

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Sandro Gonçalves Funk

**Projeto de aplicativo para a promoção da
rastreadabilidade de reações adversas relacionadas à
transfusão de sangue**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica).

Orientador(a): Prof. Dr. Ângelo José Magro.

Sandro Gonçalves Funk

PROJETO DE APLICATIVO PARA A PROMOÇÃO DA RASTREABILIDADE DE
REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS À TRANSFUSÃO DE SANGUE

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestre
em Pesquisa e Desenvolvimento
(Biotecnologia Médica).

Orientador (a): Prof. Dr. Ângelo José Magro.

Botucatu – SP
2024

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Funk, Sandro Gonçales.

Projeto de aplicativo para a promoção da rastreabilidade de reações adversas relacionadas à transfusão de sangue / Sandro Gonçales Funk. - Botucatu, 2024

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Angelo José Magro

Capes: 10303014

1. Aplicativos móveis. 2. Tecnologia da informação. 3. Reação transfusional. 4. Segurança do sangue. 5. Sangue - Transfusão.

Palavras-chave: Aplicativo; Rastreabilidade; Tecnologia da informação.



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

Câmpus de Botucatu



ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE SANDRO GONÇALES FUNK, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (BIOTECNOLOGIA MÉDICA), DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 09 dias do mês de abril do ano de 2024, às 14:00 horas, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de SANDRO GONÇALES FUNK, intitulada **DESENVOLVIMENTO DE UM SOFTWARE/APLICATIVO PARA PROMOÇÃO DA RASTREABILIDADE DE REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS À TRANSFUSÃO DE SANGUE**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Prof. Dr. ANGELO JOSÉ MAGRO (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Bioprocessos e Biotecnologia / FCA/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. ELENICE DEFFUNE (Participação Virtual) do(a) Depto. de Especialidades Cirúrgicas e Anestesiologia / FM/Botucatu - Unesp, Prof. Dr. RICARDO RALL (Participação Presencial) do(a) Faculdade de Tecnologia de Botucatu. Após a exposição pelo mestrando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, o discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Prof. Dr. ANGELO JOSÉ MAGRO

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu pai, cujo amor incondicional, apoio inabalável e exemplo inspirador moldaram quem sou hoje. Suas palavras de encorajamento foram um farol de esperança em meio aos desafios, e sua orientação sábia guiou-me através dos altos e baixos desta jornada. À memória amorosa de minha mãe, cujo amor transcende o tempo e o espaço. Sua presença carinhosa e seu legado de bondade continuam a iluminar meu caminho, mesmo na sua ausência física. Agradeço a Deus por me abençoar com pais tão maravilhosos, cujo amor e sacrifício são a essência deste trabalho. Que sua graça continue a guiar meus passos enquanto avanço nesta jornada acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha sincera gratidão ao Professor Angelo José Magro por sua orientação valiosa e apoio incansável durante este projeto. Sua expertise e dedicação foram fundamentais para o meu crescimento acadêmico e profissional. Muito obrigado por compartilhar seu conhecimento e inspirar meu desenvolvimento. Além disso, desejo expressar minha profunda gratidão à Professora Elenice Deffune por sua orientação e incentivo durante todo o processo de pesquisa. Sua perspicácia acadêmica e insights foram inestimáveis para o desenvolvimento deste trabalho.

Sumário

RESUMO	6
ABSTRACT	7
1. INTRODUÇÃO	8
1.1. A transfusão de sangue no contexto nacional da hemoterapia	8
1.2. Hemovigilância e sua importância para o monitoramento e controle das reações adversas transfusionais (RATs)	10
2. OBJETIVO.....	13
3. PLANO METODOLÓGICO	14
3.1. Proposta do aplicativo	14
3.2. Estrutura do formulário para registro das informações no <i>software</i> /aplicativo	17
3.3. <i>Design</i> do aplicativo desenvolvido para notificação dos RATs	30
3.4. Desenvolvimento e validação do <i>software</i> /aplicativo.....	30
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	31
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	32

RESUMO

Este estudo propõe o estabelecimento das bases para o desenvolvimento de um aplicativo de rastreamento de sangue para registrar e monitorar reações adversas decorrentes de transfusões sanguíneas (RATs). O aplicativo, projetado para dispositivos móveis, busca facilitar a comunicação entre agências transfusionais e hemocentros regionais, viabilizando o registro e acompanhamento ágil e prático de tais eventos. A proposta visa melhorar tanto a identificação quanto a gestão de RATs, proporcionando uma ferramenta tecnológica crucial para aprimorar a segurança e a eficácia dos procedimentos de transfusão sanguínea.

A funcionalidade do aplicativo abrangerá o registro detalhado das reações adversas, a identificação dos hemocomponentes envolvidos, a notificação imediata aos hemocentros regionais de referência, permitindo análises e intervenções oportunas. Além disso, o aplicativo possibilitará o acompanhamento a longo prazo dos pacientes afetados, facilitando estudos e análises estatísticas para uma compreensão mais abrangente das RATs.

A relevância desse projeto reside no potencial contribuição para a segurança e qualidade das transfusões sanguíneas, beneficiando tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes. A capacidade de rastrear e monitorar RATs de forma tão dinâmica e eficiente promete impactar positivamente a prática clínica, permitindo uma resposta mais célere e precisa às reações adversas e, conseqüentemente, corroborando para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde. Essa iniciativa inovadora tem o potencial de impactar significativamente a segurança e eficácia dos procedimentos transfusionais, representando um avanço expressivo na área da medicina transfusional.

Palavras-chaves: Transfusões sanguíneas, Rastreabilidade, Hemocomponentes.

