



HAEMOVIGILANCE: LESSONS AND PERSPECTIVES FROM BRAZIL

Dr. Auristela M. Lins

Anvisa's mission

□ Brazilian Health Surveillance Agency-ANVISA

“To protect and promote public health and to intervene in the risks caused by the production and use of products regulated by health surveillance. This mission must be carried out in coordination with states, municipalities and the Federal District, **according to the Brazilian Unified Health System principles**, in order to improve the quality of life of the population.”

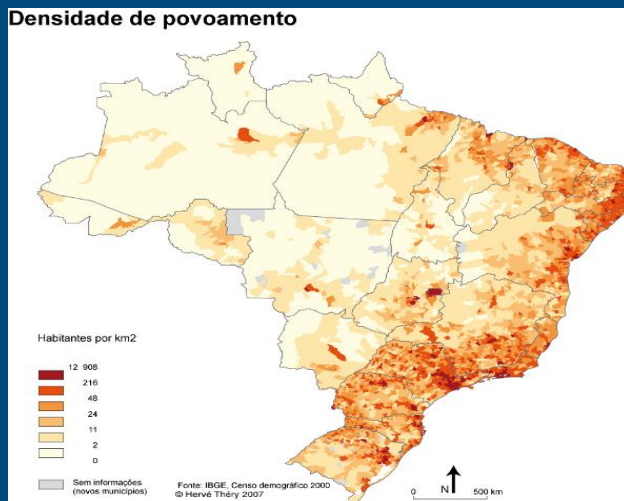
Postmarketing Surveillance Office

- Contribute to ANVISA's mission through analysis, evaluation, monitoring and communication of risks associated with the use of products subject to sanitary surveillance.

