



Dados Abertos

# Monitoramento de Pós Uso (Notificações em Hemovigilância)

DOCUMENTAÇÃO E DICIONÁRIO DE DADOS



Notificações em Hemovigilância

**Quinta Diretoria**

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)  
Gerência de Hemo e Biovigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)

**Primeira Diretoria**

Gerência-Geral do Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

## Sumário

1	Histórico de Revisões.....	3
2	Sobre a Hemovigilância .....	3
3	Sobre a Base de Dados Abertos.....	3
3.1	Sobre os Dados Disponibilizados .....	3
3.2	Sobre a Origem dos Dados.....	4
3.3	Sobre os Responsáveis Pelo Envio dos Dados ao Notivisa .....	4
3.4	Sobre a Possibilidade de Valores Nulos .....	4
3.5	Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis .....	4
3.6	Sobre a Atualização dos Dados Abertos .....	4
3.6.1	Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos .....	4
4	Sobre as Definições.....	4
5	Sobre o Arquivo de Dados Abertos Disponível.....	6
6	Sobre o Dicionário de Dados Abertos.....	6
7	Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica .....	9

## 1 Histórico de Revisões

Data	Versão	Comentários
21/12/2020	01.00	Primeira versão do documento.

## 2 Sobre a Hemovigilância

Hemovigilância é a vigilância de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue com objetivo de melhorar a qualidade de produtos (sangue e hemocomponentes) e dos processos, bem como aumentar a segurança do doador e receptor.

Evento adverso do ciclo do sangue é toda ocorrência adversa associada às etapas do ciclo do sangue que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.

Maiores informações a respeito da Hemovigilância podem ser encontradas na página do sistema no portal de serviços da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/>

## 3 Sobre a Base de Dados Abertos

Informações sobre as notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, contidas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), estão disponíveis nesta base de dados abertos.

Para entender melhor os dados, sugerimos consultar o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil, assim como outras informações técnicas constantes na página de Hemovigilância do portal da Anvisa.

### 3.1 Sobre os Dados Disponibilizados

O conteúdo apresentado é gerado a partir da base de dados do sistema Notivisa e apresentados de forma sistematizada, ágil e segura, de modo a facilitar análises, comparações, elaboração de relatórios e painéis em Hemovigilância.

Permite realizar análises e comparações de informações sobre tipo de evento adverso, região, unidade federativa ou município, por ano, por idade, segundo a gravidade do evento e tempo de manifestação do quadro clínico ou laboratorial, por data da notificação ou da ocorrência do evento.

A situação de notificação diz respeito a estágio da análise da notificação no fluxo de análise pela vigilância sanitária (municipal, estadual e federal). Notificação não concluída corresponde aos estágios: em agrupamento, em análise, em investigação e enviada.

### 3.2 Sobre a Origem dos Dados

Os dados disponíveis são extraídos do banco de dados do sistema Notivisa, que é uma importante ferramenta para que as atividades de Hemovigilância e das demais vigilâncias de pós-mercado sejam gradativamente descentralizadas e incorporadas de maneira efetiva nas atividades dos estados e municípios.

### 3.3 Sobre os Responsáveis Pelo Envio dos Dados ao Notivisa

A legislação vigente estabelece a obrigatoriedade de notificar a ocorrência de reações adversas, quase-erros graves e incidentes graves relacionados ao uso terapêutico de sangue e hemoderivados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do Notivisa.

### 3.4 Sobre a Possibilidade de Valores Nulos

Os campos não preenchidos eventualmente encontrados nos arquivos são decorrentes do não preenchimento do referido campo.

### 3.5 Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis

Estão disponíveis dados com notificações realizadas a partir de 2016. Algumas notificações podem ter a data de ocorrência do evento anterior a este período.

### 3.6 Sobre a Atualização dos Dados Abertos

A base de dados corresponde ao total de notificações constantes do Notivisa recebidas e os dados apresentados correspondem à situação de notificação 'concluída' e 'não concluída'.

#### 3.6.1 Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos

A periodicidade de atualização dos dados é mensal e deverá ser realizada até o dia 15 de cada mês, com dados de notificações realizadas até o último dia do mês anterior.