ABSTRACT

This study proposes the development of a blood tracking application to record and monitor adverse reactions resulting from blood transfusions (ARTs). The application, designed for mobile devices, aims to facilitate communication between transfusion agencies and regional blood centers, enabling the swift and practical recording and monitoring of such events. The proposal aims to improve both the identification and management of ARTs, providing a crucial technological tool to enhance the safety and effectiveness of blood transfusion procedures.

The application's functionality will encompass detailed recording of adverse reactions, identification of the involved blood components, immediate notification to regional reference blood centers, allowing for timely analysis and interventions. Additionally, the application will enable long-term tracking of affected patients, facilitating studies and statistical analyses for a more comprehensive understanding of ARTs.

The significance of this project lies in its potential contribution to the safety and quality of blood transfusions, benefiting both healthcare professionals and patients. The ability to track and monitor ARTs dynamically and efficiently promises to positively impact clinical practice, enabling a swifter and more accurate response to adverse reactions and, consequently, contributing to the improvement of healthcare quality. This innovative initiative has the potential to significantly impact the safety and effectiveness of transfusion procedures, representing a significant advancement in the field of transfusion medicine.

Keywords: Blood Transfusions, Traceability, Blood Components.

1. INTRODUÇÃO

1.1. A transfusão de sangue no contexto nacional da hemoterapia

A hemoterapia é o uso terapêutico dos hemocomponentes e hemoderivados. Os hemocomponentes como o concentrado de hemácias, plasma, concentrado de plaquetas e crioprecipitado são obtidos do sangue total por centrifugação. Além disso, a produção de hemocomponentes pode utilizar também o processo de congelamento e descongelamento para prepará-los, como é o caso do crioprecipitado. Os hemoderivados, são produtos hemoderivados (derivados do plasma por processo industrial), como, por exemplo, a albumina, o fator VIII, fator IX e o fator de Von Willebrand. Todos os produtos terapêuticos oriundos do sangue humano envolvem uma rede de profissionais altamente qualificados para a captação do doador de sangue, o processamento da matéria prima e sua consequente e importante etapa de análises imuno hematológicas e triagem de doenças infectocontagiosas (1).

O Brasil possui na sua malha hemoterápica, composta por 2.156 serviços de hemoterapia, entre os quais se encontram 32 Hemocentros públicos (serviços de alta complexidade) e 377 serviços privados de hemoterapia, muitos dos quais apresentam um excelente padrão de qualidade. Dentro deste conjunto de serviços, é dado destaque a 1747 agências transfusionais, consideradas as responsáveis pela permeabilidade do atendimento transfusional no país (2). Esta rede de transfusão de sangue foi responsável por 3.293.934 transfusões de sangue no país, conforme verificados em dados compilados de 2014 e publicados em 2015 e que representam o conjunto de informações mais recente disponível (3).

Em relação aos problemas de saúde ligados à transfusão de sangue, a transmissão de doenças infecciosas têm sido o foco das atenções da hemoterapia e da maioria dos investimentos na área nos últimos 30 anos. A evolução de métodos diagnósticos e a precisão dos resultados sorológicos de última geração, bem como a introdução obrigatória dos testes baseados na tecnologia dos ácidos nucleicos definem riscos bem conhecidos de transmissão de algumas doenças transmitidas pelo sangue, incluindo a Aids (1 paciente a cada 1.500.000 de transfusões realizadas) e as hepatites C (1/1.000.000) e B (1/850.000). Entretanto, os dados coletados até 2015 citados acima, citam a ocorrência de 12.000 casos

de reações adversas transfusionais (RATs) notificados, porém acredita-se que um número maior destes eventos ocorra efetivamente em função da possibilidade de subnotificação.

Entre os tipos de RATs incluem-se as reações adversas hemolíticas agudas (representadas na Figura 1 como AHTRs - *Acute Hemolytic Transfusion Reactions*) ou tardias (DHTRs - *Delayed Hemolytic Transfusion Reactions*), que acometem um paciente a cada 100.000 transfusões. Entre estes tipos de reações hemolíticas, a lesão pulmonar aguda relacionada com a transfusão (TRALI - *Transfusion-Related Acute Lung Injury*) é considerada um quadro gravíssimo com alto índice de mortalidade, que pode ocorrer em um paciente a cada 10.000 transfusões realizadas. Os efeitos adversos menos graves, mas de igual importância na condução clínica e manejo dos pacientes, incluem também as reações febris não hemolíticas (FNHTR - *Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reactions*) e aquelas de fundo alérgico ou relacionadas à ocorrência de sobrecarga circulatória (TACO - *Transfusion-Associated Circulatory Overload*); estes dois últimos tipos de reações transfusionais são os mais prevalentes e são registradas a cada 100 hemocomponentes registrados (4).

Quando comparados a outros eventos não relacionados, os efeitos adversos das transfusões de hemocomponentes, como, por exemplo, o risco de contrair HIV ou HCV por transfusão de sangue é maior do que o de falecer em um acidente aéreo. Já a transmissão de hepatite B e a ocorrência de reações transfusionais hemolíticas agudas ou tardias ocorrem mais frequentemente do que mortes causadas por descargas elétricas naturais (raios), enquanto eventos de TRALI apresentam uma prevalência semelhante àquela dos acidentes fatais de trânsito (Figura 1) (4).

Portanto, com base nos riscos envolvidos, a transfusão de sangue é regulamentada no mundo todo por marcos regulatórios rígidos, tendo em vista que se trata de um procedimento médico necessário que salva milhões de vidas no mundo anualmente. Este fato é evidente também no Brasil, com as resoluções da diretoria colegiada publicadas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (5) (6).