Brazil

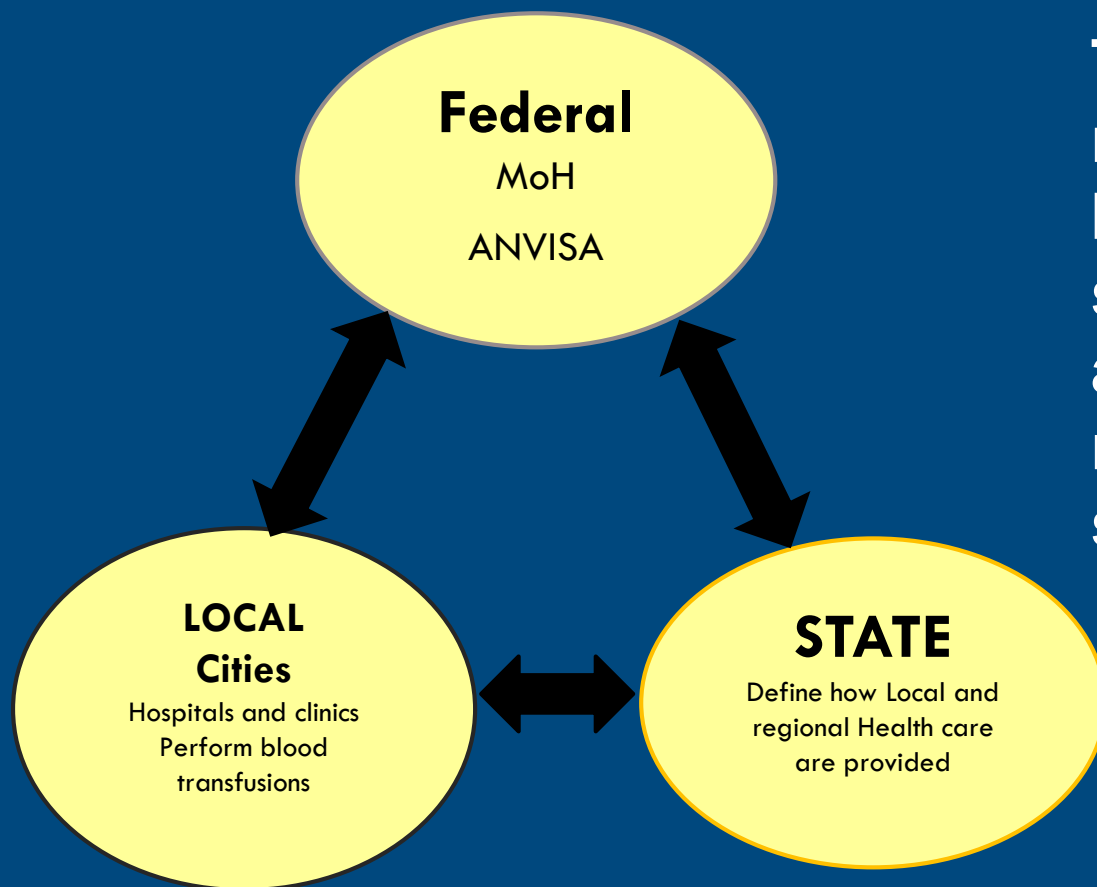


Brazil: Federative Republic
Area 8,514 Km²
States: 26
Federal District: 1
Municipalities: 5,570
Population: 203 million