## 4 Sobre as Definições

As definições aqui apresentadas foram retiradas do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil que é a referência para Hemovigilância e para o registro das notificações no Notivisa.

**Ciclo do sangue:** processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador, do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

**Evento adverso do ciclo do sangue (EA):** toda e qualquer ocorrência adversa associada às etapas do ciclo do sangue que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa.

**Evento adverso grave do ciclo do sangue:** é descrito como o incidente que levou à reação adversa, e os demais incidentes e os quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.

**Gravidade:** a classificação “Grau 1”, “Grau 2”, “Grau 3” ou “Grau 4” é atribuída às reações transfusionais. As definições estão apresentadas para cada reação transfusional segundo a gravidade.

**Hemocomponente:** produto oriundo do sangue total ou do plasma, obtido por meio de processamento físico.

**Hemovigilância:** conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

**Incidente:** os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. Compreendem, assim, os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa.

**Incidente grave:** considera-se grave o incidente que tenha caráter repetitivo, inusitado ou para o qual já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

**Notificação:** informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definidos em normas. Excepcionalmente, pode ser feito por outro meio documental (fax, meio eletrônico, meio físico ou outro).

**Quase-erro:** desvio de um procedimento padrão ou de uma política que é detectado antes do início da transfusão ou da doação e que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.

**Quase-erro grave:** considera-se grave o quase-erro que tenha caráter repetitivo, inusitado ou para o qual já haviam sido promovidas ações preventivas e corretivas.

**Reação adversa:** efeito ou resposta indesejada à doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componente que ocorre durante ou após a doação ou a transfusão e a elas relacionada. Pode ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.

**Reação adversa à transfusão ou reação transfusional:** efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.

**Reação Transfusional Grau 1 – Leve:** Ausência de risco à vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta desta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.

**Reação Transfusional Grau 2 – Moderado:** Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve necessidade de hospitalização ou prolongamento desta, deficiência ou incapacidade persistente ou significativa, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.

**Reação Transfusional Grau 3 – Grave:** Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão. Intervenção médica exigida para evitar a morte.

**Reação Transfusional Grau 4 – Óbito:** Óbito atribuído à transfusão. O Grau 4 deve ser utilizado apenas se o óbito é atribuído à transfusão. Se houve reação transfusional e o paciente foi a óbito pela doença de base ou por outra causa, a gravidade da reação transfusional deve ser classificada como Grau 1 (leve), Grau 2 (moderado) ou Grau 3 (grave).

## 5 Sobre o Arquivo de Dados Abertos Disponível

Será disponibilizado um arquivo com as notificações de eventos adversos do ciclo do sangue notificados pelo sistema Notivisa.

## 6 Sobre o Dicionário de Dados Abertos

Campo	Descrição
-------	-----------

NU_NOTIFICACAO	Número de identificação da notificação.
DATA_OCORRENCIA_EVENTO	Data da ocorrência do evento.
DATA_NOTIFICACAO_EVENTO	Data da notificação do evento.
STATUS_ANALISE	Descrição da situação da notificação.
PRODUTO_MOTIVO	Informação sobre o descritivo do produto motivo da notificação.
TIPO_REACAO_TRANSFUSIONAL	Descrição do tipo de reação transfusional.
GRAU_RISCO	Descrição do grau de gravidade da reação transfusional associado a notificação de uso de sangue.
CATEGORIA_NOTIFICADOR	Descrição da categoria de notificador.
TIPO_HEMOCOMPONENTE	Descrição do tipo de hemocomponente relacionado a uma notificação de reação transfusional.
FAIXA_ETARIA_PACIENTE	<p>Faixa etária do paciente da notificação de reação transfusional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 1 ano;</li> <li>• De 1 a 4 anos;</li> <li>• De 5 a 9 anos;</li> <li>• De 10 a 19 anos;</li> <li>• De 20 a 29 anos;</li> <li>• De 30 a 39 anos;</li> <li>• De 40 a 49 anos;</li> <li>• De 50 a 59 anos;</li> <li>• De 60 a 69 anos;</li> <li>• Acima de 70 anos;</li> <li>• Não se enquadra.</li> </ul>
CIDADE_NOTIFICACAO	Cidade onde foi realizada a notificação.
UF_NOTIFICACAO	Unidade Federativa de onde foi realizada a notificação.