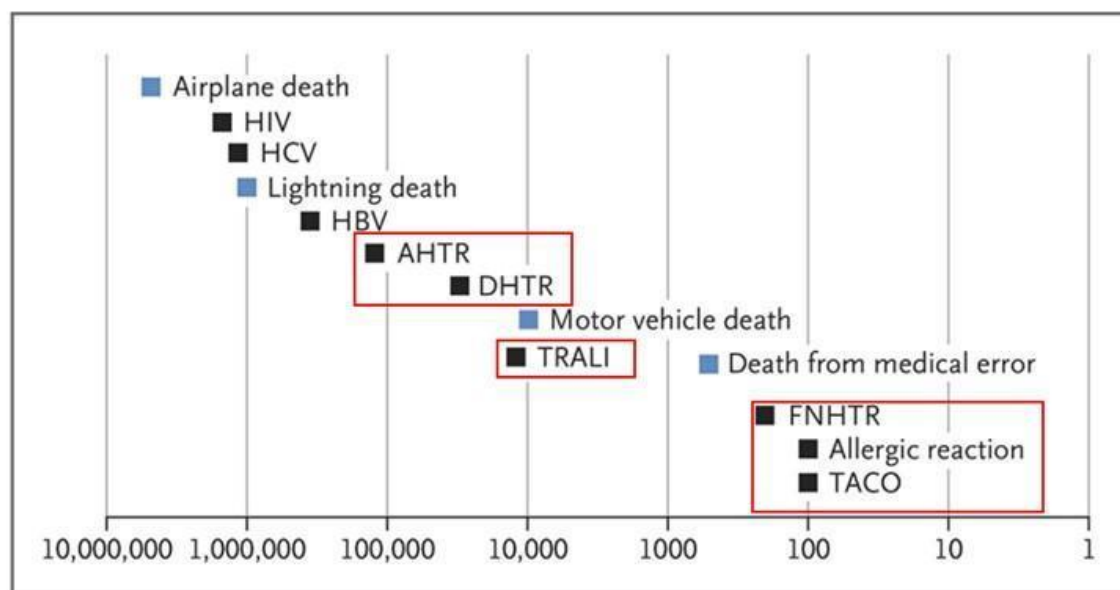


Figura 1 - Efeitos adversos infecciosos e não infecciosos relacionados com a Transfusão de Concentrado de Hemácias em comparação com outros riscos não relacionados. Fonte: extraído de *Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion*. *N Engl Med* 2017; 377:1261-72. DOI:10.1056/NEJMra1612789.

1.2. Hemovigilância e sua importância para o monitoramento e controle das reações adversas transfusionais (RATs)

O conceito de hemovigilância é amplo e descrito pela ANVISA como sendo um “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” (8). Desta forma, com base nestes pontos, foi criado, em 2011, o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), que está inserido no processo de acompanhamento relacionado ao pós-uso de produtos sob vigilância sanitária (VIGIPÓS) (9) e que tem por pressuposto avaliar e alertar os serviços e profissionais de saúde sobre a ocorrência de possíveis efeitos indesejáveis e/ou inesperados resultantes da utilização de hemocomponentes. É importante ressaltar ainda que, por avaliar a pós-utilização do sangue e seus componentes, este sistema tem como perspectiva incorporar informações para a elaboração mais consistente de uma análise dos resultados apurados e promover as medidas cabíveis para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico. Portanto, se faz necessário o desenvolvimento de sistemas de gestão que possam identificar rapidamente os desvios e

eventos adversos, garantindo que os procedimentos e processos sejam controlados e monitorados para se evitar danos futuros. Neste sentido, a Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue tem aconselhado fortemente a implantação deste tipo de monitoramento para garantir cada vez mais procedimentos de transfusão eficazes e com o menor risco possível (7). Assim, diante da necessidade de controlar os efeitos adversos das terapias de transfusão de sangue e seu impacto epidemiológico, sistemas de hemovigilância têm sido cada vez mais implantados no mundo todo.

Neste contexto, todos os hemocomponentes e hemoderivados distribuídos pelo sistema único de saúde (SUS), independentemente de quão bem sejam preparados e testados, devem ser considerados passíveis de apresentar um risco residual. Estes riscos podem ser classificados em imediatos e tardios. Os eventos imediatos envolvem as reações transfusionais explicitadas anteriormente, que devem ser criteriosamente monitoradas e obrigatoriamente notificadas como prevê o Manual de Hemovigilância do Ministério da Saúde, desde sua implantação em 2001. Diversas ações já foram realizadas no sentido de concretizar o Sistema Nacional de Hemovigilância desde então, tais como:

1. Inserção das notificações de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes, de forma obrigatória;
2. Utilização do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa como definidor de processos de trabalho;
3. Algoritmos para notificação e investigação de reações transfusionais;
4. Participação em eventos voltados para a construção do SNH;
5. Capacitação, em cursos e oficinas com técnicos de saúde da vigilância sanitária de estados e municípios e da vigilância epidemiológica, especialmente dos programas de hepatites, de HIV/Aids e profissionais de saúde de serviços de hemoterapia e de hospitais da Rede Sentinela;
6. Publicações de manuais técnicos como Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, Boletim de Hemovigilância, entre outras;
7. Reformulação, em 2015, do escopo da hemovigilância no país com a incorporação dos eventos adversos de todo o ciclo do sangue e retrovigilância e a produção do

Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, que apresenta novas diretrizes para o sistema.

8. Revisão, em 2022, do principal instrumento técnico de referência para a hemovigilância no país com a publicação do Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”) (11, 12).