Capital: Brasília



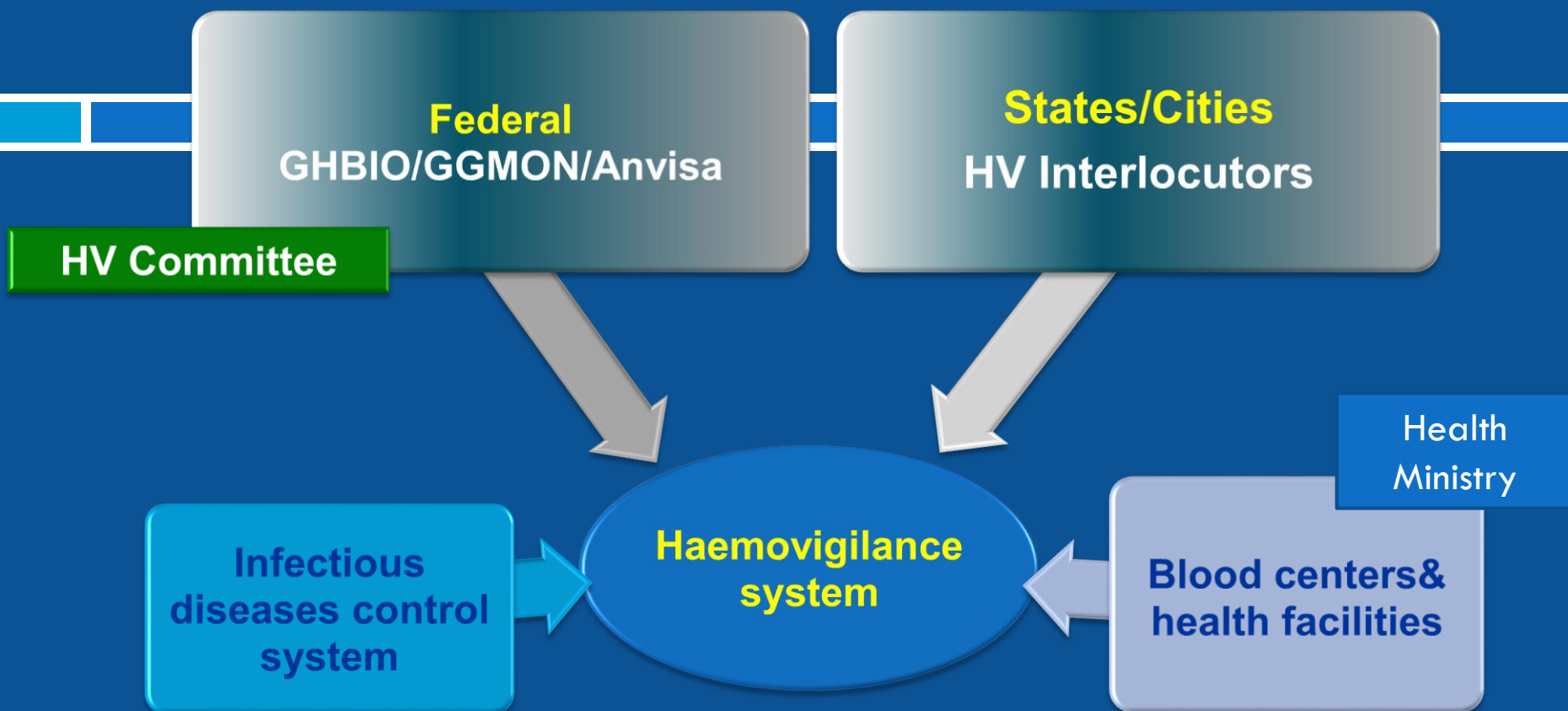
Density: Population and health equipments
7.5 thousand Health facilities = Blood transfusions