DS_TEMPORALIDADE_REACAO	<p>Descrição do supertipo da reação transfusional podendo ser classificada em:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Imediata;</li><li>• Tardia.</li></ul>
TIPO_EVENTO_ADVERSO	<p>Descrição do Tipo de Evento Adverso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reação transfusional;</li><li>• Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão/doação);</li><li>• Incidente grave sem reação transfusional (evento detectado durante ou após a transfusão/doação, que não provocou reação transfusional).</li></ul>

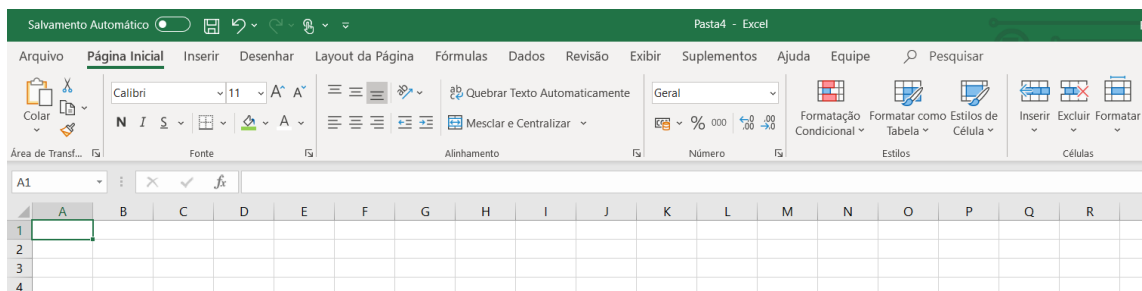


## 7 Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica

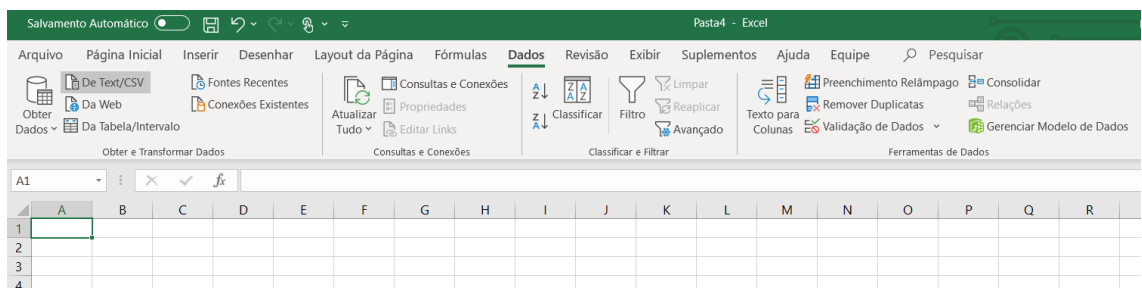
Caso tente abrir o arquivo utilizando o Microsoft Excel, os campos que possuem zeros à esquerda tendem a ser traduzidos para número do tipo inteiro, com isso a formatação padrão do arquivo é alteração, apenas na visualização.

Para a correta visualização no Microsoft Excel, basta seguir os passos descritos abaixo.