O Hemocentro de Botucatu/SP (HB), criado em 1982, tem feito esforços no sentido de administrar o melhor possível a missão do risco mínimo e do melhor procedimento associado à transfusão de sangue, tendo-se, em vista, a inexistência de risco zero associado a este tipo de terapia (13). Estes trabalhos de aperfeiçoamento que vêm sendo realizados pelo HB são essenciais, visto que esta instituição é parte integrante do Departamento Regional VI (DRS VI) do Estado de São Paulo, vinculado à cidade de Bauru/SP, que possui uma área de abrangência envolvendo 2 milhões de pessoas distribuídas em 68 municípios. Assim, para atender esta demanda a DRS VI possui um hemocentro regional coordenador (HB, Botucatu/SP), um hemonúcleo (Jaú/SP) e oito agências transfusionais (ATs), sendo duas ATs em Botucatu (Hospital das Clínicas da FMB-Unesp e outra em um hospital privado) e outras seis unidades (uma em cada município) em Avaré, São Manuel, Laranjal Paulista, Piraju, Tatuí e Lençóis Paulista. Estas ATs também atendem diretamente vários outros municípios, perfazendo um contingente populacional de aproximadamente 262 mil habitantes (16).

Considerando-se este cenário, o HB participou desde o início da implantação do SNH no âmbito de uma rede de hospitais sentinela, que tem a proposta de alcançar, progressivamente, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusões no país (6). Entretanto, apesar dos esforços do Ministério da Saúde e da ANVISA, sabe-se ainda que as RATs no Brasil são subnotificadas. A razão mais frequentemente relatada para justificar esta subnotificação de acordo com os processos de auditoria interna de agências transfusionais diz respeito à dificuldade de se contatar o médico responsável para que ele preencha o formulário de notificação. No entanto, sabe-se ainda que outros motivos também contribuem para a subnotificação das RATs com já identificado anteriormente em diversas publicações, como receio de penalização de profissionais, judicialização e falta de serviços de gestão de dados nas ATs, entre outras causas (14, 15).

Diante do exposto acima, delineou-se o presente projeto, que é espelhado em experiências de outros serviços, em especial naquele referente à criação, em 2019, do Portal de Hemovigilância do estado de Minas Gerais (10). Para tanto, foi elaborada a ideia de desenvolver um aplicativo de rastreamento de sangue, que tem como fundamento a necessidade de aprimorar a segurança e eficiência dos procedimentos de transfusão sanguínea diante dos riscos de reações adversas, com ênfase na notificação, identificação e registro ágil de reações adversas como as AHTRs (*Acute Hemolytic Transfusion Reactions*) e DHTRs (*Delayed Hemolytic Transfusion Reactions*), bem como complicações mais graves, como o TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*). Da mesma forma, a implementação de sistemas de gestão e monitoramento com ferramentas adequadas e de fácil utilização também é imprescindível para a detecção precoce e prevenção de danos futuros decorrentes de desvios nos procedimentos de transfusão. Neste contexto, a orientação da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue em prol da implantação de monitoramento efetivo destaca a relevância e urgência desta iniciativa. Baseado nestas premissas, o presente projeto procurará não apenas contribuir para a efetivação do SNH, mas também suprir as lacunas identificadas em relação à notificação e rastreamento de RATs, promovendo, assim, a segurança e eficiência dos procedimentos de transfusão sanguínea em território brasileiro.

O avanço da tecnologia trouxe consigo uma gama de soluções voltadas para a área da saúde, e a rastreabilidade de componentes sanguíneos se destaca como uma preocupação crucial. Empresas como a *Btrac* oferecem sistemas especializados nesse contexto, garantindo não apenas a segurança e a conformidade legal, mas também a eficiência operacional. Além disso, esses sistemas contribuem para a desmaterialização dos processos, reduzindo o uso de recursos e tempo gastos em verificações manuais. Com uma abordagem centrada na integridade do paciente, essas soluções proporcionam um ambiente mais seguro e confiável para a administração de sangue e seus derivados.

2. OBJETIVO

Este projeto de pesquisa tem como objetivo principal estabelecer as bases para a criação de um *software*/aplicativo com o propósito específico de registrar reações adversas decorrentes de transfusões sanguíneas (RATs) que poderá ser instalado em dispositivos móveis (celulares, tablets, etc) e, ao mesmo tempo, possibilitar a

comunicação destes eventos por parte das agências transfusionais a um hemocentro regional de referência, além de permitir o acompanhamento destes casos e a rastreabilidade de hemocomponentes envolvidos em RATs de forma rápida e prática.

3. PLANO METODOLÓGICO

3.1. Proposta do aplicativo

A proposta do projeto foi o estabelecimento das bases para o desenvolvimento de um aplicativo móvel baseado na linguagem *Kotlin*, voltado para o registro de reações adversas decorrentes de transfusões sanguíneas (RATs). O aplicativo terá como propósito específico possibilitar a comunicação ágil desses eventos por parte das agências transfusionais a um hemocentro regional de referência, bem como o acompanhamento e rastreabilidade dos hemocomponentes envolvidos. Este aplicativo será uma ferramenta essencial para promover a segurança e qualidade dos procedimentos de transfusão sanguínea, contribuindo significativamente para a gestão eficaz e a prevenção de riscos.

O aplicativo foi desenvolvido na linguagem *Kotlin*, cuja mantenedora é a *JetBrains*. Ela foi projetada para ser totalmente interoperável com o Java, o que significa que pode ser usada em conjunto com o código Java existente, facilitando a transição de projetos para essa linguagem. *Kotlin* é conhecida por sua concisão, segurança de tipo, expressividade e suporte total ao desenvolvimento em ambiente *Android*. Além disso, ela oferece recursos avançados, como extensões de funções, operadores sobrecarregados, funções de ordem superior e muito mais. Essas características tornam a *Kotlin* uma linguagem poderosa e flexível para o desenvolvimento de aplicativos móveis e diversos outros tipos de *software*.