Brazilian Unified Health System



There is a general regulatory framework but the cities and states are autonomous and can make their own sanitary rules.

Haemovigilance System in Brazil: structure



Legal framework:

Portaria MS 1660/2009

Portaria MS 158/2016

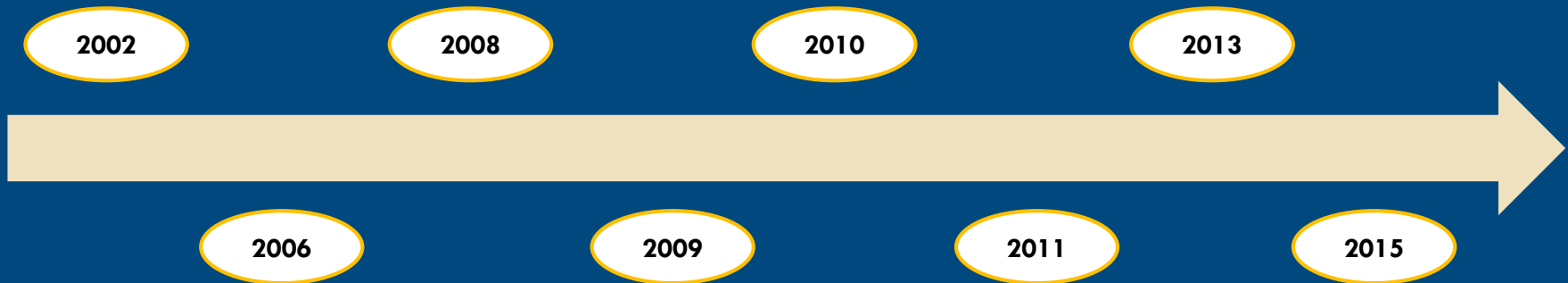
RDC Anvisa 34/2014

IN 01/2015



Brazilian Haemovigilance System

Time Line

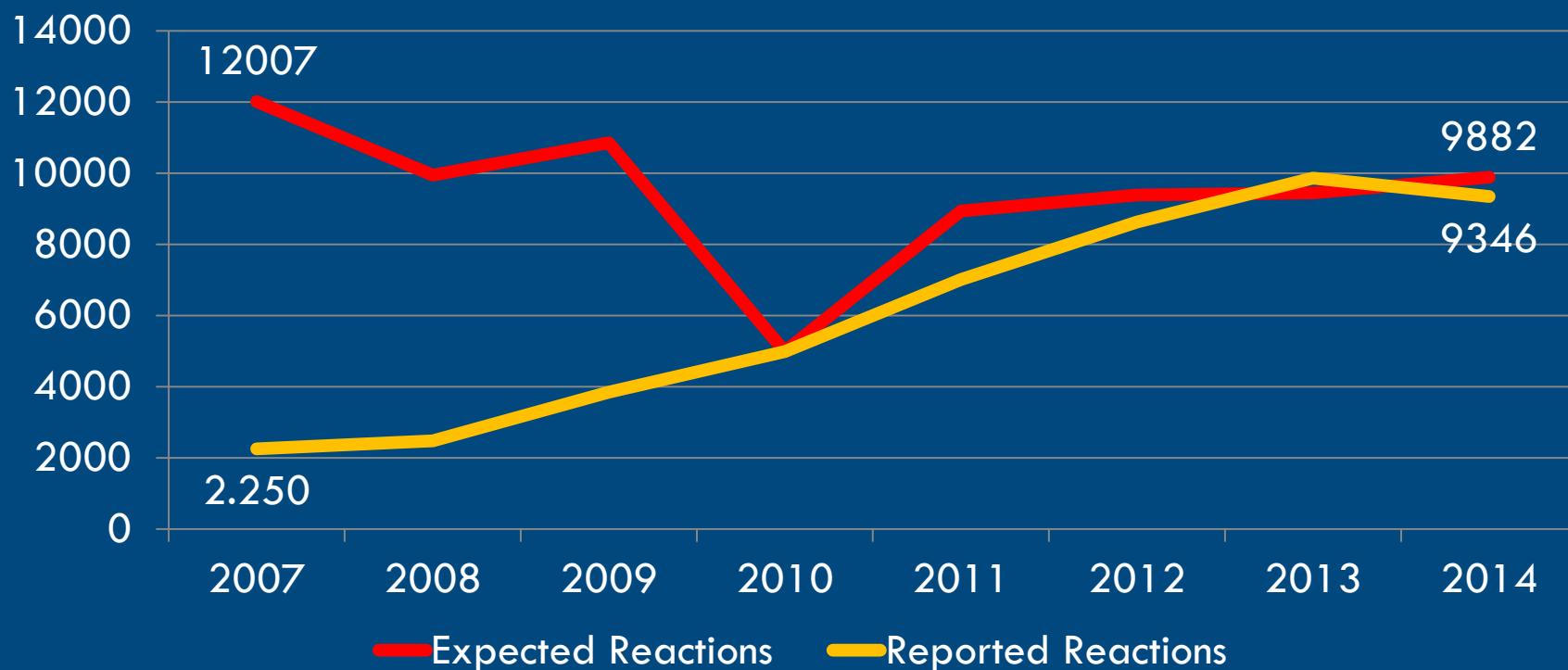


- 2002:** Implemented through the Sentinel hospitals Network – a Pilot project
- 2006:** Notivisa Web system, extended to all health facilities carrying out BT
- 2008:** First analysis of the data bank: Underreporting
- 2009:** Workshops to motivate reports of transfusion reactions
- 2010:** Mandatory reports
- 2011:** Establishment of the Haemovigilance Committee
- 2013:** Brazil joined IHN: International HV context
- 2015:** Broadening the scope of the HV system

