do produto hemoterápico.

Ao analisar esse contexto inovador e exigente, manter o profissional farmacêutico atualizado tornou-se um propósito cada vez mais desafiador para a mudança de paradigma dos cuidados farmacêuticos. Esta mudança reafirmou a necessidade de que esse profissional ocupe esse espaço e concretiza o conceito de Seguimento Farmacoterapêutico. Contudo, enquanto a atuação do farmacêutico passa a ser bem estabelecida e ampliada frente a resolução do Conselho Federal de Farmácia, falta a adição desse componente curricular nas matrizes curriculares dos cursos de graduação em Farmácia. Percebe-se, que boa parte dos cursos de Farmácia ofertados no Brasil trazem o conteúdo de Hemoterapia como optativo ou associado a poucas aulas/h do componente curricular Hematologia Clínica (UNIVERSIDADE

FEDERAL DE MINAS GERAIS, 2018; UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 2018).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em vista do referencial utilizado, entende-se a necessidade de um profissional habilitado com certificação da segurança e qualidade na produção de produtos hemoterápicos e seu monitoramento pós-uso. A Resolução/CFF nº 617/2015, reafirma a importância do farmacêutico em desenvolver ações assistenciais e de cuidado em saúde, além das atividades logísticas/laboratoriais nessas instituições.

Sendo necessário que o farmacêutico se adapte à nova realidade em sua prática profissional, a articulação do trinômio “*ensino - gestão - cuidado*” deverá ser capaz de dar atenção em saúde às necessidades da população. Para tanto, o componente “*gestão/governo*” deverá oferecer o arcabouço regulatório para fiscalizar e orientar os demais componentes. O componente “*cuidado*” que corresponde às EAS (campos de aprendizado e prática profissional em saúde) deverão adaptar-se às normativas legais e oferecer condições seguras para terapia transfusional.

Dado o exposto, surge a problemática: a formação acadêmica adequada para profissionais. O componente “*ensino*”, aqui nomeamos instituições universitárias, deverá fornecer subsídios para que estudantes e recém-graduados estejam aptos para desenvolver as atividades em saúde. Como subsídios incluem-se a oferta de componentes curriculares práticos, teóricos e programas de extensão (ligas acadêmicas, por exemplo). Contudo, é importante atentar-se ao risco de “*formação em currículo paralelo*” ou “*especialização precoce*”.

Outro ponto de destaque são os potenciais conflitos de interesses entre as classes profissionais envolvidas nas atividades que sustentam a terapia transfusional. A discussão conjunta entre conselhos profissionais é

necessária, dada importância em estabelecer limites de prática e o entendimento da responsabilidade compartilhada.

Desta forma, este estudo ressalta o debate e a importância das atividades farmacêuticas junto às equipes de saúde como colaborador das ações em saúde, contribuindo para a segurança no cuidado do paciente na terapia transfusional.

REFERÊNCIAS

- ALLEMANN, S. S. et al. Pharmaceutical Care: the PCNE definition 2013. *International journal of clinical pharmacy*, Dordrecht, v. 36, n. 3, p. 544-555, 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11096-014-9933-x>>. Acesso em: 18.09.2018.
- ALMEIDA, R. B; MENDES, D. H. C; DALPIZZOL, P. A. Ensino farmacêutico no Brasil na perspectiva de uma formação clínica. *Rev. ciênc. farm. básica apl.*, Araraquara, v. 35, n. 3, p. 347-354, 2014.
- AMARAL, J. H. S. et al. Hemoterapia: um desafio no cotidiano da equipe de enfermagem. *Rev. Enferm. UFPE on line*, v. 10, n. 6, p. 4820-482, 2016. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11261>>. Acesso em: 18.09.2018.
- ANDREU, G. et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion*, Philadelphia, v. 42, n. 10, p. 1356-1364, 2002.
- AYOB. Haemovigilance in developing countries. *Biologicals*, Londres, v. 38, n.1, p. 91-96, 2010.
- BARBOSA, S. O. B. et al. Do doador ao receptor: o ciclo do sangue. *Cadernos da Escola de Saúde*, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 1-10, 2009.
- BELÉM, L. F. A et al. Descrição de Reações Transfusionais Imediatas na Fundação Assistencial da Paraíba, Brasil. *Rev. baiana saúde pública*, Salvador, v. 34, n. 4, p. 811-817, 2010.
- BESERRA, M. P. P. et al. Reações transfusionais em um hospital cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. *Arq. Med.*, Porto, v. 28, n. 4, p. 99-103, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 2016. Seção 1, p. 37.
- _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância**: Guia para a Hemovigilância no Brasil, Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.
- _____. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Hemovigilância**: dados consolidados 2007-2013. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 02 abr. 2013. Seção 1, p. 43.

_____. Senado Federal. Constituição (1988). Brasília: Senado Federal/Coordenação de Edições Técnicas, 2012.

_____. Ministério da saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes**. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2010.

_____. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 04 de mar. 2002. Seção 1, p. 9.

_____. Portaria Interministerial nº 7 de 30 de abril de 1980. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Brasília: MS/MPAS, 1980.