As funcionalidades do aplicativo são:

1. **Registro de RATs:** O aplicativo permitirá o registro detalhado das reações adversas em transfusões sanguíneas, incluindo tipo de reação, sintomas apresentados, dados do receptor e doador, assim como os hemocomponentes envolvidos;

2. **Comunicação Ágil:** Incorpora um sistema de comunicação direta entre as agências transfusionais e um hemocentro regional de referência, possibilitando uma resposta rápida e eficiente diante de casos de RATs;
3. **Rastreabilidade de Hemocomponentes:** Facilitará o rastreamento e monitoramento em tempo real dos hemocomponentes envolvidos em RATs, garantindo a identificação e retirada imediata de lotes afetados;
4. **Notificações e Alertas:** Oferecerá a funcionalidade de notificações e alertas para profissionais de saúde diante de casos de RATs, assegurando uma intervenção precoce e adequada;
5. **Relatórios e Análises:** Permitirá a geração de relatórios detalhados e análises aprofundadas sobre as RATs registradas, contribuindo para a identificação de padrões e a implementação de melhorias nos procedimentos de transfusão sanguínea.

O aplicativo foi desenvolvido com uma forte ênfase na segurança e privacidade dos dados dos usuários. Medidas de segurança, adotando as melhores práticas de criptografia e armazenamento seguro de informações. A implantação garante não apenas a confidencialidade das informações pessoais dos usuários, mas também a integridade dos dados contra acessos não autorizados ou violações de segurança. Além disso, incorporamos camadas adicionais de proteção para mitigar qualquer risco potencial, mantendo os dados dos usuários protegidos contra ameaças cibernéticas. Nossa prioridade é garantir que os usuários possam confiar plenamente na segurança e privacidade de suas informações ao utilizar nosso aplicativo.

Finalmente, entre os benefícios do aplicativo estão:

1. **Agilidade no Registro e Comunicação:** Proporcionará um processo ágil e intuitivo para o registro e comunicação de RATs, permitindo uma resposta imediata diante desses eventos adversos;

2. **Gestão Eficiente:** Contribuirá para uma gestão mais eficaz das RATs, com a possibilidade de identificar rapidamente desvios nos procedimentos de transfusão e evitar danos futuros;
3. **Rastreabilidade Avançada:** Facilitará a identificação e rastreabilidade dos hemocomponentes, possibilitando a retirada rápida de lotes afetados e prevenindo a ocorrência de novas RATs;
4. **Melhoria Contínua:** A geração de relatórios e análises permitirá a identificação de tendências e a implementação de melhorias contínuas nos processos de transfusão sanguínea, contribuindo para a qualidade e segurança.

O aplicativo de rastreamento de sangue proposto oferecerá uma solução tecnológica essencial para garantir a segurança e qualidade dos procedimentos de transfusão sanguínea. A agilidade na identificação, comunicação e acompanhamento das RATs, aliada à rastreabilidade avançada dos hemocomponentes, promoverá uma gestão mais eficaz e segura desses eventos adversos, beneficiando tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes. A linguagem Kotlin será fundamental para garantir a eficiência e desempenho do aplicativo, proporcionando uma experiência de uso fluida e intuitiva. Essa proposta atende ao objetivo geral estabelecido, contribuindo para a melhoria significativa da segurança e eficácia dos procedimentos de transfusão sanguínea, alinhando-se às melhores práticas e inovações tecnológicas.

Abaixo seguem as propostas de segurança do aplicativo:

1. **Implementação de mecanismos de autenticação e autorização avançados:** A segurança de aplicativos é primordial para proteger dados sensíveis dos usuários contra acessos não autorizados. Neste contexto, uma autenticação robusta, que inclua métodos de autenticação de dois fatores (2FA) e biometria, é essencial. Além disso, é crucial estabelecer um sistema de autorização eficaz, garantindo que os usuários tenham acesso apenas às partes do aplicativo para as quais estão autorizados, fortalecendo assim as defesas contra-ataques cibernéticos.
2. **Utilização de criptografia de alto nível para proteção de dados:** A criptografia desempenha um papel fundamental na proteção dos dados dos usuários contra

interceptação e acesso não autorizado. Empregar protocolos criptográficos robustos, como SSL/TLS para comunicação segura e algoritmos de criptografia avançados para armazenamento de dados, é essencial. Ao garantir que os dados estejam criptografados tanto em trânsito quanto em repouso, o aplicativo pode garantir a confidencialidade e integridade das informações dos usuários, mesmo em face de potenciais ameaças de segurança.

3. Manutenção regular com atualizações e *patches* de segurança oportunos: Em um ambiente dinâmico e em constante evolução de ameaças cibernéticas, é imperativo manter o aplicativo atualizado com as últimas correções de segurança. Isso envolve não apenas a atualização do próprio aplicativo, mas também de quaisquer bibliotecas de terceiros ou frameworks utilizados. Além disso, a implementação de um processo de gestão de vulnerabilidades eficaz é essencial para identificar e responder prontamente a novas ameaças de segurança. Dessa forma, o aplicativo pode permanecer protegido contra ataques maliciosos e garantir a confiança contínua dos usuários em sua segurança e integridade.

Adicionalmente, o aplicativo oferece diversos perfis de usuário para atender às necessidades específicas de cada função, conforme descrito a seguir:

- 1. Administrador do Sistema:** Destinado aos funcionários dos hemocentros, permite a gestão completa do fluxo de trabalho e a visualização dos gráficos gerados pelo sistema.
- 2. Operador do Sistema:** Voltado para médicos e enfermeiros, este perfil facilita o registro de ocorrências no sistema, garantindo um acompanhamento eficaz das atividades.
- 3. Consultor do Sistema:** Projetado para visualizar dados e registros gráficos de ocorrências, oferecendo insights valiosos para análise e tomada de decisões estratégicas.