Brazilian Haemovigilance System

Data

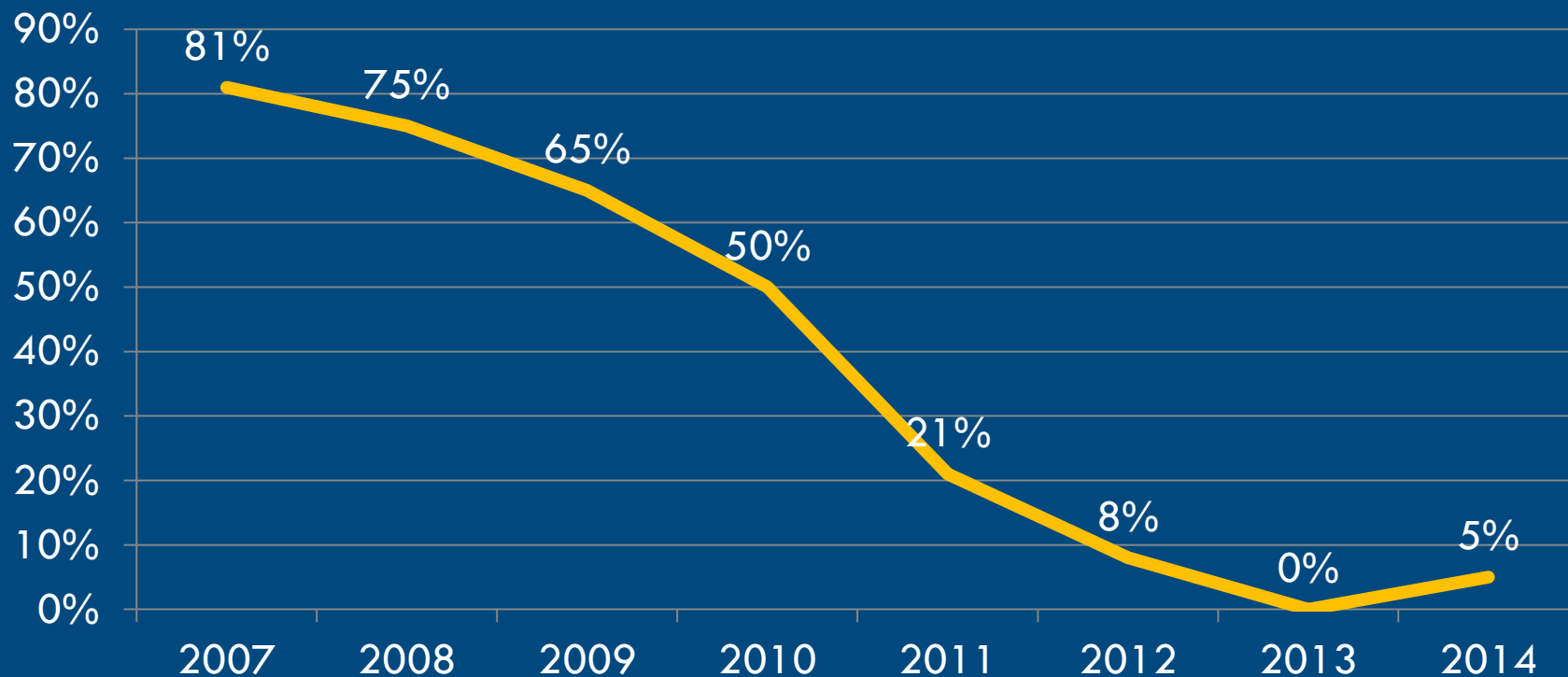
Expected and reported transfusion reactions.
Brazil, 2007-2014



Brazilian Haemovigilance System

Data

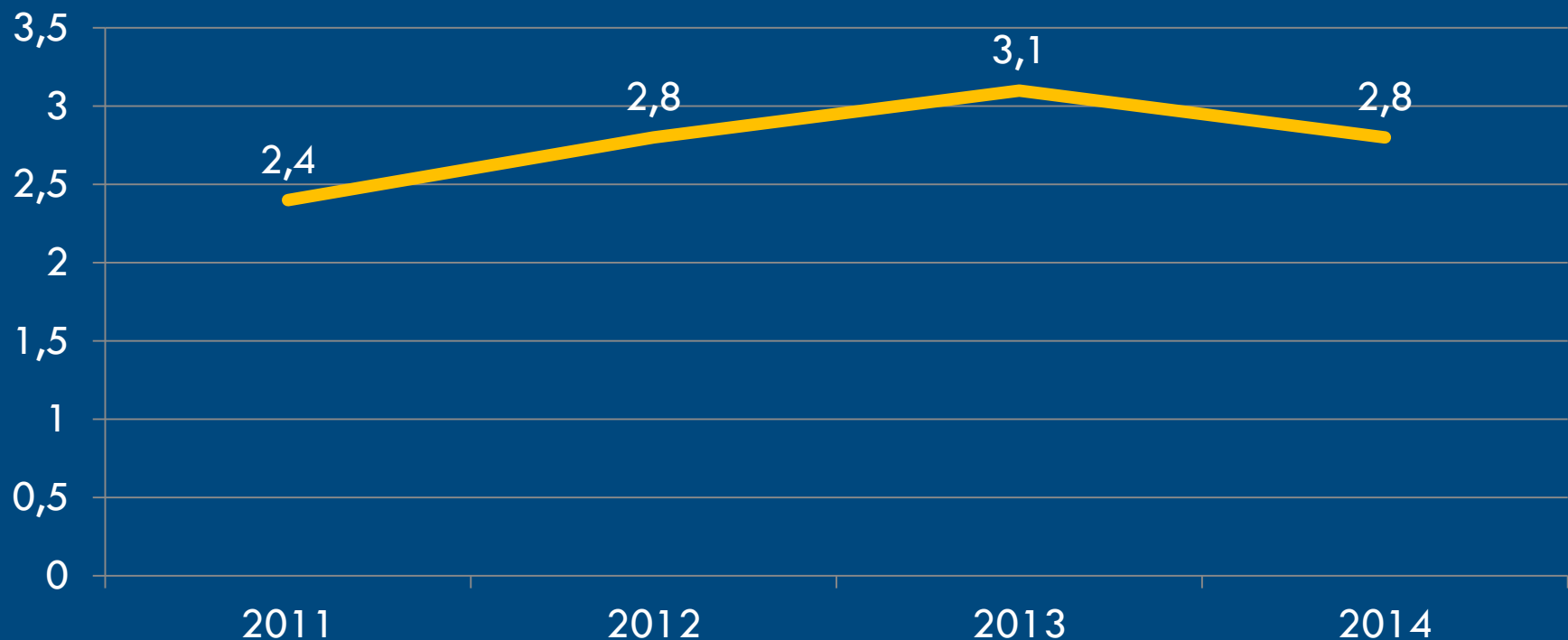
**Underreporting rate of transfusion reactions.
Brazil, 2007-2014**