CALLERA, F. et al. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 26, n. 2, p. 78-83, 2004. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842004000200003>>. Acesso em: 18.09.2018.

CARNEIRO-PROIETTI, A. B. F., Hemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 158-159, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842013000300158>. Acesso em: 18.09.2018.

CARVALHO, R. V. F. Transfusion Practices Committee of a public blood bank network in Minas Gerais, Brazil. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 34, n. 6, p. 416-20, 2012. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v34n6/v34n6a09.pdf>>. Acesso em: 18.09.2018.

CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA. Resolução nº. 227, de 18 de agosto de 2010. Dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e as Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 ago. 2010. Seção 1, p. 132.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. Resolução nº. 78, de 29 de abril de 2002. Dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 maio 2002.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº. 511, de 29 de março de 2016. Aprova a norma técnica que dispõe sobre a atuação de enfermeiros e técnicos de enfermagem em hemoterapia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 de abr. 2016. Seção 1, p. 219.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 617, de 27 de novembro de 2015. Dispõe as atribuições e competências do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 de dez. 2015. Seção 1, p. 77.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº. 279, de 26 de janeiro de 1996. Ratifica a competência legal do farmacêutico para atuar profissionalmente e exercer chefias técnicas e direção de estabelecimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 de mar. 1996. Seção 1, p. 3463.

ENGLE, J. P. et al. Minimum Qualifications for Clinical Pharmacy Practice Faculty. *Pharmacotherapy*, Carlisle, v. 34, n. 5, p. e38-e44, 2014. Disponível em: <<https://www.accp.com/docs/positions/>

[commentaries/EducAffrs13Commentary_FINAL.pdf](#)>. Acesso em: 18.09.2018.

EPSTEIN J. S; HOLMBERG, J. A. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion*, Philadelphia, v. 50, n. 7, p. 1408-12, 2010. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1537-2995.2010.02728.x>>. Acesso em: 18.09.2018.

FUNG, M. K. (Ed.). **Technical Manual**. 18. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks (AABB), 2014.

GRANDII, J. L et al. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. *Vigil. sanit. Debate*. Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 83-88, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.22239/2317-269X.000878>>. Acesso em: 18.09.2018.

KAPOOR, D. U. et al. An Overview on Haemovigilance: Part of Pharmacovigilance. *Int J Pharm Pharmacol*, v. 1, n. 5, p. 121-126, 2017.

MARTINS, P. R. J. et al. The importance of hemovigilance in the transmission of infectious diseases. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 180-874, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5581/1516-8484.20130040>>. Acesso em: 18.09.2018.

MORAES-SOUZA, H. The role of hemovigilance as a mechanism to increase transfusion safety. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, São José do Rio Preto, v. 33, n. 5, p. 328-329, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3415788/pdf/rbh-h-33-328.pdf>>. Acesso em: 18.09.2018

NUKUI, Y. Reações Transfusionais Imediatas e Tardias. In: BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do **Trabalho na Saúde. Técnico em hemoterapia**: livro texto. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. p. 217-225.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 109, 136-153. 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v40n109/0103-1104-sdeb-40-109-00136.pdf>>. Acesso em: 18.09.2018.

SILVA JÚNIOR, J. B; COSTA, C. S; BACCARA, J. P. A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev. Panam. Salud pública*, Washington, v. 49, n. 38, p. 333-338, 2015.

SINGH, S. et al. Review on haemovigilance practice in India. *World J Pharm Sci*, Índia, v. 4, n. 12, p. 350-357, 2015.

SREEKUMAR, P. K. et al. Haemovigilance and its significance in transfusion safety. *Int. J. Drug Res. Tech*. v. 6, n. 4, p. 245-249, 2016.

TRIPATHI, S. et al. Impact of Clinical Pharmacist on the Pediatric Intensive Care Practice: An 11-Year Tertiary Center Experience. *J Pediatr Pharmacol Ther*, United States, v. 20, n. 4, p. 290-298, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4557719/pdf/i1551-6776-20-4-290.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Configuração Curricular. Relatório de versão curricular. Curso de Farmácia. Pró-reitoria de Graduação, 2018. Disponível em: <<https://www.farmacia.ufmg.br/wp-content/uploads/2016/04/FARM%C3%81CIA-D20181.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2018.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Grade curricular, 2018. Disponível em:

<<https://uspdigital.usp.br/jupiterweb/listarGradeCurricular?codcg=9&codcur=9012&codhab=100&tipo=N>>. Acesso em: 18 ago 2018.

WORLD HEALTH GLOBAL ORGANIZATION. **Global Consultation on Haemovigilance**. Genebra: World Health Organization, 2012a.

WORLD HEALTH GLOBAL ORGANIZATION (WHO). **WHO guidelines on good Manufacturing Practices for Blood Establishments**. Genebra: World Health Organization, 2012b. p. 146-214. (WHO technical report series, n. 961)

ZOU, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. **Transfusion**, Philadelphia, v. 50, n. 7, p. 1495-504, 2010. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1537-2995.2010.02622.x>>. Acesso em: 18.09.2018.

RECEBIDO: 10/04/2018

ACEITO: 14/09/2018

Conflito de Interesse: Os autores declaram não haver conflito de interesse.