3.2. Estrutura do formulário para registro das informações no *software*/aplicativo

As informações que serão registradas pelo *software*/aplicativo serão baseadas na documentação padrão utilizada atualmente no Hemocentro de Botucatu para o registro de RATSS, ou seja:

Campo 1 – Identificação do Notificador:

Quem está fazendo a notificação: nome completo, formação (médico ou enfermeiro), CRM ou COREN, e-mail e telefone celular com DDD.



DADOS DO NOTIFICADOR

Nome
João

Digite seu nome

Telefone
(00) 90000-0000

Digite seu telefone

E-mail
meuemail@meuemail.com

Digite seu e-mail

Telefone
(00) 90000-0000

Digite seu telefone

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 2 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes aos dados do notificador.

Campo 2 – Identificação do Serviço:

Abrir abas para as agências transfusionais vinculadas ao Hemocentro de Botucatu, incluindo uma aba para identificação de outras agências transfusionais (que deverá ser digitada pelo usuário).

The screenshot shows a mobile application interface with a teal and white color scheme. At the top, there are two logos: the FMB Botucatu logo (Faculdade de Medicina, 1963) and a 60th anniversary logo (FMB 60 anos, 1963-2023). Below the logos, the word "SERVIÇOS" is displayed in bold. Underneath, there is a section titled "Agencia Trasfusionais" and "Agência de Botucatu". Below this, there is a text input field with the placeholder "Digite a agência trasfusional". At the bottom right of the main content area, there is a yellow button labeled "VOLTAR". At the very bottom, there is a navigation bar with three icons and labels: "NOTIFICAÇÃO" (with a document icon), "RELATÓRIO" (with a line graph icon), and "PERFIL" (with a person icon).

Figura 3 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à identificação do serviço.

Campo 3 – Identificação da Unidade Hospitalar:

Hospital com nome completo, cidade, telefone de contato, enfermaria ou setor.

The screenshot shows a mobile application interface for entering hospital information. At the top, there is a header with the logo of the Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) and a 60th anniversary badge (1963-2023). Below the header, the title 'UNIDADE HOSPITALAR' is displayed. The form consists of three main input sections: 1. 'Unidade Hospitalar' with the text 'Hospital Municipal de São Manuel' entered. 2. 'Cidade' with the text 'São Manuel' entered. 3. 'Telefone' with the text '(00) 90000-0000' entered. Each section has a placeholder text 'Digite a Unidade Hospitalar', 'Digite a Cidade', and 'Digite o Telefone' respectively. A yellow 'VOLTAR' button is located at the bottom right of the form. At the very bottom, there is a navigation bar with three icons: a document icon labeled 'NOTIFICAÇÃO', a line graph icon labeled 'RELATÓRIO', and a person icon labeled 'PERFIL'.

Figura 4 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à unidade hospitalar.

Campo 4 – Identificação do Paciente:

Paciente: nome completo sem abreviaturas, data de nascimento, leito/enfermaria, diagnóstico clínico, indicação da transfusão de sangue.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome
João

Digite seu nome

Telefone
(00) 90000-0000

Digite seu telefone

E-mail
meuemail@meuemail.com

Digite seu e-mail

Telefone
(00) 90000-0000

Digite seu telefone

Data de Nascimento
05/12/1960

Digite sua Data de Nascimento

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 5 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à identificação do paciente.

Campo 5 – Dados do Paciente:

Tipagem sanguínea: O+/O-; A+/A-; B+/B-; AB+/AB- e não realizada

PAI pré-transfusional: () negativa () positiva () não realizada

Se positiva, foi identificado o anticorpo? () sim () não

Quem realizou a identificação: () AT () Hemocentro

Prova cruzada: () negativa () positiva () não realizada

DADOS DO PACIENTE

Selecione a Tipagem Sanguinea
O -

Selecione a Tipagem Sanguinea

Pré-Transfusional
Negativa

Digite o Pré-Transfusional

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 6 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes aos dados do paciente.

Campo 6 – Sobre a identificação da reação:

A RATS foi identificada por:

Queixa do paciente () Controle da enfermagem ()

Qual foi a queixa paciente ou sinal identificado pela enfermagem? Clique nos sintomas relatados ou descreva quando necessário:

REAÇÃO

Identificação do Reação
Controle da Enfermagem

Digite a Identificação do Reação

Observação
Tremor

Digite a observação

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 7 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes aos sintomas da reação.

Campo 7 – Sinais vitais pré e pós-reação:

Sinais vitais pré-instalação do hemocomponente:

PA mmHg () não aferido

Pulso/FC bpm () não aferido

Temperatura °C () não aferido

FR mpm () não aferido

No momento da identificação da RATS

PA mmHg () não aferido

Pulso/FC bpm () não aferido

Temperatura °C () não aferido

FR mpm () não aferido

SINAIS VITAIS

Pressão Arterial
12 - 8
Digite a Pressão Arterial

Pulso
90
Digite o Pulso

Temperatura
36.5
Digite a Temperatura

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 8 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes aos sinais vitais do paciente.

Campo 8 – Dados do hemocomponente envolvido na reação:

Neste campo, serão abertas abas com as siglas vigentes para cada hemocomponente:

- Concentrado de plaquetas (CP ou CPI);
- Plasma fresco congelado (PFC);
- Crioprecipitado (CRIO);
- Número da Bolsa envolvida (seis campos numéricos, dígito e mais um campo numérico. Ex.: 425348-9).

FACULDADE DE MEDICINA
FMB
BOTUCATU

60
anos
1963 - 2023

DADOS DO HEMOCOMPONENTE

Informações do Hemocomponente

Digite as Informações do Hemocomponente

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 9 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes aos dados do hemocomponente.