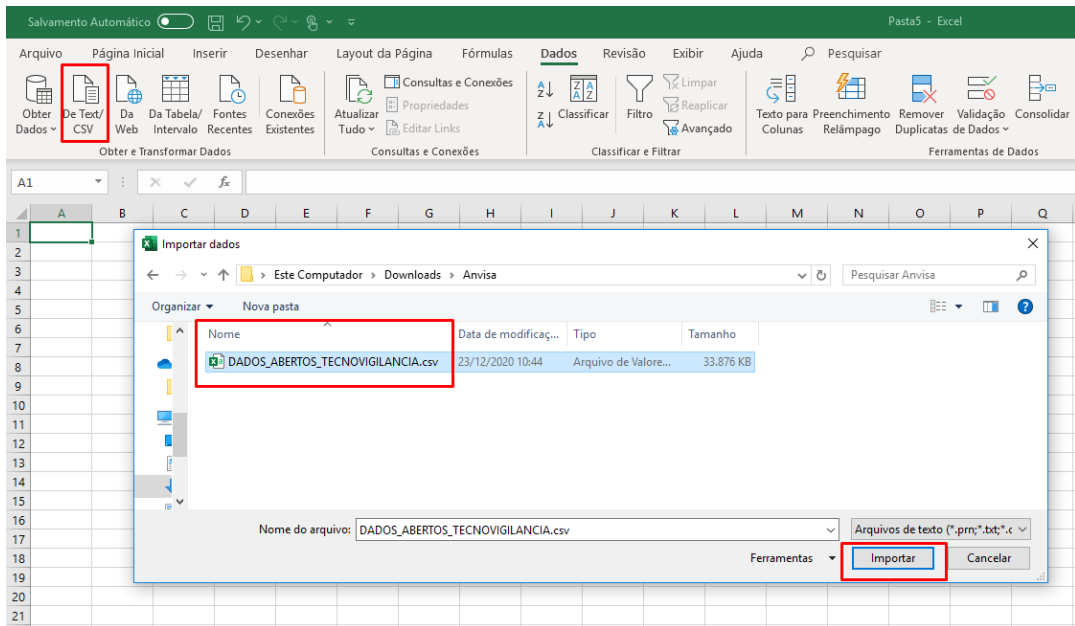
1. Abra uma nova janela do Microsoft Excel.



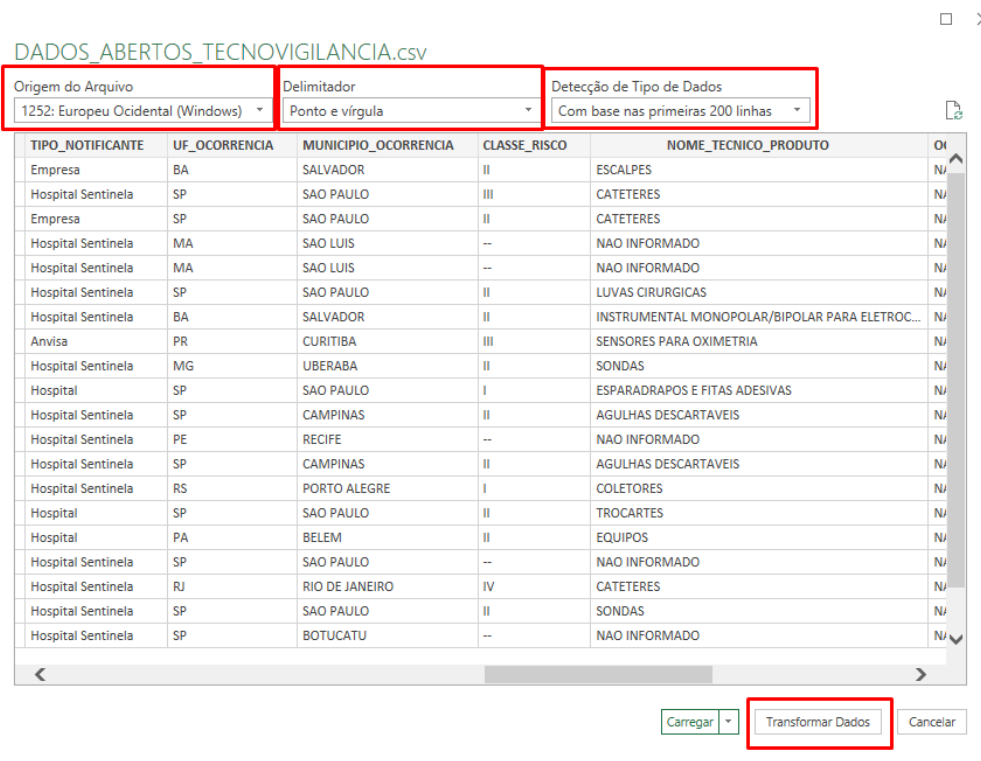
2. Utilize o menu superior “Dados” e o item “De Text/CSV”, conforme marcados na imagem abaixo.