Brazilian Haemovigilance System

Data

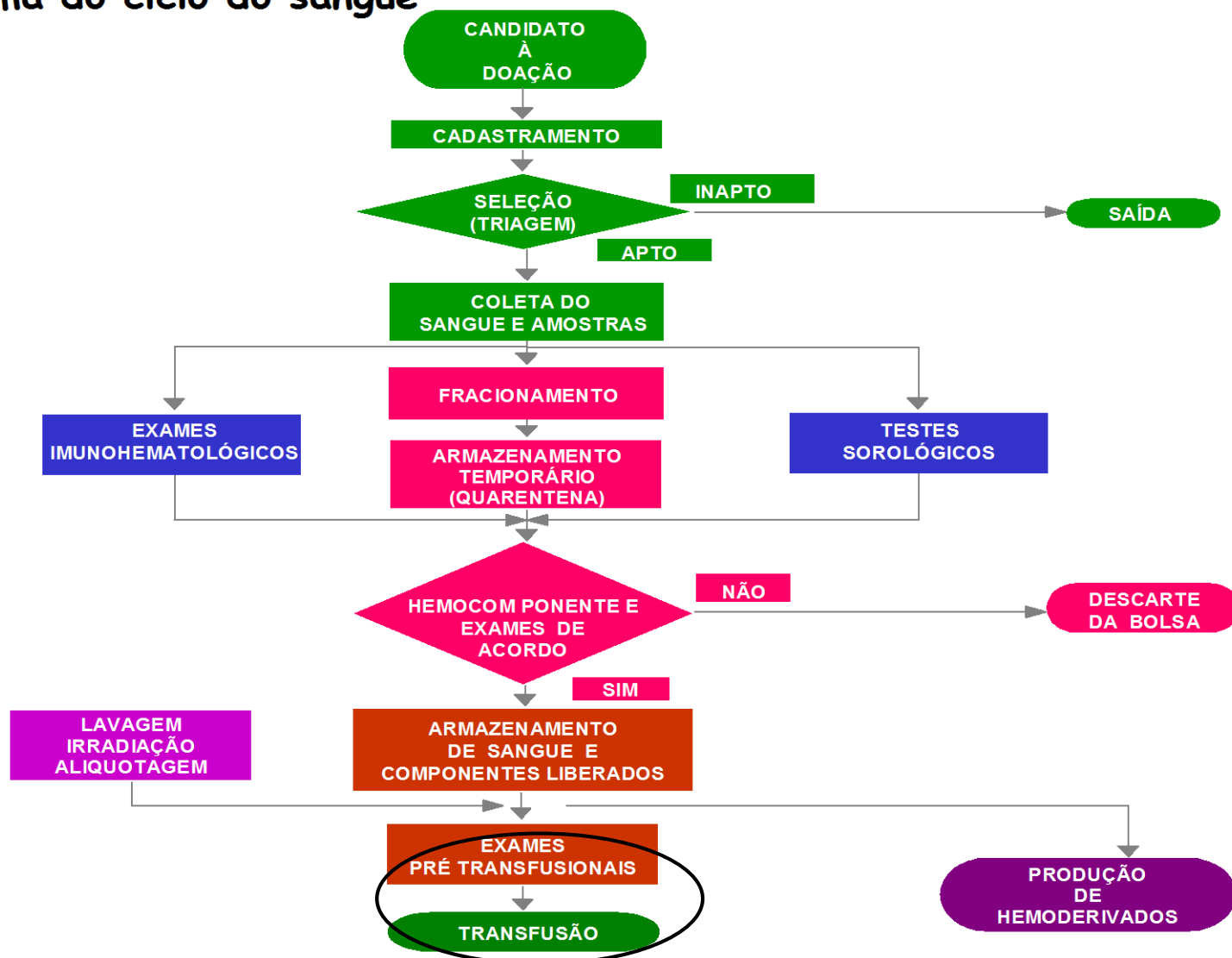
**Transfusion reaction rate per 1,000 transfusions.
Brazil, 2011 - 2014**



Brazilian Haemovigilance System

Blood Chain

Fluxograma do ciclo do sangue



The Brazilian HV renewal proposal

An abstract background featuring a vibrant red ink splash or smoke effect that spreads across the white page, creating a dynamic and artistic visual.

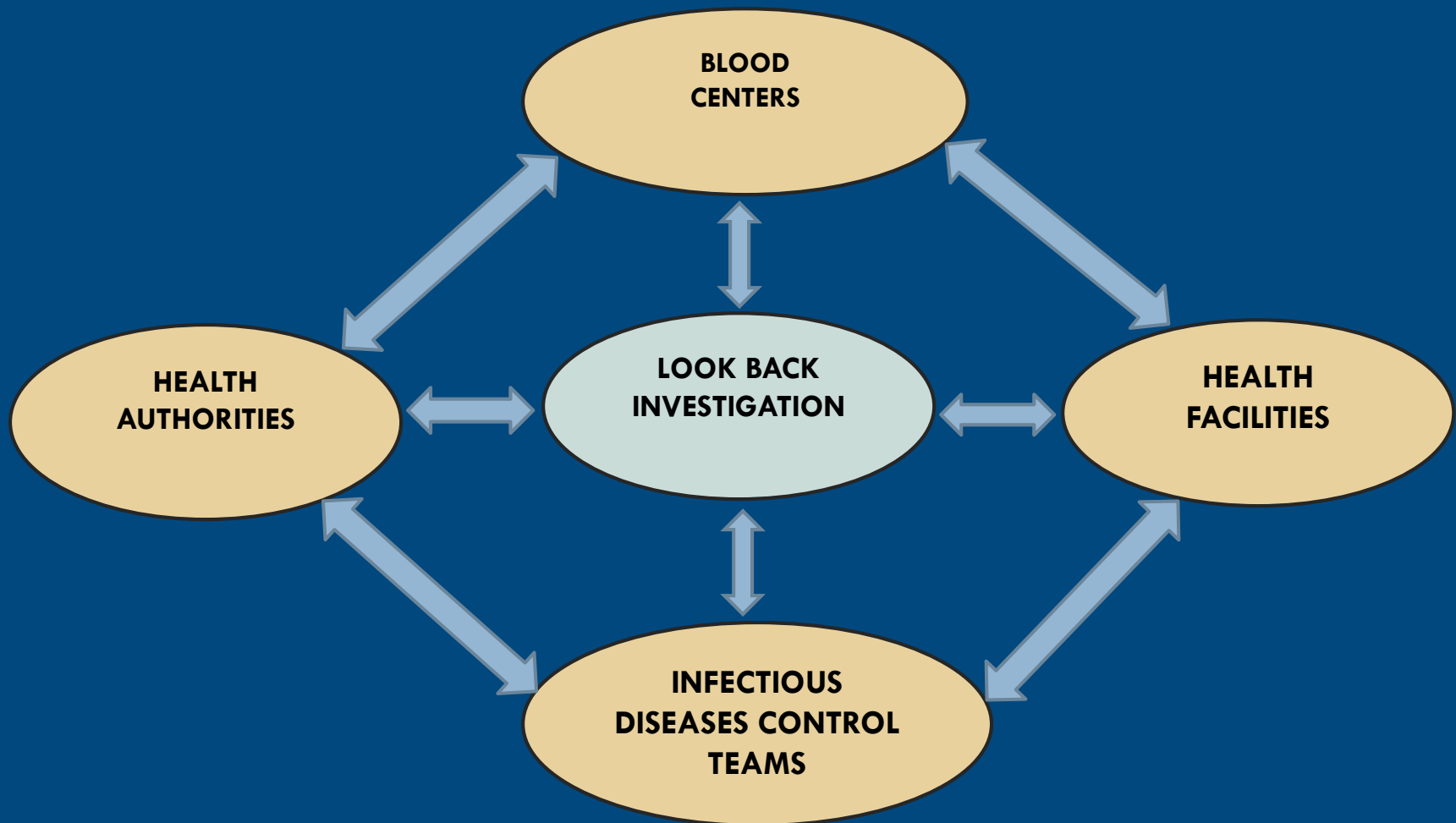
Marco conceitual e operacional de hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil

Brazilian Haemovigilance System


Challenges

- Donnor Haemovigilance
- Adverse events: Near misses and Incidents (IBCT)
- Recipient Haemovigilance
- Look Back investigations

Look Back Investigation Challenges




ANVISA: www.anvisa.gov.br

 BRASIL

Acesso à informação

Participe

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Buscar

INÍCIO

A AGÊNCIA

SALA DE IMPRENSA

SERVIÇOS

ALERTAS E INFORMES

REGULAÇÃO

EDUCAÇÃO E PESQUISA

CIDADÃO

PROFISSIONAL DE SAÚDE

SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO

A-

A

A+

Contraste normal | Alto Contraste

Proteção à Saúde


- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Biovigilância
- Rede Sentinela

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária no Brasil




Dengue: Anvisa deu total prioridade à análise dos testes da vacina produzida pelo Butantan

Os fatos demonstram o total comprometimento da Anvisa com o desenvolvimento da vacina contra a dengue e que a Agência tem atuado com o rigor e a celeridade necessários para garantir a segurança dos ensaios clínicos realizados no país, mantendo prazos de análise compatíveis com os observados nas agências regulatórias dos países desenvolvidos.

[+ VER MAIS](#)

Destques



Diretoria da agência faz reunião pública nesta quinta-feira


Notícias

28/1 | 11h20
Anvisa suspende lote de saneante importado

28/1 | 11h10
Suspensão saneante sem registro na vigilância sanitária

28/1 | 8h16
Agência veta produtos da


Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

[ACESSE AQUI](#)

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.


[ACESSE AQUI](#)

CICLO DE DEBATES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DESAFIOS E TENDÊNCIAS




[Click Saudável](#)

CURSO DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS JÁ DISPONÍVEL




[Acesso à Informação](#)

Petições aguardando análise




[DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS](#)

twitter




[INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA](#)

SEGURANÇA DO PACIENTE



[CANABIDIOL](#)

CANABIDIOL



[CANABIDIOL](#)

Thank you very much!



gemor@anvisa.gov.br / auristela.lins@anvisa.gov.br