Campo 9 - Quanto à classificação da RATS:

Este campo seguirá o preconizado pelo Notivisa:

9.1 - Tipo de reação (Imediata até 24 horas, ou tardia a partir de 24 horas pós-transfusão)

9.2 - Reações imediatas (Alérgica, contaminação bacteriana, dispnéia associada à transfusão, distúrbios metabólicos, dor aguda relacionada a transfusão, febril não hemolítica, hemolítica aguda, hipotensão relacionada à transfusão, lesão pulmonar aguda, sobrecarga circulatória, outras reações)

CLASSIFICAÇÃO

Tipo de Reação
Imediata até 24 Horas

Selecione o Tipo de Reação

Reações Imediatas
Alergia, contaminação bacteriana

Digite as Reações Imediatas

VOLTAR

NOTIFICAÇÃO RELATÓRIO PERFIL

Figura 10 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à classificação das reações.

Campo 10 – Medidas adotadas:

Os campos de preenchimento serão digitados pelos usuários, com as informações solicitadas.

The screenshot displays a mobile application interface for recording adopted measures. At the top, there is a header with the FMB logo (Faculdade de Medicina Botucatu) and a banner celebrating 60 years (1963-2023). Below the header, the title 'MEDIDAS ADOTADAS' is prominently displayed. Underneath the title, there is a light blue box containing the text 'Medidas Adotadas' and a larger text area labeled 'Escreva as Medidas Adotadas' for user input. A yellow 'VOLTAR' button is positioned at the bottom right of the text area. The bottom of the screen features a navigation bar with three icons: a speech bubble for 'NOTIFICAÇÃO', a document for 'RELATÓRIO', and a person icon for 'PERFIL'.

Figura 11 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes às medidas adotadas pelos profissionais de saúde das ATs.

Campo 11 – Classificação da gravidade da RATS (a gravidade a ser escolhida deve ser a da reação transfusional e não do quadro de base do paciente):

- () Leve
- () Moderada
- () Grave
- () Óbito (só podem ser classificados como Óbitos as reações em que houve o estabelecimento inequívoco de que a causa da morte foi a reação transfusional)

The image shows a mobile application interface for recording transfusion reactions. At the top, there is a header with the logo of the Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) and a commemorative badge for 60 years (1963-2023). The main section is titled 'GRAVIDADE'. Below this title, there is a dropdown menu labeled 'Classificação da Gravidade' with 'Leve' selected. A yellow 'VOLTAR' button is positioned at the bottom right of the main content area. The bottom of the screen features a navigation bar with three icons: a document for 'NOTIFICAÇÃO', a line graph for 'RELATÓRIO', and a person icon for 'PERFIL'.

Figura 12 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à gravidade das reações.

Campo 12 – Data do envio: Data da notificação do RATs

The image shows a mobile application interface for data entry. At the top, there is a header with the FMB Botucatu logo and a banner celebrating 60 years (1963-2023). The main content area is titled 'DATA DO ENVIO'. It features a date selection dropdown menu with the text 'Selecione a Data de Envio' and the date '09/04/2024'. Below the dropdown, there is a text prompt 'Selecione a data do envio'. A yellow button labeled 'VOLTAR' is positioned at the bottom right of the main content area. The bottom navigation bar contains three icons: a document icon for 'NOTIFICAÇÃO', a line graph icon for 'RELATÓRIO', and a person icon for 'PERFIL'.

Figura 13 - Tela do aplicativo onde serão inseridas as informações referentes à data de envio das informações.

As informações que serão registradas pelo *software*/aplicativo serão baseadas na documentação padrão utilizada atualmente no Hemocentro de Botucatu para o registro de RATs. As figuras abaixo mostram as telas do aplicativo onde essas informações serão inseridas.

3.3. Design do aplicativo desenvolvido para notificação dos RATs

Conforme mostrado na Figura 2, a tela inicial do aplicativo permitirá o acesso aos campos citados acima, por meio de doze botões. Além disso, a tela inicial possibilita o envio dos dados por meio do botão enviar e permitirá o acesso a relatórios, notificações e perfil de usuário, que serão ferramentas adicionadas futuramente ao aplicativo.

A imagem mostra a interface de uma aplicação móvel. No topo, há uma barra decorativa com o logo da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) e um selo comemorativo de 60 anos (1963-2023). Abaixo, o título 'REGISTRO DE RATs' está centralizado. A interface contém 12 botões brancos com bordas arredondadas, organizados em duas colunas de seis botões cada. Os botões são: 'DADOS DO NOTIFICADOR', 'SERVIÇOS', 'UNIDADE HOSPITALAR', 'IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE', 'DADOS DO PACIENTE', 'REAÇÃO', 'SINAIS VITAIS', 'HEMOCOMPONENTE', 'CLASSIFICAÇÃO', 'MEDIDAS ADOTADAS', 'GRAVIDADE' e 'DADOS DO ENVIO'. Um botão laranja com o texto 'ENVIAR' está posicionado à direita dos botões da segunda coluna. Na base da tela, há uma barra de navegação com três ícones e rótulos: 'NOTIFICAÇÃO' (ícone de lista), 'RELATÓRIO' (ícone de gráfico) e 'PERFIL' (ícone de usuário).

Figura 14 - Tela inicial do aplicativo.

3.4. Desenvolvimento e validação do *software*/aplicativo

Com base na tecnologia necessária, o *software*/aplicativo utiliza a linguagem *Kotlin* e *Java* para dispositivos com sistemas operacionais *Android*. O desenvolvimento do *software* foi realizado por um conjunto de ferramentas contidas dentro da *IntelliJ*

IDEA, que fornece uma visualização gráfica dos arquivos de *layout*, podendo ser alternados entre o código fonte e o visualizador do *software/aplicativo*.