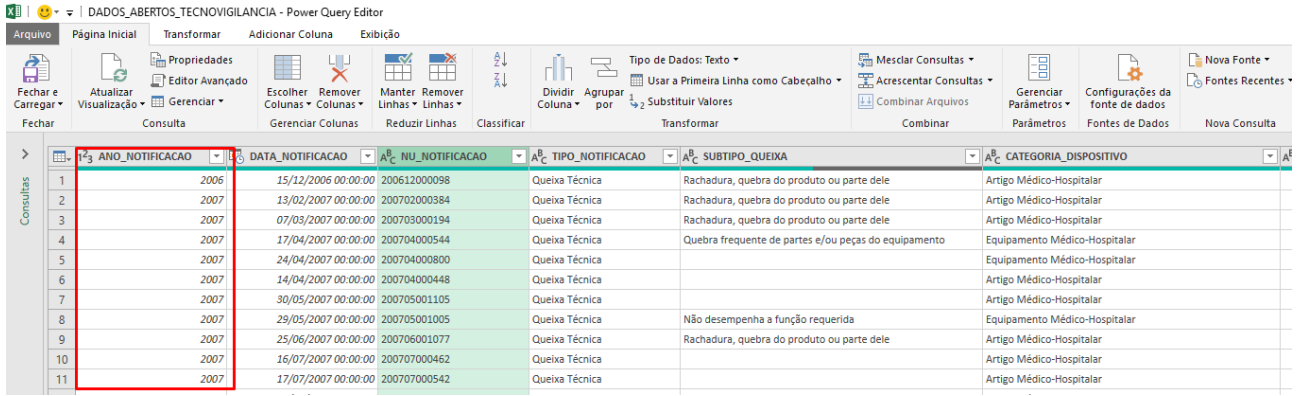
3. Após clicar o item “De Text/CSV”, a janela conforme demonstrada abaixo irá abrir, basta navegar até o diretório onde está localizado o arquivo e selecionar “Abrir”.



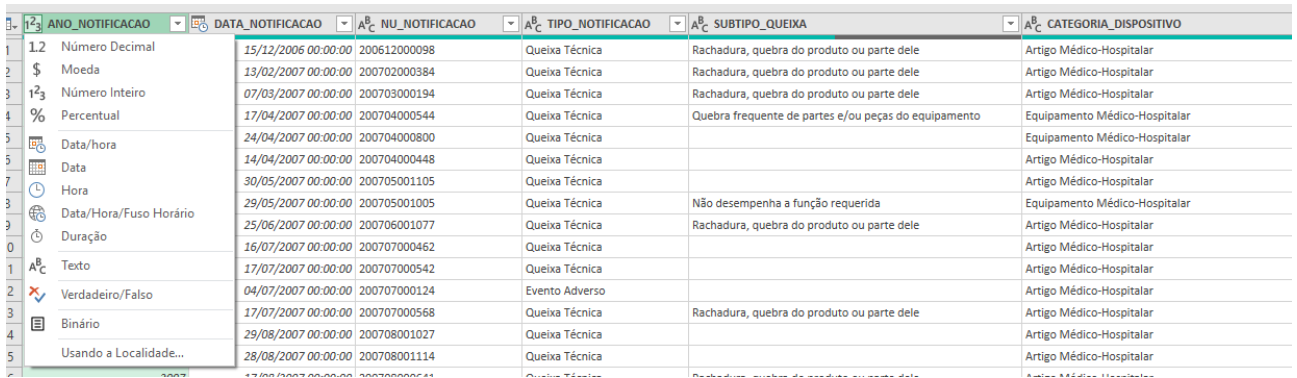
4. Após importar o arquivo, a janela abaixo é o resultado da etapa anterior. Nela é possível ver uma amostra dos 200 primeiros registros do arquivo, verificar que o delimitador é o “;” (ponto e vírgula) e que o formato do arquivo é o 1252 (padrão ANSI). Após verificar esses itens, utilize a opção “Transformar Dados”.