O *software/aplicativo* utiliza um banco de dados *Android SQLite*, que poderá ser acessado diretamente do *IntelliJ IDEA* por meio de uma fonte de dados do tipo *Android SQLite*. O *IntelliJ IDEA* utiliza bibliotecas nativas e recursos integrados para o desenvolvimento com suporte a linguagem. Para a validação de trechos de código em tempo real será utilizado o *Kotlin REPL*, sem ter a necessidade de criar arquivos ou configurar um ambiente de execução para ele. Além disso, esta ferramenta aceita sintaxe simplificada para que seja possível executar o código com mais facilidade. A biblioteca que será utilizada é referente à ferramenta *Gradle*, que adiciona vários recursos específicos para a criação de aplicativos *Android*, com suporte às atualizações do projeto.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento de um aplicativo móvel baseado na linguagem *Kotlin* para o registro e monitoramento de reações adversas decorrentes de transfusões sanguíneas representa um avanço significativo na área da medicina transfusional. A proposta teve o intuito de aprimorar a comunicação entre agências transfusionais e hemocentros regionais, proporcionando uma ferramenta tecnológica essencial para a segurança e qualidade dos procedimentos de transfusão sanguínea. Para tanto, optou-se pelo emprego da linguagem *Kotlin*, conhecida por sua concisão, segurança de tipos, expressividade e suporte total ao desenvolvimento em ambiente *Android*, é a escolha ideal para o desenvolvimento desse tipo de aplicativo. Sua interoperabilidade com o Java e os recursos avançados oferecidos garantem eficiência, desempenho e uma experiência de uso fluida e intuitiva.

Com isso, o aplicativo proposto oferece funcionalidades abrangentes, incluindo o registro detalhado das reações adversas, a comunicação ágil entre agências transfusionais e hemocentros regionais, a rastreabilidade avançada dos hemocomponentes e a geração de relatórios e análises para identificação de padrões e implementação de melhorias nos procedimentos de transfusão sanguínea. Ademais, a ênfase na segurança e privacidade dos dados dos usuários, aliada ao potencial impacto na prática clínica e na qualidade do cuidado em saúde, ressalta a potencial utilidade do produto desenvolvido.

Os benefícios desse aplicativo são também notáveis pela agilidade no registro e comunicação de RATs, que pode proporcionar a gestão eficaz desses eventos adversos, a rastreabilidade avançada dos hemocomponentes e a melhoria contínua dos processos de transfusão sanguínea, que são requisitos básicos para promover a segurança e a eficácia dos procedimentos de transfusão sanguínea, visando a criação de uma solução tecnológica essencial para garantir a segurança e qualidade desses procedimentos.

Dessa forma, o aplicativo de rastreamento de sangue proposto representa um avanço significativo na área da medicina transfusional, com um potencial que poderá beneficiar profissionais de saúde e pacientes e aprimorar a prática clínica envolvendo terapias de transfusão de sangue. Finalmente, deve-se destacar, por outro lado, que a validação e melhoria da ferramenta proposta passa necessariamente pela avaliação futura de equipes colaboradoras de médicos, enfermeiros e outros profissionais da área da saúde, de modo a possibilitar a sua efetiva implementação pelos serviços de saúde.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Neto, Thais. Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia de Serviços Transfusoriais da Área de Abrangência da Grande São Paulo. Unesp, 2016.
2. 10º Boletim de Hemoterapia/ANVISA, 2020.
3. BRASIL. Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados 2014. Disponível em <https://biblioteca.cofen.gov.br/sangue-hemoderivados/>. Acesso em: 14/02/2024.
4. Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. Vol. 377, New England Journal of Medicine. 2017. p. 1261–72.
5. Ministério da Saúde B. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34 de 11 de junho de 2014 [Internet]. RDC nº 34 BRASIL; 2014 p. 15. Disponível em: <https://inc.saude.gov.br/download/resolucao-rdc-n-34-de-11-de-junho-de-2014.pdf>.
6. BRASIL. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Ministério da Saúde). 2015;74.

7. International Society of Blood Transfusion. Haemovigilance [Internet]. 2021. 2021. Disponível em: <https://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/acesso> em 20/12/2021.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue (da doação à transfusão) Parte 1. In: Ministério da Saúde, editor. Brasília, DF: ANVISA; 2020. Available from: www.anvisa.gov.br.
9. BRASIL. Vigilância Pós Comercialização/Pós Uso [Internet]. 2009. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/area.asp?at_codigo=5.
10. Minas Gerais VS. Portal de Hemovigilância de Minas Gerais: como notificar eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue [Internet]. 2019-2021. 2019. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/2019/01/23/como-notificar-eventos-adversos-relacionados-ao-ciclo-do-sangue/>. Acesso em: 20/12/2021.
11. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Hemovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/sistema-nacional>. Acesso em: 18/01/2024.
12. Albano, Alba Cristina. HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR DE SANGUE E CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS: ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA IDENTIFICAÇÃO E CONDUÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS. Dissertação de Mestrado. Unesp, 2021.
13. JÚNIOR, P. B.; MACHADO, P. A. Elaboração do Manual de Transfusão Sanguínea do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-HCFMB para Médicos. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, Botucatu, 2017.
14. BISWAS, D. et al. Incidence and analysis of blood donor adverse reactions – an opportunity to establish a donor vigilance programme at an institution in Eastern India. ISBT Science Series, v. 15, n. 2, p. 243–252, 2020.
15. QUALITY SYSTEMS FOR BLOOD SAFETY. Quality systems are the key to ensuring the availability of safe blood for all patients needing transfusions. Genebra, 2019, 2 p. Disponível em: <https://www.who.int/bloodsafety/quality/en/#>. Acesso em: 28/11/ 2022.

16. HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
home page. Acesso: <https://hcfmb.unesp.br/>.