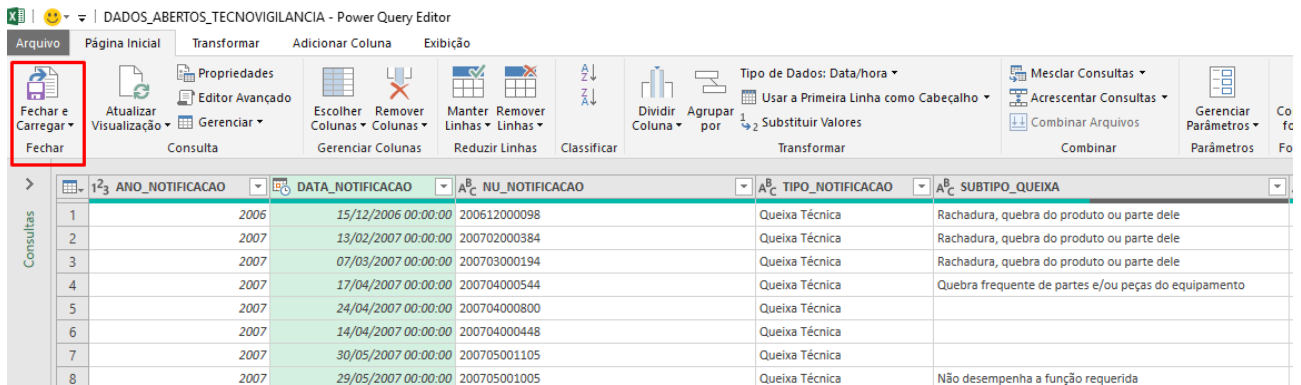
5. Após a seleção da opção “Transformar Dados”, a tela abaixo será apresentada, com todos os campos e quais as formatações cada campo possui. Por exemplo, o campo “ANO\_NOTIFICACAO” possui o símbolo de três números no início, informando que a formatação dele vai seguir o padrão de números inteiros.



6. Para alterar uma determinada formatação, basta clicar no ícone antes do nome da coluna e escolher o formato desejado.



7. Após a visualização do campo alterado, basta acionar o item “Fechar e Carregar”, para voltar para a tela padrão do Excel.



8. Após a etapa de carga de dados para a planilha, os dados serão apresentados conforme imagem abaixo.

Salvamento Automático Pasta5 - Excel Ferramentas de Tabela Ferramentas de Consulta

Arquivo Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Design Consulta Pesquisar

Nome da Tabela: DADOS\_ABER

Resumir com Tabela Dinâmica Remover Duplicatas Converter em Intervalo Inserir Segmentação de Dados Exportar Atualizar Desvincular Propriedades Abrir no Navegador

Linha de Cabeçalho  Primeira Coluna  Botão Filtrar

Linha de Totais  Última Coluna

Linhas em Tiras  Colunas em Tiras

Estilos de Tabela

ANO_NOTIFICACAO	DATA_NOTIFICACAO	NU_NOTIFICACAO	TIPO_NOTIFICACAO	SUBTIPO_QUEIXA	CATEGORIA_DISPOSITIVO
2006	15/12/2006 00:00	200612000098	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	13/02/2007 00:00	200702000384	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	07/03/2007 00:00	200703000194	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/04/2007 00:00	200704000544	Queixa Técnica	Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	Equipamento Médico-Hospitalar
2007	24/04/2007 00:00	200704000800	Queixa Técnica		Equipamento Médico-Hospitalar
2007	14/04/2007 00:00	200704000448	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	30/05/2007 00:00	200705001105	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	29/05/2007 00:00	200705001005	Queixa Técnica	Não desempenha a função requerida	Equipamento Médico-Hospitalar
2007	25/06/2007 00:00	200706001077	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	16/07/2007 00:00	200707000462	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/07/2007 00:00	200707000542	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	04/07/2007 00:00	200707000124	Evento Adverso		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/07/2007 00:00	200707000568	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	29/08/2007 00:00	200708001027	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	28/08/2007 00:00	200708001114	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/08/2007 00:00	200708000641	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar