



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
CAMPUS UNIVERSITÁRIO DE PALMAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GOVERNANÇA E
TRANSFORMAÇÃO DIGITAL**

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

**PROPOSTA DE SOLUÇÃO OTIMIZADA PARA CONTROLE DE ESTOQUE DE
SANGUE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, UTILIZANDO A TECNOLOGIA
DE IDENTIFICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA (RFID)**

**Palmas, TO
2025**

Fabiano Romanholo Ferreira

Proposta de solução otimizada para controle de estoque de sangue nos serviços de hemoterapia, utilizando a tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID)

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Governança e Transformação Digital da Universidade Federal do Tocantins (UFT), como requisito à obtenção do grau de Doutor (a) em Governança e Transformação Digital

Orientador (a): Prof. Dr. David Nadler Prata

**Palmas, TO
2025**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Tocantins

- F383p Ferreira, Fabiano Romanholo.
Proposta de solução otimizada para controle de estoque de sangue nos serviços de hemoterapia, utilizando a tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID). / Fabiano Romanholo Ferreira. – Palmas, TO, 2025.
74 f.
- Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Tocantins – Câmpus Universitário de Palmas - Curso de Pós-Graduação (Doutorado Profissional) em Governança e Transformação Digital - PPGTD, 2025.
Orientador: David Nadler Prata
1. Governança e e Transformação Digital. 2. Hemoterapia. 3. Gestão de estoques. 4. Internet das Coisas. I. Título

CDD 004

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS – A reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio deste documento é autorizado desde que citada a fonte. A violação dos direitos do autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo artigo 184 do Código Penal.

Elaborado pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFT com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Fabiano Romanholo Ferreira

Proposta de solução otimizada para controle de estoque de sangue nos serviços de hemoterapia, utilizando a tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID)

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Governança e Transformação Digital da Universidade Federal do Tocantins (UFT). Foi avaliado para a obtenção do título de Doutor em Governança e Transformação Digital e aprovado em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora.

Data de aprovação: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr. David Nadler Prata, UFT

Prof. Dr. Alan Kardec Martins Barbiero, UFT

Profa. Dra. Suzana Gilioli da Costa Nunes, UFT

Prof. Dr. Marco Aurelio Benedetti Rodrigues, UFPE

Prof. Dr. Erich Vinicius De Paula, UNICAMP

À vida que não pode esperar: que a integração entre RFID e IoT encurte caminhos, reduza perdas e amplie o alcance da assistência.

AGRADECIMENTOS

À **Universidade Federal do Tocantins (UFT)** e ao **Programa de Pós-Graduação em Governança e Transformação Digital**, pela oportunidade de formação e pelo ambiente acadêmico que possibilitou o desenvolvimento desta pesquisa. Expresso minha sincera gratidão ao(à) **Prof. Dr. David Nadler Prata** pela disponibilidade e pela resiliência em buscar que o doutorado fosse concluído, e aos(às) professores(as) que compuseram a banca examinadora pelas contribuições valiosas ao aprimoramento deste trabalho.

Agradeço às equipes e aos profissionais dos **serviços de hemoterapia** que colaboraram com informações e reflexões técnicas, fundamentais para a construção da proposta aqui apresentada. Estendo o agradecimento aos(às) colegas e amigos(as) que, de diferentes formas, compartilharam tempo, ideias e incentivo ao longo desta jornada.

Este trabalho contou com **apoio financeiro do Ministério da Saúde do Brasil**. As opiniões, hipóteses e conclusões expressas são de **responsabilidade exclusiva do autor**, não refletindo necessariamente a posição institucional do financiador.

Por fim, agradeço à minha **família**, pelo apoio incondicional, compreensão nas ausências e encorajamento constante, sem os quais esta tese não teria sido possível.

RESUMO

A identificação por radiofrequência (RFID) vem transformando os serviços de hemoterapia ao elevar os padrões de segurança, rastreabilidade e eficiência na gestão de bolsas de sangue. Nesta tese, propõe-se uma solução inédita no contexto brasileiro para otimização do controle de estoque de hemocomponentes, baseada em RFID e integrada a uma arquitetura de Internet das Coisas (IoT). Partindo da relevância crítica da rastreabilidade, da segurança transfusional e da redução de perdas, realizou-se uma revisão da literatura que evidencia a necessidade de adoção do RFID no ciclo de vida das bolsas no país. A proposta alinha-se à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (PNSH) e aos princípios do Sistema Nacional de Sangue (SINASAN), destacando ainda o papel de dados abertos na gestão pública. Por meio de análise crítica da literatura, demonstra-se a aplicabilidade da solução para monitoramento em tempo real de hemocomponentes e suporte à tomada de decisão em tempo hábil. Os estudos indicam contribuição relevante para a modernização dos serviços de hemoterapia, com potencial de escalabilidade e replicação em outras áreas críticas da saúde pública.

Palavras-chave: Hemoterapia; RFID; Internet das Coisas; Rastreabilidade; Gestão de estoques.

ABSTRACT

Radio-frequency identification (RFID) has been transforming blood transfusion services by raising standards of safety, traceability, and efficiency in the management of blood units. In this thesis, a novel solution is proposed for the Brazilian context to optimize inventory control of blood components, based on RFID and integrated into an Internet of Things (IoT) architecture. Given the critical importance of traceability, transfusion safety, and waste reduction, a literature review was conducted that demonstrates the need to adopt RFID throughout the life cycle of blood units in the country. The proposal aligns with the National Policy for Blood and Blood Products (Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - PNSH) and the principles of the National Blood System (Sistema Nacional de Sangue - SINASAN), while also highlighting the role of open data in public management. Through a critical analysis of the literature, the applicability of the solution for real-time monitoring of blood components and for timely decision support is demonstrated. The studies indicate a relevant contribution to the modernization of blood transfusion services, with potential for scalability and replication in other critical areas of public health.

Keywords: Hemotherapy; RFID; Internet of Things; Traceability; Inventory Management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxo de busca dos artigos selecionados para a Revisão Sistemática de Literatura	18
Figura 2 - Funcionamento de um sistema RFID	25
Figura 3 - Leitura de código de barras em bolsa de sangue	27
Figura 4 - Funcionamento de um sistema RFID em bolsa de sangue	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGS	<i>Annual Global Survey</i>
FIX	fator IX
FVIII	fator VIII
UFT	Universidade Federal do Tocantins
GA	disponibilidade global
GN	necessidade global
GATHER	Diretrizes para Estimativas de Saúde Precisas e Transparentes
PCS	pontuação <i>per capita</i>
pIXGA	disponibilidade global de FIX derivado do plasma
pIXGN	necessidade global de FIX derivado do plasma
pVIII GA	disponibilidade global de FVIII derivado do plasma
pVIII GN	necessidade global de FVIII derivado do plasma
UGN	demanda global não atendida
UA	quantidade de uso
WFH	Federação Mundial de Hemofilia
OMS	Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
1.1	PROBLEMA DE PESQUISA.....	13
1.1.1	Hipótese.....	14
1.1.2	Delimitação de Escopo	15
1.1.3	Justificativa.....	15
1.2	OBJETIVOS	16
1.2.1	Objetivo Geral	16
1.2.2	Objetivos Específicos	16
1.3	METODOLOGIA.....	16
1.4	A HEMOTERAPIA NO BRASIL	18
1.5	INTERNET DAS COISAS (IOT).....	21
1.6	SISTEMA RFID.....	24
2	RESULTADOS	28
3	CONCLUSÃO.....	33
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
4.1	CONTRIBUIÇÕES DA TESE	35
4.2	TRABALHOS FUTUROS	37
5	REFERÊNCIAS.....	38
	ANEXOS....	46
	ANEXO A - ARTIGO INTITULADO “USO DA IDENTIFICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA EM BOLSAS DE SANGUE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA¹. USAGE OF RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION IN BLOOD BAGS IN HEMOTHERAPY SERVICES: A SYSTEMATIC REVIEW”¹.....	46
	ANEXO B - ARTIGO INTITULADO “A NECESSIDADE GLOBAL E A DISPONIBILIDADE DOS FATORES DE COAGULAÇÃO PLASMÁTICA VIII E IX NO CONTEXTO DA HEMOFILIA: UMA ESTIMATIVA DE SAÚDE GLOBAL². THE GLOBAL NEED AND AVAILABILITY OF PLASMA COAGULATION FACTORS VIII AND IX IN HEMOPHILIA CONTEXT: A GLOBAL HEALTH ESTIMATE REPORTING”².....	58

1 INTRODUÇÃO

Durante o século XX, o avanço da inovação tecnológica passou a influenciar praticamente todas as dimensões da vida humana, sendo particularmente marcante na área da medicina. Apesar de a medicina possuir uma longa trajetória histórica, a consolidação de sistemas de atenção à saúde capazes de prevenir, diagnosticar e tratar doenças com base em métodos terapêuticos modernos é um fenômeno relativamente recente. A incorporação de tecnologias sofisticadas em estabelecimentos de saúde tem sido decisiva para esse processo, conferindo-lhes um papel central nos sistemas contemporâneos de cuidado à saúde (BRONZINO, 1992).

Neste contexto, os serviços de hemoterapia assumem papel estratégico, pois viabilizam a coleta, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e de seus componentes, assegurando suporte essencial a procedimentos de urgência, cirurgias eletivas e terapias para doenças crônicas. Para garantir a segurança transfusional e a eficácia clínica, esses serviços requerem rastreabilidade completa do sangue doado até sua administração no paciente, o que exige infraestrutura adequada, padronização técnica e qualificação dos profissionais envolvidos (BOMFIM, 2018). Esses serviços também devem observar normativas legais e regulatórias rigorosas, com foco na integridade do sangue doado e na proteção do receptor, conforme determinado pela legislação brasileira (Lei nº 10.205/2001).

A crescente complexidade da gestão dos estoques e da cadeia de suprimento de sangue tem impulsionado o uso de tecnologias emergentes como a Identificação por Radiofrequência (RFID). A RFID tem se mostrado especialmente útil na rastreabilidade das bolsas de sangue, permitindo o controle preciso da temperatura e localização dos hemocomponentes, mesmo em ambientes de armazenamento rigoroso, como freezers a -35 °C (SILVA, 2012). A substituição do código de barras por etiquetas RFID facilita a contagem diária, reduz o tempo de exposição das bolsas ao ambiente e mitiga falhas manuais na distribuição.

O controle eficiente dos estoques de sangue e a gestão dos hemocomponentes, como o plasma — insumo essencial na produção de fatores de coagulação como o FVIII e FIX —, são fundamentais para garantir a saúde pública e a segurança dos pacientes. Isso se aplica especialmente em cenários críticos, como o tratamento da hemofilia, doença genética que demanda suprimento contínuo desses fatores (MANNUCCI, 2020). Tecnologias modernas como a RFID têm sido cada vez mais aplicadas na cadeia de suprimento, promovendo aumento da produtividade, rastreabilidade e redução de erros (RENUKAPPA et al., 2022; ANJOS et al., 2023).

No entanto, apesar dos avanços, a implementação da RFID no Brasil ainda encontra barreiras. A elevada heterogeneidade regional, os custos de implantação e a carência de padronização dificultam a adoção ampla, restringindo-se a centros mais desenvolvidos (COUSTASSE et al., 2015a). No âmbito da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN), sob coordenação do Ministério da Saúde, é responsável por assegurar a autossuficiência do país nesse setor. Ele estabelece diretrizes para a coleta, processamento e distribuição do sangue, promovendo campanhas de conscientização e utilizando painéis eletrônicos para o monitoramento da produção e dos estoques (BRASIL, 2001; SILVA et al., 2024).

Entretanto, apenas cerca de 1,4% da população brasileira doa sangue regularmente, o que reforça a dependência de derivados industriais de plasma e a urgência de ampliar a base de doadores. A deficiência no fornecimento contínuo impacta diretamente no tratamento de doenças como a hemofilia. Em regiões de baixa renda, como a África Subsaariana e o Sul da Ásia, a escassez de fatores de coagulação acentua as desigualdades em saúde, exigindo um mapeamento global das necessidades não atendidas e estratégias eficazes de planejamento (BURNOUNF et al., 2020; ROBERTS et al., 2019; WFH, 2023).

Dessa forma, a integração de tecnologias de rastreamento como o RFID aos serviços de hemoterapia, aliada a políticas públicas que ampliem a produção e a distribuição de fatores de coagulação plasmáticos, é uma medida estratégica para fortalecer a equidade no acesso à saúde. Essas ações devem ser acompanhadas de estudos de custo-efetividade e de viabilidade operacional, visando assegurar a sustentabilidade e a eficácia das intervenções em curto e longo prazos (COUSTASSE et al., 2015b).

1.1 Problema de pesquisa

O problema central desta pesquisa está ancorado em um dos grandes desafios enfrentados pelos serviços de hemoterapia: a gestão eficiente dos estoques de sangue e seus componentes. A ineficiência nesse processo pode ocasionar perdas significativas — estima-se que até 6,7% das bolsas de sangue sejam descartadas anualmente por vencimento ou armazenamento inadequado em determinados contextos hospitalares (WHO, 2023). Tal cenário compromete não apenas a segurança transfusional, mas também a disponibilidade de hemocomponentes essenciais à assistência em saúde.

Embora tecnologias como a identificação por radiofrequência (RFID) e arquiteturas baseadas na Internet das Coisas (IoT) ofereçam soluções promissoras para o monitoramento em tempo real e a rastreabilidade de estoques, sua implementação prática no Brasil ainda é limitada. Entre os principais obstáculos estão os altos custos de aquisição, a falta de padronização entre sistemas, a resistência institucional à adoção de novas tecnologias e a infraestrutura tecnológica precária, especialmente em países de baixa e média renda.

Diante deste contexto, esta pesquisa propõe-se a enfrentar essas lacunas por meio da proposição e avaliação de uma arquitetura tecnológica baseada em RFID e IoT, com foco na otimização do controle de estoques de bolsas de sangue, visando à redução de desperdícios, à melhoria da eficiência logística e ao fortalecimento da rastreabilidade nos serviços de hemoterapia.

Perguntas da Pesquisa:

- Como a implementação de um sistema de gestão otimizado, baseado em tecnologias como RFID, pode melhorar a eficiência, a rastreabilidade e a segurança nos serviços de hemoterapia?
- Quais são os principais obstáculos e fatores críticos que dificultam a adoção de tecnologias emergentes, como RFID e IoT, nos serviços de hemoterapia, especialmente em contextos com recursos limitados?

1.1.1 Hipótese

A hipótese central desta pesquisa é que a implementação de um sistema de gestão baseado na tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID), aliado a um modelo quantitativo de previsão de demanda, poderá reduzir o desperdício de estoques de sangue nos serviços de hemoterapia, além de elevar os padrões de segurança transfusional por meio de maior rastreabilidade e controle automatizado. A solução proposta considera, ainda, a integração de estratégias complementares, como a modernização dos sistemas de informação em hemoterapia e o fortalecimento da gestão logística, com vistas à melhoria da eficiência operacional e à garantia de um atendimento mais seguro e oportuno aos pacientes.

1.1.2 Delimitação de Escopo

O escopo deste trabalho está limitado à proposição de uma solução tecnológica para a otimização do controle de estoques de sangue nos serviços de hemoterapia, com foco na aplicação teórica e na avaliação de viabilidade do uso da tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID) integrada a uma arquitetura baseada em Internet das Coisas (IoT). O estudo não abrange a implementação prática do sistema proposto em unidades hemoterápicas, nem contempla outros aspectos clínicos ou terapêuticos relacionados ao uso dos hemocomponentes. A ênfase recai sobre a modelagem conceitual, o desenho da arquitetura tecnológica e a análise de possíveis ganhos em rastreabilidade, segurança transfusional e redução de perdas logísticas.

1.1.3 Justificativa

A solução proposta nesta pesquisa é altamente relevante, pois enfrenta diretamente os desafios de rastreabilidade, segurança transfusional e gestão inadequada dos estoques de sangue nos serviços de hemoterapia. Estima-se que uma porcentagem significativa de bolsas de sangue seja descartada anualmente por vencimento ou armazenamento inadequado, o que demonstra a necessidade de um modelo mais eficiente de monitoramento e controle.

A complexidade da proposta reside na integração de diferentes tecnologias, como identificação por radiofrequência (RFID), Internet das Coisas (IoT) e ferramentas de código aberto, com vistas à criação de um sistema inteligente, automatizado e escalável.

A viabilidade da implementação está associada aos benefícios esperados em termos de economia de recursos, melhoria da rastreabilidade e aumento da segurança transfusional, superando obstáculos iniciais como custos de aquisição e resistência institucional. O diferencial desta pesquisa em relação a estudos anteriores reside na abordagem integrada e interdisciplinar, que combina aspectos técnicos, operacionais e de gestão pública da saúde. Em vez de tratar apenas de soluções isoladas, o trabalho propõe uma arquitetura sistêmica para o controle inteligente de estoques de sangue, com base em dados em tempo real e monitoramento contínuo.

Do ponto de vista social, os impactos esperados incluem a melhoria da qualidade dos serviços de hemoterapia, a redução de perdas logísticas e a ampliação da disponibilidade de hemocomponentes em contextos vulneráveis. Academicamente, a pesquisa contribui com novos modelos de gestão baseados em tecnologias emergentes, oferecendo uma base metodológica robusta para futuros estudos na área de transformação digital da saúde pública.

Para maior aprofundamento, recomenda-se a leitura integral dos artigos listados no Anexo, que dão suporte empírico às afirmações aqui apresentadas e complementam a análise teórica.

Nessa perspectiva, os achados do artigo constante no Anexo B, sobre disponibilidade e necessidade de fatores de coagulação plasmática FVIII/FIX, mostram a importância da solução RFID ao minimizar extravios, erros e quebras de cadeia de frio nas bolsas e no plasma e que a arquitetura proposta contribui para aumentar a fração do plasma aproveitável e, por consequência, aumentar também a disponibilidade de hemoderivados.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Desenvolver e validar uma metodologia inovadora para o controle de estoques de sangue em bancos de sangue, com foco na redução de desperdícios, melhoria da rastreabilidade e garantia da segurança transfusional, utilizando tecnologias como RFID e considerando as particularidades de regiões com recursos limitados.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Analisar criticamente o modelo teórico e operacional do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN), com foco na gestão de estoques e no uso de tecnologias emergentes;
2. Identificar e caracterizar serviços de hemoterapia que já implantaram a tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID) em bolsas de sangue, bem como levantar evidências sobre sua viabilidade técnica e econômica;
3. Correlacionar os dados obtidos nos estudos de caso e revisões sistemáticas para avaliar o impacto da adoção da tecnologia RFID na rastreabilidade, segurança transfusional e sustentabilidade dos serviços de hemoterapia.

1.3 Metodologia

A metodologia da pesquisa teve como premissa o levantamento de informações das legislações que compõem a Política Nacional de Sangue e Derivados e de que forma o assunto

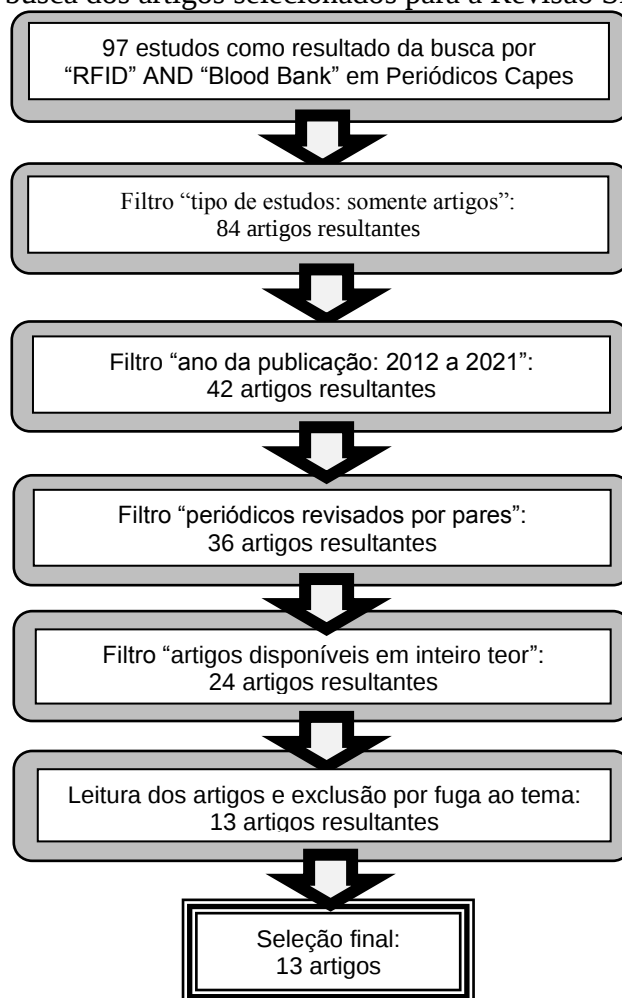
sobre novas tecnologias de rastreabilidade de bolsas de hemocomponentes poderia ser recepcionado por essa legislação ou se seria necessária alguma atualização.

Ainda, outro ponto importante é a levantar as necessidades de que um sistema de IoT deveria ter para suportar essa mudança proposta nos serviços de hemoterapia.

Para levantar as informações referentes às aplicações da RFID em banco de sangue foi realizada pesquisa junto aos Periódicos Capes. Foi solicitada a realização de busca avançada utilizando as palavras-chave “RFID” e “*Blood Bank*” no campo busca por assunto, obtendo-se inicialmente 97 periódicos. Após ser selecionado o tipo de estudo restrito a artigos, obteve-se 84 achados. Posteriormente, foi inserido o recorte temporal, compreendido entre os anos 2012 e 2021, chegando-se a 42 artigos, que após aplicação de filtro de periódicos revisados por pares atingiu-se 36 artigos. Finalmente, após acesso a artigos completos, obteve-se 24 artigos.

Em sequência, os trabalhos foram lidos, buscando identificar características relevantes, benefícios e implicações das diferentes aplicações da RFID em bolsas de sangue e, conseqüentemente, em bancos de sangue. Na fase final, após triagem para eliminar aqueles que não estavam dentro do escopo da pesquisa, a amostra final restou composta por treze trabalhos que permitiram a compilação dos resultados a seguir. O processo de seleção dos artigos deste estudo está demonstrado na Figura 1.

Figura 1 - Fluxo de busca dos artigos selecionados para a Revisão Sistemática de Literatura



Fonte: Próprio autor.

O levantamento de informações para a construção do referencial teórico do trabalho baseou-se em diversos tópicos que abrangem o cenário do setor de hemoterapia no país e a tecnologia de RFID aplicada à bolsa de sangue.

1.4 A hemoterapia no Brasil

Os serviços de hemoterapia têm como objetivo manter a cobertura hemoterápica em todo o Brasil, utilizando, para isso, a doação voluntária de sangue, a qualificação de recursos humanos e a padronização dos procedimentos técnicos (BOMFIM, 2018).

Vale lembrar que o temor com a propagação de doenças por meio do sangue doado, em especial para os pacientes que fazem transfusões frequentes e regulares de hemocomponentes, ampliou significativamente o controle sanitário e a regulamentação do setor em razão dos riscos de infecções transmissíveis por transfusão (BOMFIM, 2018).

O artigo 3º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamentou o artigo 199 da Constituição Federal de 1988, abordando sobre a coleta, processamento, estocagem e distribuição de sangue e hemoderivados e estabeleceu o ordenamento institucional para a execução de tais atividades, descreve que são atividades hemoterápicas: a captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa.

É importante perceber que a partir da etapa de coleta, na qual o candidato doa aproximadamente 450 ml de sangue (PEREIRA et al. 2016), é inserido no processo de doação o insumo denominado bolsa de sangue. Esta bolsa de sangue precisa ter rastreabilidade, pois, a partir da doação, o sangue passará por diversas etapas de testes laboratoriais sorológicos e de biologia molecular para detectar doenças infecciosas (CARBONI et al., 2020) e, caso o resultado seja positivo, a bolsa precisará ser descartada.

Por isso, transfusões de sangue não fornecem garantias de cura ou salvamento e ainda apresentam riscos à saúde (SOARES et al., 2018) — incluindo reações transfusionais não infecciosas como febre não-hemolítica, eventos alérgicos, sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO) e lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) — mesmo com protocolos modernos de segurança (ACKFELD et al., 2022; HONG et al., 2022). Tais riscos são agravados quando há incompatibilidade ABO/Rh ou outras aloimunizações, motivo pelo qual a prova de compatibilidade e os testes pré-transfusionais são indispensáveis (PARK et al., 2024). Sendo assim, os candidatos à doação de sangue devem, obrigatoriamente, passar por rígida triagem clínica antes da coleta e por triagem sorológica/molecular para infecções transmissíveis, antes da liberação do sangue e de seus hemocomponentes para transfusão (SOSA-JURADO et al., 2023; QUINTAS et al., 2024; MANGALA et al., 2024).

Ainda, o inciso VIII do artigo 14 da Lei 10.205 estabelece que um dos princípios da política nacional de sangue e hemoderivados é o direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, de seus componentes e de seus hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes. Este fato somente reforça a necessidade de rastrear o sangue, e a bolsa de sangue desempenha papel importante nisso.

Segundo o Art. 144 da Portaria de Consolidação nº 5 (BRASIL, 2017), a identificação das bolsas na coleta permitirá a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de eventos adversos que eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional. Este é o fluxo principal, do

ponto de vista do rastreamento, que a identificação das bolsas deve permitir aos usuários dos serviços de hemoterapia e às autoridades regulatórias do país.

A forma para se rastrear essas bolsas de sangue é dada pela Portaria de Consolidação nº 5, Anexo IV, de 2017, na qual o Ministério da Saúde redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, descrevendo, em seu § 3º do art. 71, que a identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras ou etiqueta impressa que permita a vinculação dos tubos e bolsas com a doação (BRASIL, 2017, Anexo IV, art. 71, § 3º).

As bolsas também estão sujeitas a variações de temperatura no armazenamento e, conforme o art. 79, devem ser acondicionadas, quando a produção for apenas de CH e PFC, a $4 \pm 2^\circ\text{C}$; e, quando houver produção de CP, entre $20\text{--}24^\circ\text{C}$ por até 24 h, até a separação das plaquetas (BRASIL, 2017, Anexo IV, art. 79, §§ 1º–2º).

Segundo o art. 144, a identificação das bolsas na coleta deve permitir a rastreabilidade desde a obtenção até o término do ato transfusional, viabilizando a investigação de eventuais eventos adversos (BRASIL, 2017, Anexo IV, art. 144).

Dessa forma, apesar de a norma infra legal descrever em seu Art. 145 sobre a necessidade de utilização de código de barras ou etiqueta impressa, o estudo de uma alternativa tecnológica que permita fazer a rastreabilidade das bolsas por meio de tecnologia *contactless* pode trazer ganhos de produtividade, segurança microbiológica e físico-química aos serviços de hemoterapia, uma vez que diminui a possibilidade de erros de leitura das etiquetas, além de permitir uma melhoria logística ao permitir rastreabilidade das bolsas de sangue, o que inclui o controle de vencimento de validade do hemocomponentes.

Além disto, o código de barras pode ser mudado, avariado ou duplicado depois de processo de congelamento e degelo. Embora um código de barras baseado em computador possa ser lido em um curto tempo e diminui a chance de erros em 1 para 60.000, é requerido um sistema de transfusão de sangue integrado com software e este pode ser hackeado (WANG et al. 2020).

Outro aspecto relevante refere-se à avaliação normativa e às condições estruturais dos hemocentros, especialmente em regiões amazônicas ou de fronteira. Um estudo avaliou bancos de sangue da Amazônia brasileira, verificando cumprimento parcial das normas para prevenção de malária transfusão-transmitida, gestão de riscos e infraestrutura para refrigeração e armazenamento. Elementos como tempo para processamento, condições de conservação e barreiras logísticas regionais correlacionam-se com aumento do risco de comprometimento da qualidade hemoterápica nessas áreas (FREITAS; et al., 2014).

Por fim, a agenda brasileira de hemoterapia tem incorporado o *Patient Blood Management* (PBM) para reduzir transfusões desnecessárias, otimizar a eritropoiese do paciente e alinhar-se ao uso racional do sangue. Consensos recentes da ABHH sistematizam recomendações para investigação e correção de anemia pré-operatória (ferro oral/parenteral, eritropoetina) e para a implementação de protocolos institucionais, em consonância com a literatura internacional. Essa convergência entre hemovigilância robusta, rastreo molecular ampliado e PBM tende a melhorar desfechos clínicos e a sustentabilidade do sistema (BENITES et al., 2024; MONTANO-PEDROSO; PASSARELLI; LANGHI JUNIOR, 2024).

1.5 Internet das Coisas (IoT)

A Internet das Coisas, abreviada como IoT, é uma tecnologia revolucionária e em rápida evolução que promete mudar a forma como interagimos com o mundo ao nosso redor. Estima-se que, até 2025, haverá mais de 75 bilhões de dispositivos conectados em todo o mundo. O setor da saúde é um dos que devem se beneficiar enormemente desse crescimento (LI et al., 2024).

A IoT envolve a interconexão de diferentes tipos de objetos físicos, equipamentos e sensores via internet, permitindo que se comuniquem entre si e compartilhem dados. Na área da saúde, as tecnologias de IoT já estão sendo utilizadas para aprimorar o atendimento e os resultados para os pacientes, oferecendo novas oportunidades para monitoramento remoto, planos de tratamento personalizados e uma prestação de serviços de saúde mais eficiente (LI et al., 2024).

A IoT na saúde auxilia não apenas no monitoramento das bolsas de sangue e dos pacientes, mas também na gestão de diferentes ativos, como Monitoramento Ambiental (MA), Gestão Predial (GP), Serviços de Emergência (SE), Controle de Compras e Estoque (CCE) e Sistemas de Informação Hospitalar (SIH) (RAJAGOPAL et al., 2023).

Em um serviço de hemoterapia, o monitoramento ambiental é imprescindível para manter um ambiente ideal. Outro fator importante é o monitoramento da temperatura de equipamentos de refrigeração, como refrigeradores e congeladores, pois estes são cruciais para manter a temperatura constante de medicamentos e bolsas de hemocomponentes. Se algum desses itens for afetado por mudanças de temperatura, isso também terá um impacto negativo na saúde do paciente. Para isso, monitoram-se as condições ambientais, como temperatura e umidade, de áreas-chave do serviço, bem como dos equipamentos de refrigeração, e deve ser analisada a frequência com que os alarmes foram acionados quando a

temperatura ambiente e a dos equipamentos de refrigeração não forem mantidas dentro de uma faixa específica, o que pode ser feito com o uso de Inteligência Artificial, por exemplo (RAJAGOPAL et al., 2023).

Além de aprimorar o atendimento ao paciente, a IoT pode reduzir substancialmente os custos da saúde, otimizando processos, automatizando tarefas rotineiras e diminuindo a necessidade de intervenções dispendiosas. Ela aprimora o atendimento ao paciente ao permitir a coleta e o monitoramento de dados em tempo real, melhorando assim os tempos de resposta e os resultados. As tecnologias de IoT otimizam as operações de saúde ao automatizar tarefas administrativas, o que não só economiza tempo, mas também reduz a necessidade de uma grande força de trabalho administrativa, o que é um fato importante para os serviços de hemoterapias, resultando em economia de custos. Além disso, tarefas rotineiras como leitura de códigos de barras das bolsas de hemocomponentes e inserção de dados em sistemas informatizados podem ser automatizadas, diminuindo o risco de erros e reduzindo os custos com mão de obra. Mais importante ainda, os recursos de detecção precoce e monitoramento contínuo da IoT ajudam a evitar complicações médicas dispendiosas, reduzir hospitalizações e mitigar a necessidade de intervenções caras, reduzindo, em última análise, os custos da saúde de forma significativa (LI et al., 2024).

Ela também pode melhorar o engajamento do doador de sangue e do paciente, dando-lhe maior controle sobre seus cuidados de saúde, permitindo que ele acompanhe seus dados de saúde e se comunique de forma mais eficaz com os profissionais de saúde. Dispositivos vestíveis e aplicativos monitoram sinais vitais, enquanto portais do paciente oferecem acesso a prontuários médicos. A telemedicina e o monitoramento remoto facilitam consultas virtuais e o compartilhamento de dados em tempo real. Os aplicativos móveis auxiliam no autogerenciamento e no compartilhamento de dados, e os sistemas de mensagens seguras promovem a comunicação direta com os profissionais de saúde. Os dispositivos da IoT transmitem dados automaticamente. Educação e treinamento são essenciais para garantir que os usuários possam navegar com confiança nessas tecnologias. Ao utilizar essas ferramentas, os indivíduos se tornam participantes ativos em seus cuidados de saúde, promovendo melhor comunicação, engajamento e, em última análise, melhores resultados de saúde (LI et al., 2024).

Nos últimos anos, a convergência entre IoT, aprendizado de máquina (ML) e inteligência artificial (IA) vem ampliando o alcance da saúde digital, inaugurando o paradigma conhecido como Saúde 5.0. Esse novo modelo integra tecnologias inteligentes capazes de atuar de forma autônoma e preditiva, permitindo que hospitais e bancos de sangue

adotem sistemas baseados em análise de dados em tempo real, capazes de antecipar falhas operacionais e prevenir riscos transfusionais (ZONAYED et al., 2025). Segundo esses autores, a integração de algoritmos de aprendizado profundo (deep learning) com sensores IoT tem possibilitado o reconhecimento precoce de anomalias em variáveis críticas, como temperatura de conservação, umidade e níveis de CO², contribuindo para maior segurança na cadeia do sangue e melhor gestão dos recursos hospitalares.

Além disso, a IoT vem impulsionando a criação de ambientes hospitalares inteligentes, nos quais dispositivos biomédicos conectados e sensores ambientais são capazes de comunicar-se continuamente com sistemas de informação hospitalar. Essa arquitetura favorece não apenas o monitoramento automatizado das bolsas de sangue e dos pacientes, mas também a rastreabilidade completa de cada unidade transfusional, reduzindo significativamente o tempo de resposta a incidentes e perdas de insumos (WANG et al., 2024). Tais plataformas IoT integradas demonstram resultados expressivos em eficiência operacional, especialmente quando combinadas com redes sem fio de baixa potência (como ZigBee, BLE e LoRa), que garantem conectividade contínua e baixo consumo energético.

Outro aspecto essencial destacado por Ashfaq et al. (2022) é o papel das tecnologias capacitadoras, como computação em nuvem, edge computing e protocolos de comunicação padronizados (HL7 e FHIR), para assegurar interoperabilidade e segurança de dados clínicos. Em ambientes de hemoterapia, essas tecnologias permitem a integração transparente entre sensores de rastreamento, sistemas de inventário e plataformas de informação, reduzindo erros humanos e ampliando a confiabilidade das operações. A análise de grandes volumes de dados, associada à inferência automatizada, também fortalece a capacidade de previsão e de suporte à decisão clínica.

A aplicação de tecnologias baseadas em IoT para o gerenciamento de bolsas de sangue representa um avanço decisivo para a segurança transfusional e a rastreabilidade hospitalar. Sistemas inteligentes baseados em sensores de temperatura e umidade, como o DHT-11, acoplados a microcontroladores ESP8266, permitem o monitoramento contínuo das condições de armazenamento das bolsas, garantindo que permaneçam dentro da faixa ideal de 2 a 6 °C. Esses dispositivos enviam dados em tempo real para plataformas web ou em nuvem, possibilitando alertas imediatos em caso de falhas elétricas, variações térmicas ou mau funcionamento de equipamentos. Tal integração entre sensores IoT, bancos de dados digitais e aplicações móveis viabiliza uma administração automatizada das bolsas, reduzindo erros humanos e melhorando a eficiência operacional dos serviços hemoterápicos, especialmente

em países em desenvolvimento onde as falhas de energia e os sistemas manuais ainda são desafios críticos (ISMAIL et al., 2022).

Por fim, as aplicações emergentes da IoT na saúde apontam para uma gestão orientada por dados, em que dispositivos conectados não apenas coletam informações, mas também aprendem e se adaptam a padrões operacionais. Esse avanço tecnológico amplia o potencial da medicina personalizada, otimizando o uso de insumos críticos e promovendo sustentabilidade nos serviços de saúde (ISMAIL, 2022; ZONAYED et al., 2025). Assim, a Internet das Coisas consolida-se como eixo fundamental na transição para uma hemoterapia mais inteligente, preditiva e eficiente.

1.6 Sistema RFID

Os avanços atuais na tecnologia RFID com sensor, com recursos de *data logger* e com custos cada vez menores, têm proporcionado uma nova dimensão para a sua aplicação nas cadeias em que a rastreabilidade de um item se torna indispensável, e cuja vida útil é curta. Além disso, a identificação automática da presença do produto e das condições de exposição, por meio de radiofrequência, permite maior confiabilidade e segurança da informação, e compartilhamento com todos os elos da cadeia (SPAGNOL et al., 2018).

A identificação por radiofrequência ou *Radio Frequency Identification* (RFID), é um método de identificação automatizada que armazena dados que podem ser recuperados remotamente. A RFID permite a transmissão de informações entre uma localização estacionária e um objeto móvel sendo utilizado em diferentes setores tais como logística, aeroespacial e farmacêutico (VIERA et al., 2019).

Segundo Spagnol et al. (2018), a tecnologia de RFID é considerada como a próxima tecnologia de impacto a ser implantada nas diversas cadeias de abastecimento, o que inclui os bancos de sangue.

Na Figura 2, está explicado o funcionamento de um sistema de monitoração com RFID, pelo envio da informação dos dados de um produto registrado na sua etiqueta. A informação nas etiquetas de RFID é captada por um conjunto de antenas e leitores, e interpretada pelo *Middleware*, por meio de radiofrequência, com a qual, ao contrário do código de barras, não há necessidade de se fazer escâner para cada embalagem próximo ao leitor ótico, evitando-se, também, o erro humano nessa ação (SPAGNOL et al., 2018).

Figura 2 - Funcionamento de um sistema RFID



Fonte: Adaptado de Ságnol et al. (2018).

O uso de RFID em ambientes de saúde tem se mostrado particularmente promissor para rastrear bolsas de sangue, medicamentos e outros insumos críticos, pois possibilita a leitura simultânea de múltiplas unidades e em tempo real, mesmo em condições de refrigeração ou congelamento. Estudos de revisão apontam que a tecnologia supera limitações do código de barras, principalmente na redução de erros de identificação e na automação do controle de estoque em hemocentros (PROFETTO; GHERARDELLI; IADANZA, 2022; DUSSELJEE-PEUTE et al., 2019; BOUHASSOUNE et al., 2022).

Além da rastreabilidade, etiquetas RFID com sensores embutidos (RFID sensorial) possibilitam monitorar variáveis ambientais como temperatura e umidade, fundamentais para o controle de hemocomponentes. Em aplicações biomédicas, etiquetas com data loggers registram a variação térmica durante o transporte, permitindo verificar a manutenção da cadeia de frio e garantindo a integridade dos componentes sanguíneos (EL KHAMLICHI et al., 2019).

Do ponto de vista de integração, o middleware é responsável por filtrar, agregar e transmitir as informações lidas pelas antenas para os sistemas de gestão hospitalar ou bancos de sangue. Essa camada garante interoperabilidade com softwares de gestão de estoques e prontuários eletrônicos, possibilitando alertas automáticos para reposição ou vencimento de bolsas, o que reduz perdas e aumenta a eficiência operacional (DUSSELJEE-PEUTE et al., 2019; PROFETTO; GHERARDELLI; IADANZA, 2022).

Estudos demonstram que a adoção do RFID em sistemas hospitalares está associada à melhoria na segurança do paciente e à redução de custos logísticos. A diminuição de erros de

transfusão, a otimização do inventário de hemocomponentes e a automação do fluxo de trabalho justificam o investimento, especialmente quando comparado ao custo de eventos adversos evitados (ÁLVAREZ LÓPEZ et al., 2018).

Segundo Silva (2012), a grande maioria dos sistemas RFID é composta por pelo menos quatro itens básicos:

- Etiqueta eletrônica: contém a informação referente ao produto. Podem ser classificadas em passivas, semipassivas e ativas.
- Leitor: conjunto de antenas que leem e/ou gravam informações das etiquetas. Podem ser manuais (handhelds) ou fixos.
- Servidor e softwares: fazem o armazenamento dos dados lidos e/ou gravados das etiquetas. Os softwares podem gerenciar as informações e emitir relatórios sobre os controles de estoques, produtos, indicar localização, etc.
- Sistema de comunicação: faz a interligação entre os leitores e os servidores. Podem utilizar os meios tradicionais, como internet, rede, fibra óptica, etc.

O RFID, basicamente, é um chip com memória, ou seja, um meio de armazenamento e recuperação de dados que transmite informações por meio de ondas eletromagnéticas, usando um circuito integrado compatível. Geralmente, as etiquetas RFID são classificadas em três categorias: passiva, semipassiva e ativa. As etiquetas passivas não têm qualquer fonte de energia, são ativadas por reflexão ou por modulação decorrente do campo eletromagnético emitido pelo leitor. As etiquetas passivas têm menor alcance de leitura (10 cm a 3 m), baixo custo e vida ilimitada. Estas etiquetas são aplicadas na maioria dos sistemas de identificação de produtos, devido ao seu baixo custo e dimensões reduzidas, uma vez que não requerem bateria. Etiquetas de RFID possuem frequências entre 125 kHz (baixa frequência) e 13,6 MHz (alta frequência), sendo que 900 MHz (UHF) são as mais comuns para sistemas passivos (SPAGNOL et al., 2018).

As etiquetas ativas são alimentadas com uma bateria própria e, portanto, estão sempre ativas. Estas podem comunicar-se com o leitor em qualquer momento, possuem maior alcance de leitura, aproximadamente 100 m, possuindo maior tamanho; seu custo situa-se entre 5 e 10 vezes acima do preço de etiquetas semipassivas (SPAGNOL et al., 2018).

Já as etiquetas semipassivas têm uma fonte de energia (bateria) para alimentar o sensor e armazenar os dados no chip. Ao contrário da etiqueta ativa, estas são ativadas pelo campo eletromagnético gerado pelo leitor para a comunicação. A bateria permanece inativa até ser

energizada pelo campo gerado a partir de um leitor. Este mecanismo poupa bateria e aumenta a vida da etiqueta (SPAGNOL et al., 2018).

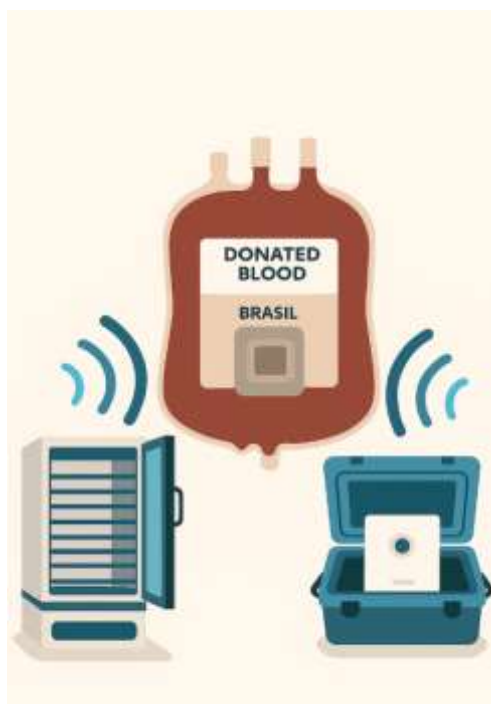
Assim, o tipo de etiqueta a ser utilizado precisa ser definido a partir da finalidade do uso dela e das condições a que estiver sujeita. Esta tecnologia pode ser considerada como a próxima inovação relacionada à coleta automatizada de dados e ao rastreamento de itens, como bolsas de sangue. Diferentemente dos códigos de barra, conforme Figura 3, que é o único método em que as bolsas são identificadas atualmente, ela não necessita que etiquetas sejam visualizadas para procedimento de leitura, pelo contrário, suas *tags* (etiquetas), conforme Figura 4, podem ser lidas de diversos modos, e apresentarem diferentes tamanhos, formatos e materiais, além de serem resistentes a severas alterações ambientais. Este fato é importante no caso das bolsas de sangue, pois podem ser preenchidas com diversos hemocomponentes que são armazenados a temperaturas de +25 °C a -85 °C, conforme regulamento técnico previsto na Portaria de Consolidação nº 5 (BRASIL, 2017). Cabe mencionar ainda que as *tags* podem ser reaproveitadas e suas informações alteradas ou novas adicionadas, sem mencionar o fato do leitor ler mais de cem etiquetas por segundo (VIERA et al., 2019).

Figura 3 - Leitura de código de barras em bolsa de sangue



Fonte: Próprio autor.

Figura 4 - Funcionamento de um sistema RFID em bolsa de sangue



Fonte: Próprio autor.

2 RESULTADOS

A busca pela aplicação de tecnologia de RFID em bolsas de sangue já vem sendo objeto de estudo com foco em otimização no manuseio e em geração de dados que permita a rastreabilidade dessas bolsas. Como exemplo dessa aplicação fora do Brasil, pode-se exemplificar com o uso da tecnologia de RFID pela empresa Biolog-id no Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), que é uma entidade portuguesa responsável por assegurar e regular a atividade da medicina transfusional e de transplantes. A nível nacional em Portugal, o IPST é responsável pela doação, coleta, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, componentes sanguíneos, órgãos, tecidos e células de origem humana. O IPST supervisiona aproximadamente 60% das coletas de sangue em Portugal. No final de 2023, a Biolog-id ganhou a licitação que incluirá o fornecimento de etiquetas, equipamentos RFID e aplicações de banco de dados necessários para a implementação desses processos. A instalação estava prevista para começar no primeiro trimestre de 2024 (XERYS, 2023). Essa experiência reforça as evidências apresentadas no Anexo – Capítulo 1, onde constam os artigos utilizados na revisão sistemática de literatura

que fundamenta esta proposta, permitindo ao leitor acesso direto às principais fontes de evidências científicas utilizadas na construção do referencial teórico.

Ainda, em acesso ao sítio da Biolog-id ([s.d.]), verifica-se como a tecnologia de RFID dessa empresa funciona e o alcance global que essa tecnologia está atingindo para otimizar a rastreabilidade de sangue e seus componentes.

A cadeia logística de fornecimento em saúde é uma série de processos, que envolvem uma força de trabalho com diferentes times e movimentam, dentre outros produtos, as bolsas de sangue. O principal objetivo é encontrar as vulnerabilidades e propor medidas de reduzi-las. Assim, a cadeia implementada deve garantir a disponibilidade de produtos no tempo certo, a minimização de desperdício no estoque, a maximização do cuidado ao paciente e a coordenação de todas as áreas envolvidas com o intuito de diminuir erros na manipulação de produtos (MOR et al., 2019).

Segundo Bedón-Molina, Lopez e Derpich (2020), a adoção de tecnologia de comunicação e informação no setor de saúde tem como principal contribuição a redução de custo e maior eficiência nos processos relacionados. Ainda, o uso da Internet das Coisas (IoT – *Internet of Things*) permite conectar identificadores, sensores, dispositivos e computadores por meio de redes sem fio, cujo impacto pode ser menos trabalho intensivo, baixo custo operacional e menor frequência de falhas.

Porém, essas redes sem fio precisam seguir um padrão internacional de modo a permitir uma interoperabilidade entre sistemas, assim, para isso, tem-se a norma IEEE 802.15.4, que inclui o padrão para o uso de RFID (BEDÓN-MOLINA, LOPEZ, and DERPICH 2020).

Porém, o padrão da rede para uso do RFID deve vir acompanhado de um padrão para identificação das bolsas de sangue a nível internacional. Este padrão foi definido como ISBT 128, que é o padrão internacional para terminologia, identificação, codificação e rotulagem de produtos médicos de origem humana (DISTLER; ASHFORD, 2019).

De acordo com Deng et al. (2012), a tecnologia de informação e o computador popularizaram o potencial de se trabalhar eficientemente e com qualidade tomando como base a grande quantidade de dados e informações disponíveis. Neste sentido, o RFID é uma das tecnologias mais promissoras no século 21.

Para Vaiyapuri et al. (2014), o monitoramento de bolsas de sangue é essencial devido ao risco de problemas na transfusão de sangue em um paciente aumentar se o sangue não for mantido em temperatura específica. Além disso, é preciso rastrear a localização exata de um

grupo sanguíneo adequado a cada paciente, pois a doação é realizada em locais físicos diferentes.

Estes mesmos autores validaram o uso de RFID usando um sistema de gerenciamento de bolsas de sangue em tempo real. Às bolsas de sangue foram anexadas etiquetas de RFID e leitores foram instalados em todos os locais do local de doação até os hospitais. O sistema de rastreamento de bolsas de sangue utilizou-se de uma metodologia denominada CEP (*Complex Event Processing*), que é um método para rastrear e analisar fluxo de dados no momento que as coisas acontecem. Assim, teve como resultado a garantia a completa rastreabilidade da bolsa do doador ao paciente. Utilizaram-se etiquetas ativas de RFID, por não ser possível depender de fonte de alimentação externa, pois não existe provisão para isso e uma vez que tem a capacidade de conversar com o leitor e trabalhar em níveis de potência mais elevados, já que essas bolsas de sangue devem ser colocadas em câmara de conservação porque deve ser mantido na temperatura especificada. Ainda, as etiquetas de RFID podem ser combinadas com um sensor para gravar a temperatura e um microcontrolador para armazenar a temperatura gravada.

A avaliação de performance realizada usou parâmetros como precisão, tempo de processamento, taxa de transferência e tempo de resposta. A precisão é definida como a proporção da correta identificação de uma bolsa de sangue em relação ao total de bolsas de sangue e o resultado obtido foi melhor que 98%. O tempo de processamento, tempo de resposta e taxa de transferência foram compatíveis ou até melhores que sistemas já existentes (VAIYAPURI et al., 2014).

De acordo com Pourasghar, Tabrizi e Yarifard (2016), a partir da premissa que “Errar é Humano”, a segurança do paciente tornou-se essencial, pois um erro médico não somente provoca um evento adverso ao paciente como também resulta em aumento de custo, desperdício de recursos e perdas evitáveis. Assim, várias tecnologias têm sido utilizadas para prevenir e reduzir esses erros. O uso de RFID tem algumas vantagens como alta capacidade de armazenar dados e o baixo risco de danos às etiquetas de RFID quando comparado às etiquetas de código de barras. Além disso, um leitor de RFID pode ler muitos dados mais rápido do que um leitor de código de barras.

A transfusão de sangue realizada de forma correta é um processo de várias etapas e complexidade. Inúmeros profissionais estão envolvidos no processo e existem muitos pontos cruciais em que erros podem acontecer. Dois grandes estudos realizados no estado de Nova Iorque, nos EUA, permitiram estimar o risco de erro em administração de produtos sanguíneos em 1 por 12.000 a 19.000 unidades transfundidas e o risco de reação transfusional

fatal em 1 por 600.000 a 800.000 unidades transfundidas. Deste modo, evitar esses tipos de erros deve ser prioridade e o método padrão atualmente utilizado na medicina transfusional tem sido a confirmação, por dois profissionais, da identificação da bolsa de sangue e do paciente. No entanto, vários estudos têm sugerido a automação como maneira de prevenir esses tipos de erros. Assim, a utilização da tecnologia de RFID tanto nas bolsas de sangue quanto na identificação dos pacientes, no uso de pulseira de identificação, mostra-se relevante e de grande potencial (CLIFFORD et al., 2016).

O sistema do banco de sangue pode ser descrito como tendo duas etapas: a primeira é descrita pelos bancos de sangue que coletam, armazenam e distribuem as bolsas de sangue e a segunda são os bancos de sangues localizados nos hospitais que têm como objetivo a transfusão desse sangue nos pacientes. O processo inteiro deve ser monitorado e documentado para garantir a viabilidade e evitar potenciais erros na transfusão. A transfusão segura é a chave para segurança do paciente (COUSTASSE et al., 2015b).

É importante ressaltar que devido à curta validade dos componentes sanguíneos e a limitação na doação é essencial estabelecer mais eficiência na cadeia de fornecimento de bolsas de sangue. O *College of American Pathologists* reconheceu que o uso de etiquetas RFID permite a identificação positiva do produto e paciente, diminuindo o risco de transfusão no paciente errado ou transfusão de bolsas incompatíveis. O uso da automação relacionada ao uso de RFID também aumenta a eficiência por permitir automatizar as atividades de transferências e recepção dos produtos, bem como gerenciamento de estoque (COUSTASSE et al., 2015b).

Quando do planejamento de uma cirurgia em que bolsas de sangue serão necessárias, os anestesiologistas procuram pré-definir o quantitativo de unidades que podem ser consumidas. Isso frequentemente resulta em não uso e consequente descarte de bolsas já que ocorre uma interrupção na cadeia de frio. Assim, uma gestão adequada do estoque de sangue e rastreamento efetivo pode auxiliar na diminuição desse descarte (TIWARI et al., 2018).

Contudo, Coustasse et al. (2015), descreveram também que existem vários fatores restritivos ao uso de RFID como o custo das etiquetas, a falha em equipamentos médicos na presença de leitores de RFID, a falta de padronização de *hardware* e *software* entre os bancos de sangue, a forma de leitura das etiquetas que dependem do ângulo de rotação e a distância da leitura, o custo do sistema de leitura de RFID, a leitura das etiquetas por leitores não autorizados, a necessidade de segurança de privacidade e, finalmente, os efeitos bioquímicos e morfológicos que as etiquetas podem ter nos componentes sanguíneos.

Ainda, do ponto de vista técnico, Dusseljee-Peute et al. (2019) avaliaram se os dados de localização e registro de data, hora e temperatura gerados em tempo real por um sistema de RFID ativo com sensores de temperatura fixados em concentrado de hemácias podem ser utilizados para avaliar o atendimento da gestão de sangue de acordo com quatro diretrizes de hospitais europeus e conclui que pela possibilidade de uso do RFID para avaliar a qualidade da cadeia de transfusão de sangue dentro de parâmetros hospitalares definidos no que concerne a condições de armazenamento, transporte e distribuição de sangue.

Por sua vez, Coustasse et al. (2015) afirmam que a utilização de RFID em práticas transfusionais tem obtido sucesso em aumentar a produtividade e a qualidade do produto por meio da redução do tempo de trabalho e erros associados. Assim, a utilização de RFID fornece melhorias na qualidade do cuidado e eficiência, enquanto o custo inicial, a segurança e a privacidade aparecem como principais barreiras a sua utilização.

O estudo de Rosenbaum (2014) também descreve as limitações do uso de RFID em termos de privacidade de dados e que essa tecnologia pode não ser uma solução totalmente segura no ambiente de saúde. Desta forma, para permitir que o RFID atenda requisitos de privacidade de dados, faz-se necessário estabelecer um padrão de armazenamento de dados e criptografia.

Por sua vez, Da Souza et al. (2024) concluem que a implementação da tecnologia RFID reduziu a perda, ou descarte, de unidades de hemácias para menos de 1% ao ano (uma mudança estatisticamente significativa, $p < 0,001$). O painel de controle do computador RFID fornece uma atualização visual constante do estoque, permitindo que os tecnólogos tenham contagens precisas de produtos e reduzindo sua carga de trabalho.

Quanto à questão de uso de padrão de rastreabilidade dos hemocomponentes, atualmente o Ministério da Saúde adota o padrão IBST 128 que uniformiza mundialmente a rotulagem de hemocomponentes. Ainda com o objetivo de formalização do uso do Padrão nacionalmente, foi publicada à época a Portaria Ministerial MS/GM nº 2.073/11 (BRASIL, 2011). Esta portaria regulamentou o uso de padrões de interoperabilidade para sistemas de informação em saúde no SUS e definiu o Padrão IBST 128 para a codificação de dados de identificação de produtos relativos ao sangue humano.

Vale ressaltar que, segundo o documento do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012), já havia previsão de implantação futura do IBST 128 compatível com RFID. Ainda, conforme o documento do ICCBBA (2023), consta a informação que a terminologia padronizada, as tabelas de referência e as estruturas de dados do padrão de informação podem ser entregues tão facilmente em um código de barras linear quanto em uma etiqueta RFID. Os próprios

padrões devem ser adaptáveis para aproveitar ao máximo os novos mecanismos de entrega, como as etiquetas *Bluetooth Low Energy*, à medida que são desenvolvidos. As Mensagens Compostas ISBT 128 são compatíveis com RFID.

3 CONCLUSÃO

Os estudos revelam que o uso do RFID em bolsas de sangue seria uma inovação potencialmente relevante na hemoterapia brasileira para rastreabilidade de bolsas de sangue e seus componentes, tanto no ambiente dos bancos de sangue quanto nas unidades hospitalares, aliada a ganhos de produtividade e eficácia, com agregação de qualidade às atividades atualmente prestadas nesses serviços de saúde.

Contudo, é necessário avaliar cuidadosamente os benefícios do uso de RFID nos serviços de hemoterapia, antes de pensar em sua implantação pois pode ser que as restrições de custo sejam as maiores barreiras à adoção de RFID, mas, por outro lado, os benefícios podem se sobrepor a esses custos. Dentre esses benefícios, podem ser citados o aumento da segurança transfusional, melhora na gestão do estoque e diminuição de perda de produtos.

Pesquisadores propõem a adoção de sistemas baseados na tecnologia RFID, integrados com a infraestrutura existente do hospital para melhorar a segurança dos pacientes. Desse modo, esta tecnologia pode ser considerada como a próxima inovação relacionada à coleta automatizada de dados e rastreamento de ativos. Diferentemente dos códigos de barra, ela não necessita que etiquetas sejam visualizadas para procedimento de leitura, pelo contrário, suas *tags* (etiquetas) podem ser lidas de diversos modos, e apresentarem diferentes tamanhos, formatos e materiais, além de serem resistentes a severas alterações ambientais como é o caso das bolsas de sangue. Cabe mencionar ainda que as *tags* podem ser reaproveitadas e suas informações alteradas ou novas adicionadas, sem mencionar o fato do leitor ler mais de cem etiquetas por segundo (VIERA et al., 2019).

Ainda, com o desenvolvimento e aumento, no futuro, de utilização do RFID na área de saúde, os custos podem ser decrescentes. Além disso, uma análise econômica se faz necessária para avaliar a possível redução de custo que pode ser obtida com os ganhos obtidos na diminuição do desperdício de produtos e na otimização do gerenciamento das bolsas de sangue. Essa análise não foi objeto de nenhum artigo descrito neste estudo.

Não se pode pensar que a implantação de um sistema com base em IoT trará resultados imediatos, pois nenhum sistema é capaz de resolver todos os problemas. Além disso, para atingir sua capacidade de funcionar como instrumento de gerenciamento, um

estudo de viabilidade técnica da implantação de RFID em bolsas de sangue e, consequentemente, na cadeia logística da coleta à transfusão no paciente deve ser realizado antes desta implantação.

Houve estudo que validou o uso de RFID em sistema de gestão de sangue como (VAIYAPURI et al., 2014), outros dois que descrevem a utilização de RFID para aumentar a segurança e gerenciamento da cadeia de fornecimento em bancos de sangue como Coustasse et al. (2015a; 2015b), finalmente, um com estudo piloto na Índia descrito por Tiwari et al. (2018). Além disto, Dusseljee-Peute et al. (2019) descreveram se a utilização de RFID para bolsas de sangue atende a requisitos previstos em diretrizes hospitalares europeias e holandesa.

Assim, a inserção da tecnologia de RFID como padrão de rastreamento e controle das bolsas de sangue dentro dos serviços de hemoterapia vem acompanhada de desafios para sua plena utilização, o que faz necessário um gerenciamento dos riscos envolvidos nas atividades de modo que se possa ser uma tecnologia tida como fonte confiável de dados para melhoria contínua do gerenciamento do sistema. Finalmente, este estudo possibilitou levantar as vantagens e as barreiras existentes para a implantação de IoT, por meio de tecnologia de RFID, nos serviços de hemoterapia, inclusive com a necessidade de mudança da legislação que trata da identificação das bolsas para inclusão da possibilidade de uso da etiqueta de RFID.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese teve como objetivo uma revisão de literatura de modo a permitir um caminho para se ter uma solução otimizada para o controle de estoques de sangue em serviços de hemoterapia, com foco na incorporação de tecnologias de identificação por radiofrequência (RFID), visando a melhoria da rastreabilidade, da segurança transfusional e da eficiência na gestão dos hemocomponentes. A partir da análise crítica do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN), foi possível identificar lacunas importantes na padronização de processos e na adoção de ferramentas tecnológicas que favoreçam a automação e a tomada de decisão baseada em dados.

O estudo demonstrou que a adoção de sistemas baseados em RFID, com o uso de etiquetas passivas, pode contribuir significativamente para a redução de perdas e desperdícios, aumento da acurácia na localização e distribuição de bolsas de sangue e para a prevenção de

erros transfusionais, além de otimizar a rastreabilidade das bolsas de plasma para uso industrial.

As informações levantadas, sustentada em um modelo de otimização operacional aliado a princípios de engenharia de software e de Internet das Coisas (IoT), mostra-se viável, especialmente em regiões que buscam soluções escaláveis e com impacto direto sobre a qualidade dos serviços de saúde.

Além disso, a análise de casos e a revisão sistemática da literatura permitiram não apenas validar os pressupostos teóricos da implantação de RFID, mas também oferecer uma forma do que seria necessário para sua aplicação em diferentes realidades hospitalares e hemoterápicas. A articulação entre a gestão pública, as políticas de saúde e as tecnologias emergentes é importante para avançar rumo a uma hemoterapia mais segura, eficiente e equitativa.

A criação de um sistema estruturado de governança é essencial para dar sustentação às mudanças de paradigma trazidas com a proposta da tese, sendo a principal a ausência de leitura dos códigos de barra das bolsas. Assim, é primordial utilizar-se do previsto na legislação no que prevê que a direção do SINASAN será assessorada pela Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, para a formulação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados e políticas setoriais de hematologia e hemoterapia, conforme o art. 7º do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001). Essa Câmara deverá ser constituída, no mínimo, por representantes da hemorrede pública brasileira e das áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, planejamento e controle e avaliação social.

Portanto, esta pesquisa contribui para o fortalecimento do sistema nacional de sangue e hemoderivados, ao oferecer um caminho tecnicamente robusto e socialmente relevante para a modernização da gestão dos estoques de sangue, especialmente em um cenário de crescente demanda e recursos limitados. Espera-se que os resultados obtidos sirvam de base para futuras iniciativas de inovação tecnológica em saúde, inspirando a criação de políticas públicas integradas e sustentáveis.

4.1 Contribuições da tese

Esta tese apresenta contribuições relevantes para os campos da governança digital, da gestão em saúde pública e da aplicação de tecnologias emergentes no contexto da hemoterapia. As principais contribuições podem ser descritas nos seguintes eixos:

a) Contribuições teóricas

- Propõe uma abordagem conceitual integrada que combina a governança digital, o uso de tecnologias RFID e os princípios da gestão de estoques hospitalares, preenchendo lacunas teóricas existentes na literatura sobre sistemas de saúde inteligentes.
- Avança na compreensão sobre os desafios e limitações do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN), promovendo uma leitura crítica do modelo vigente e oferecendo fundamentos teóricos para sua modernização.
- Estimula o debate sobre a aplicabilidade de tecnologias da Indústria 4.0 na área da saúde, especialmente na logística de insumos críticos como os hemocomponentes.

b) Contribuições metodológicas

- Desenvolve um modelo de solução otimizada baseado em RFID e IoT para o controle e rastreamento de estoques de sangue, adaptável a diferentes contextos institucionais e escalas de operação.

c) Contribuições práticas

- Sugere-se a criação de um protótipo funcional de sistema que pode ser adaptado e implementado em instituições públicas ou privadas, com potencial para reduzir perdas, otimizar estoques e melhorar a rastreabilidade de bolsas de sangue.
- Aponta caminhos para a adoção de tecnologias digitais no controle de estoques em hemocentros e na otimização das etapas de rastreabilidade na coleta de bolsas de plasma para fins industriais, oferecendo subsídios para gestores e formuladores de políticas públicas na área da saúde.
- Identifica estratégias que podem melhorar a resposta dos serviços de hemoterapia a demandas emergenciais e sazonais, como períodos de baixa doação de sangue, por meio do uso de monitoramento inteligente.

d) Contribuições sociais e para políticas públicas

- Reforça a importância da equidade no acesso ao sangue e aos hemoderivados, especialmente para pacientes com hemofilia e outras condições crônicas.

- Apoia o fortalecimento da política nacional de sangue, alinhando-se aos princípios do SUS de universalidade, integralidade e eficiência, por meio de soluções tecnológicas sustentáveis e escaláveis.
- Contribui para a modernização dos serviços de hemoterapia brasileiros, alinhando-os às diretrizes internacionais de segurança transfusional e rastreabilidade.

4.2 Trabalhos futuros

Faz-se necessário criar um modelo com a ideia proposta em ambientes reais, como hemocentros públicos e serviços hemoterápicos hospitalares, a fim de verificar sua aplicabilidade prática. Estudos-pilotos poderão avaliar o impacto da solução RFID sobre a rastreabilidade, segurança transfusional, redução de desperdícios e aumento da eficiência logística.

A integração do modelo com sistemas já existentes à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) representa uma oportunidade de ampliar a interoperabilidade de dados na saúde pública. Isso permitirá o fortalecimento de um ecossistema digital mais coeso e eficiente para o gerenciamento de estoques de sangue.

Uma análise econômica detalhada deve ser conduzida em diferentes cenários, como serviços hemoterápicos de pequeno porte, em regiões remotas ou de recursos limitados, para avaliar a viabilidade financeira da implementação da tecnologia RFID, considerando custos operacionais e benefícios logísticos.

Embora o foco desta tese tenha sido os estoques de sangue e seus hemocomponentes, a proposta poderá ser adaptada a outros insumos críticos da saúde, como vacinas, medicamentos termolábeis e dispositivos médicos, promovendo uma gestão mais ampla e integrada dos recursos hospitalares.

Com o uso crescente de IoT e RFID nos serviços de saúde, torna-se essencial aprofundar o debate sobre privacidade, proteção de dados sensíveis e conformidade com legislações vigentes, especialmente no contexto da LGPD e da ética digital aplicada à saúde.

Por fim, os achados desta pesquisa podem subsidiar a formulação de políticas públicas voltadas à modernização dos serviços de hemoterapia. Parcerias com gestores do SUS, agências reguladoras e instituições de pesquisa serão fundamentais para garantir a implementação segura, eficiente e equitativa da tecnologia.

5 REFERÊNCIAS

ACKFELD, T.; SCHMUTZ, T.; GUECHI, Y.; LE TERRIER, C. Blood Transfusion Reactions—A Comprehensive Review of the Literature including a Swiss Perspective. **Journal of Clinical Medicine**, Basel, v. 11, n. 10, 2859, 2022.

ÁLVAREZ LÓPEZ, Y.; FRANSSEN, J.; ÁLVAREZ NARCIANDI, G.; PAGNOZZI, J.; GONZÁLEZ-PINTO ARRILLAGA, I.; LAS-HERAS ANDRÉS, F. RFID Technology for Management and Tracking: e-Health Applications. **Sensors**, Basel, v. 18, n. 8, art. 2663, 2018.

ANJOS, E. C. D. S.; FERREIRA, F. R.; ARAUJO, H. X.; PRATA, D. N. Usage of radio frequency identification in blood bags in hemotherapy services: a systematic review. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 45, p. S712, 2023.

BEDÓN-MOLINA, J.; LOPEZ, M. J.; DERPICH, I. S. A home-based smart health model. **Advances in Mechanical Engineering**, v. 12, n. 6, p. 1–16, 2020.

BENITES, B. D.; LEITE, F.; SORIANO, S.; SILVA, R. L.; ALVES, S. O. C.; RIZZO, S. R. C. P.; RABELLO, G.; JUNIOR, D. M. L. Consensus of the Brazilian association of hematology, hemotherapy and cellular therapy on patient blood management. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, Rio de Janeiro, v. 46, supl. 1, p. S17–S23, 2024. DOI: 10.1016/j.htct.2024.02.006. Disponível em: <https://www.htct.com.br/en-consensus-brazilian-association-hematology-hemotherapy-articulo-S2531137924000427>. Acesso em: 16 set. 2025.

BIOLOG-ID. **Biolog-id**. [S.l.: s.n.], [s.d.]. Disponível em: <https://www.biolog-id.com/>. Acesso em: 19 ago. 2025.

BOMFIM, M. K. Planejamento e Gestão em Saúde: caminhos para o fortalecimento das hemorredes. **Planejamento e Gestão Em Saúde**, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788523220273>.

BOUHASSOUNE, I.; CHAIBI, H.; CHEHRI, A.; SAADANE, R. A Review of RFID-based Internet of Things in the Healthcare Area, the New Horizon of RFID. **Procedia Computer Science**, v. 207, p. 4151-4160, 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.** Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal [...]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm. Acesso em: 23 set. 2024.

BRASIL. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 31 out. 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3990.htm. Acesso em: 12 nov. 2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011.** Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade para sistemas de informação em saúde no âmbito do SUS e define o padrão ISBT 128 para a codificação de dados de identificação de produtos relativos ao sangue humano. Brasília, DF, 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html. Acesso em: 19 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Plano para implantação do padrão ISBT 128 nos serviços de hemoterapia.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. 20 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde). ISBN 978-85-334-1954-4. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_implantacao_padrao_ISBT128.pdf. Acesso em: 19 ago. 2025.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** [...]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/29781944 [...]. Acesso em: 23 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV – Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf. Acesso em: 28 ago. 2025.

BRASIL. **Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016.** Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html. Acesso em: 23 set. 2024.

BRONZINO, J. D. **Management of Medical Technology**: A Primer for Clinical Engineers. Boston (MA): Butterworth-Heinemann, 1992.

BURNOUF, T.; FABER, J. C.; RADOSEVIC, M.; GOUBRAN, H.; SEGHATCHIAN, J. Plasma fractionation in countries with limited infrastructure and low-/medium income: How to move forward? **Transfusion and Apheresis Science**, v. 59, p. 102715, 2020.

CARBONI, G.; BOEHM, R. E.; DORO, C. M.; TIECHER, C.; EHRHARDT, A. Análise Comparativa De Métodos Para Triagem De Hcv Em Serviços De Hemoterapia. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 32, n. 4, p. 336–345, 2020.

CHERAGHALI, A. M.; ABOLGHASEMI, H. Improving availability and affordability of plasma-derived medicines. **Biologicals**, v. 38, p. 81–86, 2010.

CLIFFORD, S. P.; BRICK, P. B.; DERHAKE, B. M. A Case of Transfusion Error in a Trauma Patient with Subsequent Root Cause Analysis Leading to Institutional Change. **Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports**, v. 4 n. 2, 2016.

COUSTASSE, A.; CUNNINGHAM, B.; DESLICH, S.; WILLSON, E.; MEADOWS, P. Benefits and Barriers of Implementation and Utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) Systems in transfusion medicine. **Perspectives in Health Information Management**, v. 12, n. Summer, 2015a.

COUSTASSE, A.; MEADOWS, P.; HALL, R. S.; HIBNER, T.; DESLICH, S. Utilizing Radiofrequency Identification Technology to Improve Safety and Management of Blood Bank Supply Chains. **Telemedicine and E-Health**, v. 21, n. 11, p. 938–45, 2015b.

DA SOUZA, A.T.; FLORES, J.; MILLENDEZ, L.; FILIO, M.; MO, Y. D.; JACQUOT, C.; DELANEY, M. Radiofrequency identification tracking system (RFID) significantly improves blood bank inventory management and decreases staff work effort. **Transfusion**, v. 64, n. 4, p. 578–584, 2024.

DENG, W.; ZHAO, H.; ZOU, L.; LI, Y.; LI, Z. Research on Application Information System Integration Platform in Medicine Manufacturing Enterprise. **Journal of Medical Systems**, v. 36, n. 4, p. 2289–2295, 2012.

DISTLER, P.; ASHFORD, P. “Twenty-Five Years Later: Has ISBT 128 Fulfilled Its Promise? **Transfusion**, v. 59, n. 12, p. 3776–82, 2019.

DUSSELJEE-PEUTE, L. W.; TOGT, R. V. der; JANSEN, B.; JASPERS, M. W. The Value of Radio Frequency Identification in Quality Management of the Blood Transfusion Chain in an Academic Hospital Setting. **JMIR Medical Informatics**, v. 7, n. 3, e9510, 2012.

EL KHAMLI, M.; ALVAREZ MELCON, A.; EL MRABET, O.; ENNASAR, M. A.; HINOJOSA, J. Flexible UHF RFID Tag for Blood Tubes Monitoring. **Sensors**, Basel, v. 19, n. 22, art. 4903, 2019.

FREITAS, D. R. C.; DUARTE, E. C. Normative evaluation of blood banks in the Brazilian Amazon region in respect to the prevention of transfusion-transmitted malaria. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 36, n. 5, p. 352-356, 2014.

GIANGRANDE, P. L. F.; PEYVANDI, F.; O'MAHONY, B. et al. Kreuth IV: European consensus proposals for treatment of haemophilia with coagulation factor concentrates. **Haemophilia**, v. 23, p. 370–375, 2017.

HONG, H.; DUQUE, M. A.; AL MANA, A. F.; WU, Y. Noninfectious transfusion-associated adverse events. **Annals of Blood**, Hong Kong, v. 7, p. 19, 2022.

ICCBBA. **ISBT 128 for blood components: an introduction**. 11th ed. San Bernardino, CA: ICCBBA, 2023. Disponível em: https://www.isbt128.org/files/ugd/2965e4_cfed2254faac41759cb3a25145ac15e7.pdf. Acesso em: 19 ago. 2025.

ISMAIL, R. D.; HUSSEIN, H. A.; SALIH, M. M.; AHMED, M. A.; HAMEED, Q. A.; OMAR, M. B. The use of web technology and IoT to contribute to the management of blood banks in developing countries. **Applied System Innovation**, v. 5, n. 5, p. 90, 2022.

KUMAR, A.; CHATTERJEE, I.; PALLAVI, SHARMA, K.; THAKUR, M. Real-Time-Based Blood Wastage Management Using IoT and Blockchain Technology. **SN Computer Science**, v. 5, n. 3, p. 310, 2024.

LI, C.; WANG, J.; WANG, S.; ZHANG, Y. A review of IoT applications in healthcare. **Neurocomputing**, v. 565, p. 127017, 2024.

MANGALA, C.; MAULOT-BANGOLA, D.; MOUTSINGA, A.; OKOLONGO-MAYANI, S. C.; MATSOMO-KOMBET, G. E.; MOUNDANGA, M.; MOMBO-MAGANGA, C.; MABIKA-OBANDA, A. K. F.; FOKAM, J. Prevalence and factors associated with transfusion-transmissible infections (HIV, HBV, HCV and Syphilis) among blood donors in

Gabon: Systematic review and meta-analysis. **PLOS ONE**, San Francisco, v. 19, n. 8, e0307101, 2024.

MANNUCCI, P. M. Hemophilia therapy: The future has begun. **Haematologica**, v. 105, p. 545–553, 2020.

SOARES, Paula Andréa Oliveira; SIQUEIRA, Anderson Gabriel Dias; CORDEIRO, Graziela Rocha. Fatores que influenciam a doação de sangue e sua ação na formação crítica e ética de futuros profissionais nas áreas da saúde. **Revista Mosaicum**, Teixeira de Freitas, v. 15, n. 27, p. 169-180, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.26893/rm.v15i27.59>. Acesso em: 28 ago. 2025.

PARK, I.; JANG, W. S.; LIM, C. S.; KIM, J. Evaluation of Pre-Transfusion Crossmatch Test Using Microscanner C3. **Diagnostics**, Basel, v. 14, n. 12, 1231, 2024.

PEREIRA, J. R.; SOUSA, C. V.; MATOS, E. B. De; REZENDE, L. B. O.; BUENO, N. X.; DIAS, Á. M. Doar ou não doar, eis a questão: uma análise dos fatores críticos da doação de sangue. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2475–2484, 2016.

POURASGHAR, F.; TABRIZI, J. S.; YARIFARD, K. Design and Development of a Clinical Risk Management Tool Using Radio Frequency Identification (RFID).” **Acta Informatica Medica**, v. 24, n. 2, p. 111–115, 2016.

PROFETTO, L.; GHERARDELLI, M.; IADANZA, E. Radio Frequency Identification (RFID) in health care: where are we? A scoping review. **Health and Technology**, Berlin, v. 12, n. 5, p. 879-891, 2022.

QUINTAS, A. E.; CUBOIA, N.; CORDEIRO, L.; SARMENTO, A.; AZEVEDO, L. Seroprevalence of Hepatitis B Virus Surface Antigen among African Blood Donors: A Systematic Review and Meta-analysis. **Frontiers in Public Health**, Lausanne, v. 12, 1434816, 2024.

MONTANO-PEDROSO, J. C.; PASSARELLI, V. C.; LANGHI JUNIOR, D. M. History and scenario of patient blood management in the Brazilian public health system. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 115–122, 2024.

MOR, R. S.; SRIVASTAVA, P. P.; VARSHNEY, R. S.; GOYAL, V. Managing Food Supply Chains Post COVID-19: A Perspective. **International Journal of Supply & Operations Management**, v. 7, n. 3, p. 295–298, 2019.

RAJAGOPAL, S.; LINGDOH, D. C.; ANATHAPADMANABHAN, U. K.; SOANGRA, R.; VASAN, N. IoT-enabled Solutions for Environmental Monitoring in Hospitals. **The Open Biomedical Engineering Journal**, v. 17, p. e187412072301020, 2023.

RENUKAPPA, S.; MUDIYI, P.; SURESH, S.; ABDALLA, W.; SUBBARAO, C. Evaluation of challenges for adoption of smart healthcare strategies. **Smart Health**, v. 26, p. 100330, 2022.

ROBERTS, N.; JAMES, S.; DELANEY, M.; FITZMAURICE, C. The global need and availability of blood products: a modelling study. **Lancet Haematology**, v. 6, p. e606–e615, 2019.

ROSENBAUM, B. P. Radio Frequency Identification (RFID) in Health Care: Privacy and Security Concerns Limiting Adoption. **Journal of Medical Systems**, v. 38, n. 3, p. 1–6, 2014.

SILVA, E. S.; AGUIAR, R. C. A.; BASTOS, R. G.; QUADROS, A. O.; NASCIMENTO, G. A.; SILVA, G. E. S.; DANTAS, L. A.; MONTEIRO, F. B.; OLIVEIRA, S. M.; LIMA, M. P. R. Importância do novo programa de aceleração do crescimento para o aumento do volume de plasma fornecido à Hemobrás. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 46, p. S724, 2024.

SILVA, J. L. Estudo de caso de implantação da tecnologia RFID em hemocentros estudo de caso de implantação da tecnologia RFID em hemocentros. 2012.

SOARES, P. A. O.; SIQUEIRA, A. G. D.; CORDEIRO, G. R. Factors that influence blood donation and its action in critical and ethical training of future professionals in the health area. **Revista Mosaicum**, v. 27, Jan./Jun., p. 3-12, 2018.

SOSA-JURADO, F.; PALENCIA-LARA, R.; XICOTÉNCATL-GRIJALVA, C. *et al.* Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, Mexico. **Viruses**, Basel, v. 15, n. 6, 1331, 2023.

SPAGNOL, W. A.; SILVEIRA, V.; PEREIRA, E.; FILHO, N. G. Monitoramento Da Cadeia Do Frio: Novas Tecnologias e Recentes Avanços. **Brazilian Journal of Food Technology**, v. 21, p. 2–8, 2018.

TIWARI, A. K.; AGGARWAL, G.; ACHARYA, D. P.; ARORA, D.; BHARDWAJ, G.; SETYA, D.; SOIN, A. S. Salvage of Red Blood Cell Units Using Remote Electronic Blood

Issue System in Operation Theater: A Pilot Study from India. **Global Journal of Transfusion Medicine**, v. 3, n. 2, p. 132. 2018.

VAIYAPURI, G.; GOVINDASMAY, A.; GUNASEELAN, G.; THIRUMENI, K.; HARIHARAN, S. A novel complex event processing monitoring framework using RFID. **Advances in Natural and Applied Sciences**, v. 8, n. 17, p. 16-23, 2014.

VARGHESE, A.; THILAK, K.; THOMAS, S. M. Technological advancements, digital transformation, and future trends in blood transfusion services. **International Journal of Advances in Medicine**, v. 11, n. 2, p. 147, 2024.

VIERA, I. M. M.; MUNIZ, E. C. L.; SANTOS, C. J.; OLIVEIRA, H. B. de J.; Souza, L. C. G. O Uso Da RFID Em Sistemas Hospitalares: Uma Análise de Periódicos Internacionais. **Revista Gestão Da Produção Operações e Sistemas**, v. 14, n. 2, p. 55–74, 2019.

WANG, B.; SHI, X.; HAN, X.; XIAO, G. The digital transformation of nursing practice: an analysis of advanced IoT technologies and smart nursing systems. **Frontiers in Medicine**, v. 11, p. 1471527, 2024.

WANG, M.; WANG, C.; MA, R.; HU, W.; SU, M. Metamorphic Barcodes Based on Lithographically Defined Microdots Incorporating Nanoparticles of Phase Change Materials. **Journal of Materials Science**, v. 55, n. 14, p. 5823–5831, 2020.

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA. **Annual Global Survey 2023**. Montreal: WFH, 2024. Disponível em: <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2525.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA. **World Federation of Hemophilia**. 2019. DOI:10.2106/00004623-200008000-00041.

XERYS. **Biolog-id is awarded a multi-year contract with CHMT Hospital Center for an end-to-end transfusion solution**. Paris, 11 jul. 2023. Disponível em: <https://xerys.com/en/biolog-id-is-awarded-a-multi-year-contract-with-chmt-hospital-center-for-an-end-to-end-transfusion-solution-2/>. Acesso em: 19 ago. 2025.

ASHFAQ, Z.; RAFAY, A.; MUMTAZ, R.; ZAIDI, S. M. H.; SALEEM, H.; ZAIDI, S. A. R.; MUMTAZ, S.; HAQUE, A. A review of enabling technologies for Internet of Medical Things (IoMT) ecosystem. **Ain Shams Engineering Journal**, v. 13, n. 4, p. 101660, 2022.

ZONAYED, Md; TASNIM, Rumana; JHARA, Sayma Sultana; MIMONA, Mariam Akter; HUSSEIN, Molla Rashied; MOBARAK, Md Hosne; SALMA, Umme. Machine learning and

IoT in healthcare: recent advancements, challenges & future direction. **Advances in Biomarker Sciences and Technology**, v. 7, p. 335-364, 2025. ISSN 2543-1064.

ANEXOS

ANEXO A - ARTIGO INTITULADO “USO DA IDENTIFICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA EM BOLSAS DE SANGUE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA¹. USAGE OF RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION IN BLOOD BAGS IN HEMOTHERAPY SERVICES: A SYSTEMATIC REVIEW”¹

Resumo: Instituições de saúde de alta qualidade têm se tornado centros de uso de tecnologias sofisticadas e inovações em saúde. A identificação por radiofrequência (RFID) de bolsas de sangue nos serviços de hemoterapia pode representar uma importante melhoria na segurança e rastreabilidade deste processo. Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar o uso de RFID em bolsas de sangue nos serviços de hemoterapia. Para tanto, foi aplicada a diretriz de Itens Preferenciais para Relatórios de Revisões Sistemáticas e Meta-análises (PRISMA), critérios de inclusão e exclusão foram aplicados, resultando em uma amostra final de 13 estudos. Os estudos revelam que o RFID de bolsas de sangue é uma inovação tecnológica promissora na rastreabilidade de bolsas de sangue em bancos de sangue e unidades hospitalares, proporcionando ganhos em produtividade e eficiência, além de agregar valor às atividades atualmente prestadas nesses serviços de saúde. Este estudo identifica as vantagens e barreiras à implementação da estratégia de Internet das Coisas (IoT) com RFID nos serviços de hemoterapia.

Palavras-chave: Bolsa de sangue. Identificação por radiofrequência. Qualidade do sangue. Segurança do sangue. Transfusão de sangue.

¹Artigo publicado na revista “*Hematology, Transfusion and Cell Therapy*”, volume 45, suplemento 4, outubro de 2023, página S712. Autores: Elisângela César dos Santos Anjos; Fabiano Romanholo Ferreira; Humberto Xavier de Araujo; David Nadler Prata.

Highlights

- Melhoria na segurança transfusional, rastreabilidade, eficiência e qualidade dos serviços de saúde;
- A segurança da informação deve ser uma preocupação;
- Os benefícios podem superar os custos de implementação da inovação com RFID.

1 Introdução

Estruturar instituições de saúde modernas como centros de cuidado com sofisticação tecnológica tem sido uma consideração importante ao incorporar inovação na prática diária (RENUKAPPA et al., 2022). Os serviços de hemoterapia representam um investimento considerável e são críticos para os sistemas nacionais de saúde, pois fornecem a base para a coleta, processamento e distribuição de sangue. Os bancos de sangue devem ter total controle e rastreabilidade sobre o sangue coletado e subsequentemente transfundido, o que exige a qualificação de recursos humanos e a padronização de procedimentos técnicos (SOARES et al., 2018).

De acordo com Soares et al. (2018), entre estes requisitos técnicos, padrões legais e regulatórios, os mesmos devem ser seguidos pelas instituições para atender a princípios rigorosos de segurança e eficácia no manuseio do sangue doado por voluntários. A identificação por radiofrequência (RFID) tem sido destacada como uma aplicação potencial para monitorar a distribuição de bolsas de sangue em bancos de sangue. Encontrar o produto certo entre centenas de bolsas não é uma tarefa fácil, especialmente ao escanear manualmente códigos de barras em bolsas de plasma armazenadas a -35°C . Como as bolsas devem ser mantidas a uma temperatura rigorosamente controlada, este processo manual de localização se torna problemático na contagem diária das bolsas. O mesmo ocorre diariamente na distribuição, durante a qual dezenas de bolsas são frequentemente expostas à temperatura ambiente enquanto é realizado um processo manual detalhado para verificar cada bolsa antes da liberação (KUMAR et al., 2024).

Avanços atuais na tecnologia de sensores RFID, incluindo capacidades de registro de dados e redução de custos, aumentaram sua adequação na cadeia de frio do sangue, onde a vida útil é curta e a rastreabilidade dos itens é essencial. Além disso, a identificação automática do produto e suas condições de exposição por meio da radiofrequência permite maior confiabilidade, segurança da informação e compartilhamento com todos os elos da cadeia de frio do sangue (VARGHESE et al., 2024).

2 Materiais e métodos

Estruturar instituições de saúde modernas, como centros de cuidado com sofisticação, aplicando as diretrizes PRISMA, foram delineados critérios de inclusão e exclusão. Somente

estudos em formato de artigo, disponíveis na íntegra, escritos em inglês, português ou espanhol, e publicados entre 2012 e 2024 em periódicos revisados por pares foram incluídos.

Artigos que não abordassem estritamente o tema do uso da tecnologia RFID em bancos de sangue foram excluídos, assim como artigos repetidos. Para coletar informações sobre a aplicação de RFID em bancos de sangue, foi realizada uma busca com o uso de Periódicos Capes, ferramenta de pesquisa brasileira que acessa todas as principais bases de dados. Uma busca avançada utilizando as palavras-chave “RFID” e “Blood Bank” no campo “busca por assunto” foi realizada, identificando inicialmente 97 estudos. Após a seleção de apenas artigos, 84 resultados foram obtidos. Posteriormente, o período de 2012–2024 foi incluído como critério de busca, reduzindo os resultados para 42 artigos, que foram reduzidos para 36 artigos após aplicação de um filtro para periódicos revisados por pares. Entre os 36 artigos, apenas 24 estavam disponíveis na íntegra. Os artigos foram subsequentemente lidos para identificar características relevantes, benefícios e implicações das diversas aplicações do RFID para bolsas de sangue e bancos de sangue. Após a triagem para eliminar artigos fora do escopo da pesquisa, a amostra final foi composta por 13 estudos que permitiram a compilação dos resultados.

3 Teoria

O evento mais grave associado à transfusão é o uso de um componente sanguíneo incorreto, que envolve a identificação errada do paciente. Nas últimas duas décadas, a maioria dos países com políticas significativas de hemovigilância optou pelo uso de códigos de barras para identificar bolsas de sangue (JINDAL; AGARWAL, 2024), uma prática que representou uma melhoria considerável na segurança do paciente e na qualidade do atendimento em comparação com o processo manual de registro e verificação de bolsas de sangue. No entanto, a metodologia de código de barras também possui desvantagens que podem ser superadas com ferramentas mais recentes, como o RFID.

A cadeia logística do fornecimento de sangue envolve diversos processos de trabalho que incluem várias equipes, recursos e produtos. O circuito já opera com um nível adequado de qualidade e segurança. No entanto, o principal objetivo ao melhorar o ciclo do sangue é identificar vulnerabilidades e propor medidas para reduzi-las ao máximo possível.

Evitar erros de identificação no ciclo do sangue deve ser uma prioridade para os serviços e gestores. Embora o método padrão atualmente usado na medicina transfusional seja a confirmação da identificação da bolsa de sangue e do paciente por dois profissionais, a

automação é conhecida por prevenir esses tipos de erros, que frequentemente causam perdas humanas evitáveis (STUCKY et al., 2024).

4 Resultados e Discussão

A aplicação da tecnologia RFID em bolsas de sangue já está sendo estudada, com foco na otimização do manuseio e na geração de dados que permitem a rastreabilidade das bolsas. O ciclo do sangue deve garantir a disponibilidade de produtos no momento certo, a minimização de desperdícios no estoque, a otimização do atendimento ao paciente e a coordenação de todas as áreas envolvidas para reduzir erros no manuseio dos produtos (ANJOS et al., 2023).

Bedón-Molina et al. (2020) afirmaram que as principais contribuições da tecnologia da comunicação e da informação no setor de saúde são a redução de custos e a maior eficiência nos processos relacionados. Além disso, a Internet das Coisas permite a conexão de identificadores, sensores, dispositivos e computadores por meio de redes sem fio cujo impacto pode reduzir o trabalho manual, o tempo gasto, os custos operacionais e a frequência de falhas.

Estas redes sem fio devem seguir padrões internacionais para permitir a interoperabilidade dos sistemas. Nesse sentido, o padrão IEEE 802.15.4 inclui normas para o uso de RFID (BEDÓN-MOLINA et al., 2020). O padrão de rede para o uso de RFID deve ser acompanhado por um padrão para a identificação de bolsas de sangue em nível internacional. Esse padrão é definido como ISBT 128, o padrão internacional para terminologia, identificação, codificação e rotulagem de produtos médicos derivados de humanos (DISTLER; ASHFORD, 2019).

Deng et al. (2012) sustentaram que a tecnologia da informação e os computadores proporcionaram o potencial para trabalhar com eficiência e qualidade com a grande quantidade de dados e informações disponíveis. Nesse aspecto, o RFID é uma das tecnologias mais promissoras do século XXI.

Para Vaiyapuri et al. (2014), o monitoramento de bolsas de sangue é essencial porque o risco de problemas de transfusão sanguínea em um paciente aumenta se o sangue não for mantido a uma temperatura específica. Além disto, é necessário rastrear a localização exata do sangue do grupo apropriado para cada paciente, considerando que a doação ocorre em diferentes locais físicos. Ademais, estes mesmos autores, validaram o uso de RFID em um sistema de gestão de bolsas de sangue em tempo real. Etiquetas RFID foram fixadas nas

bolsas de sangue e leitores foram instalados em todos os locais, desde os pontos de doação até os hospitais. O sistema de rastreamento de bolsas de sangue utilizou uma metodologia denominada processamento de eventos complexos, que rastreia e analisa o fluxo de dados em tempo real. Isso proporciona uma garantia de rastreabilidade completa da bolsa desde o doador até o paciente. Foram usadas etiquetas RFID ativas que não dependem de uma fonte de energia externa e são capazes de se comunicar com o leitor e operar em níveis de potência mais altos, uma vez que as bolsas de sangue são colocadas em câmaras de conservação e mantidas a uma temperatura específica. Além disto, etiquetas RFID podem incluir um sensor e um microcontrolador que registram e armazenam, respectivamente, a temperatura.

Os parâmetros para avaliar o desempenho foram precisão, tempo de processamento, taxa de transferência e tempo de resposta. Precisão é definida como o número de bolsas de sangue corretamente identificadas em proporção ao número total de bolsas de sangue. Foi obtida uma precisão superior a 98%. O tempo de processamento, o tempo de resposta e a taxa de transferência foram comparáveis ou superiores aos sistemas existentes (Vaiyapuri et al., 2014).

Entendendo que "errar é humano", Pourasghar et al. (2016) argumentaram que a segurança do paciente é essencial, pois o erro médico não só causa um evento adverso ao paciente, mas também resulta em aumento de custo, desperdício de recursos e perda humana evitável. Assim, várias tecnologias têm sido usadas para prevenir e reduzir esses erros. O RFID possui vantagens como alta capacidade de armazenamento de dados e baixo risco de danos às etiquetas RFID em comparação com as etiquetas de código de barras. Além disso, um leitor de RFID pode ler uma quantidade considerável de dados mais rapidamente do que um leitor de código de barras.

A transfusão de sangue corretamente realizada é um processo complexo e de múltiplas etapas. Incontáveis profissionais estão envolvidos no processo e erros podem ocorrer em muitos pontos cruciais. Dois grandes estudos em Nova York, EUA, estimaram o risco de erro na administração de produtos sanguíneos em 1 por 12.000–19.000 unidades transfundidas e o risco de reação transfusional fatal em 1 por 600.000–800.000 unidades transfundidas (CLIFFORD et al., 2016). Assim, o uso da tecnologia RFID para a identificação de bolsas de sangue e pacientes (com o uso de uma pulseira de identificação) foi considerado relevante e visto como tendo potencial considerável (CLIFFORD et al., 2016) (Tabela 1).

Tabela 1 - Etapas do processo com RFID.

Descrição detalhada de cada um a das etapas (RFID)	
1.	Coleta de sangue
2.	Etiquetagem com RFID
3.	Armazenamento refrigerado
4.	Transporte monitorado
5.	Recebimento no hospital
6.	Transfusão ao paciente
7.	Rastreabilidade e controle de qualidade

O sistema de bancos de sangue pode ser descrito em duas etapas. Primeiro, os bancos de sangue coletam, armazenam e distribuem as bolsas de sangue. Em seguida, os bancos de sangue localizados em hospitais transfundem sangue para os pacientes. Todo o processo deve ser monitorado e documentado para garantir o controle de qualidade e evitar possíveis erros de transfusão. A transfusão segura é fundamental para a segurança do paciente (COUSTASSE et al., 2015b).

É importante estabelecer mais eficiência na cadeia de suprimento de bolsas de sangue, considerando a curta vida útil dos componentes sanguíneos e as limitações nas doações. O Colégio de Patologistas Americanos reconheceu que o uso de etiquetas RFID permite a identificação positiva do produto e do paciente, diminuindo o risco de transfusão para o paciente errado ou de transfusão de bolsas incompatíveis. O uso da automação relacionada ao RFID também aumenta a eficiência ao permitir a automação das atividades de transferência e recebimento de produtos e da gestão de inventário (COUSTASSE et al., 2015b).

Ao planejar uma cirurgia para a qual são necessárias bolsas de sangue, o anestesista procura pré-determinar a quantidade de unidades que serão consumidas. Isso frequentemente resulta na não utilização e consequente descarte de bolsas devido à interrupção na cadeia de frio. Assim, uma gestão adequada do fornecimento de sangue e um rastreamento eficaz podem ajudar a reduzir esse desperdício (RAYKAR et al., 2024).

Por outro lado, Coustasse et al. (2015b) descreveram vários fatores que restringem o uso do RFID, como o custo da etiqueta — que pode ser 300% maior do que os métodos atuais —, a falha de equipamentos médicos na presença de leitores RFID, a falta de padronização de hardware e software entre os bancos de sangue, o método pelo qual as etiquetas são lidas — que depende do ângulo de rotação e da distância de leitura —, o custo do sistema de leitura RFID, a leitura de etiquetas por leitores não autorizados, a necessidade de privacidade e os efeitos bioquímicos e morfológicos que as etiquetas podem ter nos componentes sanguíneos.

Além disto, Dusseljee-Peute et al. (2019) avaliaram se os dados de localização, data, hora e temperatura gerados em tempo real por um sistema RFID ativo com sensores de temperatura fixados em concentrados de hemácias poderiam ser usados na gestão do sangue de acordo com quatro diretrizes hospitalares europeias. Os autores concluíram que o uso do RFID para avaliar a qualidade da cadeia de transfusão de sangue dentro de parâmetros hospitalares definidos é viável para o armazenamento, transporte e distribuição do sangue.

Por sua vez, Coustasse et al. (2015a) sustentaram que o uso do RFID em práticas transfusionais tem sido bem-sucedido no aumento da produtividade e da qualidade dos produtos, reduzindo o tempo de trabalho e os erros associados. Assim, o RFID proporciona melhorias na eficiência e na qualidade do atendimento, embora o custo inicial e questões de segurança e privacidade pareçam ser as principais barreiras ao uso.

Um estudo de Rosenbaum (2014) descreveu ainda as limitações do RFID em relação à privacidade dos dados, afirmando que a tecnologia pode não ser uma solução completamente segura no ambiente de saúde. Portanto, é necessário um padrão de armazenamento e criptografia de dados para garantir que o RFID atenda aos requisitos de privacidade de dados.

Em um estudo desenvolvido por Vaiyapuri et al. (2014), foi validado o uso do RFID em um sistema de gestão de sangue, e os autores Coustasse et al. (2015a; 2015b), descreveram o uso do RFID para aumentar a segurança e a gestão da cadeia de suprimentos em bancos de sangue. Além disto, Dusseljee-Peute et al. (2019) descreveram o uso do RFID em bolsas de sangue e os requisitos estabelecidos nas diretrizes hospitalares europeias e holandesas. De acordo com a Figura 3, a pesquisa bibliográfica inicial identificou 97 estudos, e após a aplicação dos critérios de elegibilidade (tipo de documento, período de publicação, revisão por pares e disponibilidade em texto completo), a amostra final foi composta por 13 artigos, os quais embasaram a análise crítica sobre os benefícios, limitações e potencial de implementação do RFID no contexto da hemoterapia.).

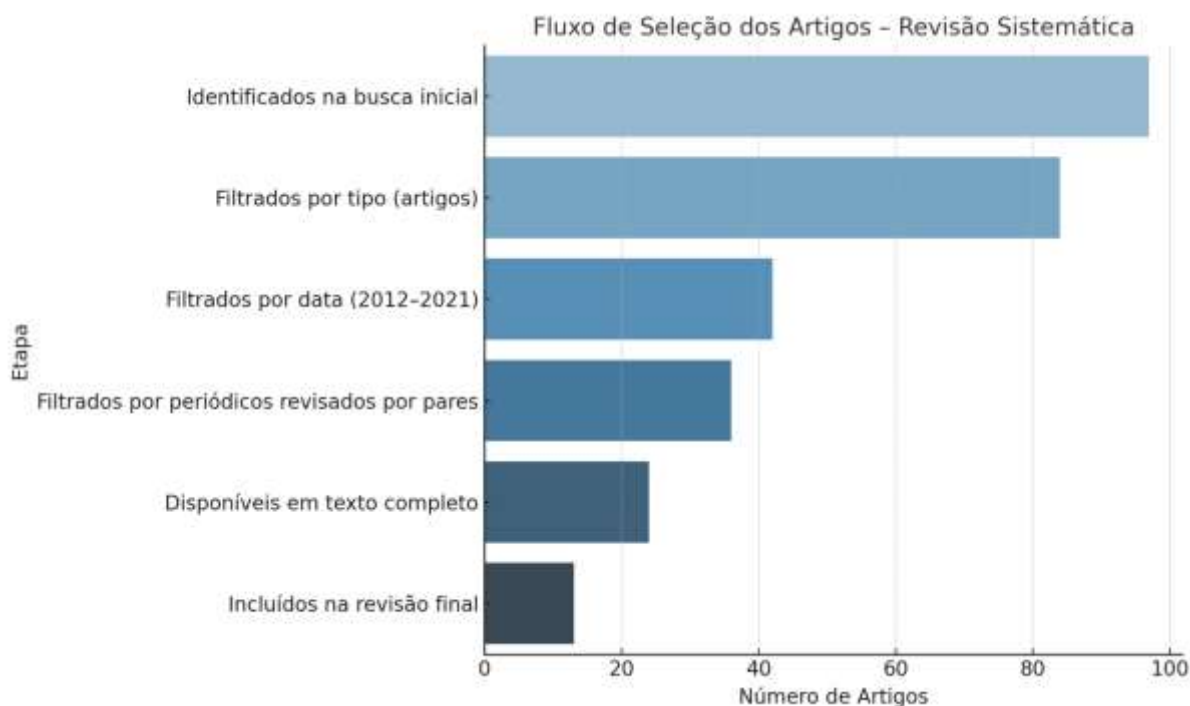


Figura 3 - Fluxo de seleção dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre o uso da tecnologia RFID em bolsas de sangue nos serviços de hemoterapia.

5 Conclusões

Os estudos desta revisão revelam que o uso do RFID em bolsas de sangue é uma inovação tecnológica atraente para garantir a rastreabilidade das bolsas de sangue em bancos de sangue e unidades hospitalares, proporcionando ganhos de produtividade e eficiência e agregando valor às atividades atualmente prestadas nesses serviços de saúde. A avaliação cuidadosa dos benefícios do RFID em serviços de hemoterapia é necessária antes da implementação. Restrições de custo podem ser a maior barreira à adoção do RFID; por outro lado, os benefícios podem superar esses custos. Os benefícios incluem aumento da segurança transfusional, melhor gestão de estoques e redução de desperdício de produtos. Para melhorar a segurança do paciente, os pesquisadores propõem a adoção de sistemas baseados na tecnologia RFID que sejam integrados à infraestrutura existente do hospital. Desta forma, esta tecnologia pode ser considerada a mais recente inovação na coleta automatizada de dados e rastreamento de ativos.

O desenvolvimento e o aumento do uso do RFID na saúde podem reduzir seus custos no futuro. Uma análise econômica é necessária para avaliar a possível redução de custos com

a diminuição do desperdício de produtos e a otimização da gestão de bolsas de sangue; este tipo de análise não foi o tema de nenhum artigo descrito neste estudo.

Ademais, para que o RFID atinja seu potencial como ferramenta de gestão, um estudo de viabilidade técnica da integração da tecnologia RFID nas bolsas de sangue e, portanto, na cadeia logística entre a coleta de sangue e a transfusão em pacientes deve ser realizado antes da implementação.

Assim, a plena integração da tecnologia RFID no rastreamento e controle de bolsas de sangue nos serviços de hemoterapia é acompanhada de desafios que requerem a gestão dos riscos associados para garantir que a tecnologia contribua de forma confiável para a melhoria contínua da gestão do sistema. Em resumo, este estudo descreve as vantagens e barreiras à implementação do RFID—uma estratégia de Internet das Coisas—nos serviços de hemoterapia.

6 Referências

ANJOS, E. C. D. S.; FERREIRA, F. R.; ARAUJO, H. X.; PRATA, D. N. Usage of radio frequency identification in blood bags in hemotherapy services: a systematic review. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 45, p. S712, 2023.

BEDÓN-MOLINA, J.; LOPEZ, M. J.; DERPICH, I. S. A Home-Based Smart Health Model. **Advances in Mechanical Engineering**, v. 12, n. 6, p. 1–16, 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001**. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação de sangue, seus componentes e derivados, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm. Acesso em: 23 set. 2024.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/29781944/do1-2017-10-03-portaria-de-consolidacao-n-5-de-28-de-setembro-de-2017-29781885. Acesso em: 23 set. 2024.

BRASIL. **Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html. Acesso em: 23 set. 2024.

CARBONI, G.; BOEHM, R. E.; DORO, C. M.; TIECHER, C.; EHRHARDT, A. Análise Comparativa de métodos para triagem de Hcv em serviços de hemoterapia. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 32, n. 4, p. 336–45, 2020.

CLIFFORD, S. P.; MICK, P. B.; DERHAKE, B. M. A Case of transfusion error in a trauma patient with subsequent root cause analysis leading to institutional change. **Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports**, v. 4, n. 2, 2016.

COUSTASSE, A.; CUNNINGHAM, B.; DESLICH, S.; WILLSON, E.; MEADOWS, P. Benefits and Barriers of Implementation and Utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) Systems in transfusion medicine. **Perspectives in Health Information Management**, v. 12, n. Summer, 2015a.

COUSTASSE, A.; MEADOWS, P.; HALL, R. S.; HIBNER, T.; DESLICH, S. Utilizing Radiofrequency Identification Technology to Improve Safety and Management of Blood Bank Supply Chains. **Telemedicine and E-Health**, v. 21, n. 11, p. 938–45, 2015b.

DENG, W.; ZHAO, H.; ZOU, L.; LI, Y.; LI, Z. Research on Application Information System Integration Platform in Medicine Manufacturing Enterprise. **Journal of Medical Systems**, v. 36, n. 4, p. 2289–95, 2012.

DISTLER, P.; ASHFORD, P. Twenty- five years later: has ISBT 128 fulfilled its promise?. **Transfusion**, v. 59, n. 12, p. 3776-3782, 2019.

DUSSELJEE-PEUTE, L. W.; VAN DER TOGT, R.; JANSEN, B.; JASPERS, M. W. The value of radio frequency identification in quality management of the blood transfusion chain in an academic hospital setting. **JMIR medical informatics**, v. 7, n. 3, p. e9510, 2019.

JINDAL, S.; AGARWAL, S. Is your blood bag safe for transfusion? Bacterial screening of donor blood and its components: An essential infection control tool for safe transfusion practice. **Journal of Patient Safety and Infection Control**, v. 11, n. 2, p. 23-29, 2024.

KUMAR, A.; CHATTERJEE, I.; PALLAVI, SHARMA, K.; THAKUR, M. Real-Time-Based Blood Wastage Management Using IoT and Blockchain Technology. **SN Computer Science**, v. 5, n. 3, p. 310, 2024.

PEREIRA, J. R.; SOUSA, C. V.; MATOS, E. B. D.; REZENDE, L. B. O.; BUENO, N. X.; DIAS, Á. M. Doar ou não doar, eis a questão: uma análise dos fatores críticos da doação de sangue. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, p. 2475-2484, 2016.

POURASGHAR, F.; TABRIZI, J. S.; YARIFARD, K. Design and development of a clinical risk management tool using Radio Frequency Identification (RFID). **Acta Informatica Medica**, v. 24, n. 2, p. 111, 2016.

RAYKAR, N. P., RAGUVEER, V., ABDELLA, Y. E., ALI-AWADH, A., ARORA, H., ASAMOAHA-AKUOKO, L.; BARNES, L. S.; CAP, A. P.; CHOWDHURY, A.; COOPER, Z.; DELANEY, M.; DELSIGNOREM, M.; INAM, S.; ISMAVEL, V. A.; JENSEN, K.; KUMAR, N.; LOKOEL, G.; MAMMEN, J. J.; NATHANI, P.; NISINGIZWE, M. P.; PUYANA, J. C.; RIVIELLO, R.; ROY, N.; SALIM, A.; TAYOU-TAGNY, C.; VIRK, S.; WANGAMATI, C. W. M. Innovative blood transfusion strategies to address global blood deserts: a consensus statement from the Blood Delivery via Emerging Strategies for Emergency Remote Transfusion (Blood DESERT) Coalition. **The Lancet Global Health**, v. 12, n. 3, p. e522-e529, 2024.

RENUKAPPA, S.; MUDIYI, P.; SURESH, S.; ABDALLA, W.; SUBBARAO, C. Evaluation of challenges for adoption of smart healthcare strategies. **Smart Health**, v. 26, p. 100330, 2022.

ROSENBAUM, B. P. Radio frequency identification (RFID) in health care: privacy and security concerns limiting adoption. **Journal of Medical Systems**, v. 38, p. 1-6, 2014.

SOARES, P. A. O.; SIQUEIRA, A. G. D.; CORDEIRO, G. R. Factors that influence blood donation and its action in critical and ethical training of future professionals in the health area. **Revista Mosaicum**, v. 27, Jan./Jun., p. 3-12, 2018.

STUCKY, C. H.; HARTMANN, J. M.; YAUGER, Y. J.; ROMITO, K. J.; BRADLEY, D. F.; BAZA, G.; LORENZ, M. E.; HOUSE, S. L.; DINDINGER, R. A.; WYMER, J. A.; MILLER, M. A.; KNIGHT, A. R. Surgical Safety Does Not Happen By Accident: Learning From Perioperative Near Miss Case Studies. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**, v. 39, n. 1, p. 10-15, 2024.

VAIYAPURI, G.; GOVINDASMAY, A.; GUNASEELAN, G.; THIRUMENI, K.; HARIHARAN, S. A novel complex event processing monitoring framework using RFID. **Advances in Natural and Applied Sciences**, v. 8, n. 17, p. 16-23, 2014.

VARGHESE, A.; THILAK, K.; THOMAS, S. M. Technological advancements, digital transformation, and future trends in blood transfusion services. **International Journal of Advances in Medicine**, v. 11, n. 2, p. 147, 2024.

VIERA, I. M. M.; MUNIZ, E. C. L.; SANTOS, C. J.; OLIVEIRA, H. B. de J.; SOUZA, L. C. G. O Uso da RFID Em Sistemas Hospitalares: Uma Análise de Periódicos Internacionais. **Revista Gestão Da Produção Operações e Sistemas**, v. 14, n. 2, p. 55–74, 2019.

WANG, M.; WANG, C.; MA, R.; HU, W.; SU, M. Metamorphic Barcodes Based on Lithographically Defined Microdots Incorporating Nanoparticles of Phase Change Materials. **Journal of Materials Science**, v. 55, n. 14, p. 5823–31, 2020.

ANEXO B - ARTIGO INTITULADO “A NECESSIDADE GLOBAL E A DISPONIBILIDADE DOS FATORES DE COAGULAÇÃO PLASMÁTICA VIII E IX NO CONTEXTO DA HEMOFILIA: UMA ESTIMATIVA DE SAÚDE GLOBAL². THE GLOBAL NEED AND AVAILABILITY OF PLASMA COAGULATION FACTORS VIII AND IX IN HEMOPHILIA CONTEXT: A GLOBAL HEALTH ESTIMATE REPORTING”²

Resumo: O fornecimento de componentes sanguíneos é essencial para os sistemas de saúde em todo o mundo. No entanto, a disponibilidade, a necessidade e a demanda não atendida dos fatores de coagulação derivados do plasma, destinados ao manejo da hemofilia, são frequentemente desconhecidos. Por isto, os objetivos deste trabalho foram estimar a disponibilidade, a necessidade e a demanda não atendida dos fatores de coagulação derivados do plasma, fator VIII (FVIII) e fator IX (FIX), para gerenciar, respectivamente, as hemofilias A e B em nível nacional, regional e global. Para tanto, foram utilizadas informações do relatório de 2018 da Annual Global Survey (AGS) da “*World Federation of Hemophilia*” (WFH) para obter o uso dos fatores derivados do plasma (considerado equivalente à disponibilidade) de países que cobrem de 87% a 88% do escopo global. Utilizamos o consenso europeu de 2017 sobre hemofilia para consumo mínimo de FVIII e FIX de 4 UI e 0,5 UI *per capita*, considerado equivalente à necessidade dos fatores. A demanda não atendida foi a diferença entre necessidade e disponibilidade. Entre os 111 países que relataram o uso de FVIII, restou uma amostra de 84 países com intervalo de confiança de 95%, e entre os 105 países que relataram o uso de FIX, restou uma amostra de 77 países com o mesmo intervalo de confiança. A disponibilidade foi superior à necessidade em quatro países para FVIII e em 11 países para FIX. Embora nem sempre tenha sido possível identificar tendências relacionadas ao aspecto socioeconômico, a maioria dos países analisados na África Subsaariana e no Sul da Ásia apresentaram elevadas demandas não atendidas para ambos os fatores derivados do plasma. Para superar a escassez de informações sobre este conjunto, este estudo pode potencialmente contribuir para sistemas de saúde melhor organizados e planejados, beneficiando tanto indivíduos quanto as populações.

Palavras-chave: fator VIII derivado do plasma, fator IX derivado do plasma, hemofilia, fornecimento de sangue, planejamento de saúde, política de saúde.

¹Artigo publicado na revista “*Hematology, Transfusion and Cell Therapy*”, volume 45, suplemento 4, outubro de 2023, páginas S660-S661. Autores: Elisângela César dos Santos Anjos; Fabiano Romanholo Ferreira; Rafael Araújo Sousa Farias; Marina Figueiredo Moreira; Paulo Henrique de Souza Bermejo; David Nadler Prata.

Highlights

- Estimativa da necessidade total de FVIII e FIX plasmáticos em nível nacional, regional e global;
- Dados utilizados cobrem de 87 a 88% do escopo global total;
- Estimativa da lacuna entre a necessidade e a disponibilidade de fatores derivados do plasma;
- Grande parte dos países da África Subsaariana e do Sul da Ásia apresenta altas necessidades não atendidas de fatores plasmáticos;
- Disponibilidade ideal do fator VIII derivado do plasma foi observada em apenas quatro países;
- Disponibilidade ideal do fator IX derivado do plasma foi observada em apenas onze países.

1 Introdução

As hemofilias são doenças raras de relevância clínica: a hemofilia A resulta da deficiência ou disfunção do FVIII de coagulação, e a hemofilia B do FIX (MANNUCCI, 2020). Ambas são decorrentes de mutações em genes localizados no cromossomo X, afetando principalmente os homens, com sintomas hemorrágicos proporcionais ao grau de deficiência do fator no plasma (MANNUCCI, 2020). A hemofilia é uma doença crônica com distribuição global tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento (CHERAGHALI; ABOLGHASEMI, 2010).

De acordo com Cheraghali e Abolghasemi (2010), os fatores de coagulação são medicamentos-chave para o manejo da hemofilia. Portanto, o fornecimento adequado de componentes sanguíneos é um aspecto muito importante para o funcionamento dos sistemas de saúde (ROBERTS et al., 2019). Isso inclui a provisão de medicamentos derivados do plasma, como os fatores de coagulação FVIII e FIX no contexto da hemofilia – listados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) entre os medicamentos essenciais (WHO, 2019).

Mapear a necessidade e a disponibilidade desses recursos representa a possibilidade de mitigar danos e mortes evitáveis, expandir o acesso, a qualidade e a segurança dessas

intervenções, além de melhorar o planejamento, a estruturação e o financiamento dos serviços de saúde (BURNOUF et al., 2020). É relevante focar nesse escopo devido à originalidade ou raridade sem precedentes de estimativas globais sobre a necessidade e a demanda por fatores de coagulação plasmática para uma causa específica, conforme apontado por Roberts et al. (ROBERTS et al., 2019).

A qualidade do plasma recuperado e da fonte de plasma difere de acordo com a frequência de doação, bem como o tempo entre a doação e o congelamento do plasma (BURNOUF et al., 2020). De acordo com Farrugia e Scaramuccia (2017), o aumento da importância estratégica dos derivados do plasma na saúde pública levou ao estabelecimento de fábricas para o fracionamento dessa matéria-prima em todo o mundo, com cada país buscando ser "autossuficiente" em derivados do plasma, utilizando plasma coletado domesticamente, principalmente como subproduto das doações de sangue total. Em alguns países, há demanda por autossuficiência de plasma por parte do governo (BURNOUF et al., 2020). Dessa forma, superar a escassez de informações sobre esse conjunto pode contribuir potencialmente para sistemas de saúde mais organizados e planejados, beneficiando tanto indivíduos quanto populações inteiras.

Neste estudo, o objetivo foi estimar a disponibilidade, a necessidade e a demanda não atendida de FVIII e FIX derivados do plasma para gerenciar, respectivamente, as hemofilias A e B em nível nacional, regional e global. Para tanto, foram utilizadas informações da AGS 2018 pela WFH (WFH, 2018) e recomendações feitas pelo consenso europeu sobre hemofilia com terapias de concentrados de fatores de coagulação, aplicáveis a qualquer país (GIANGRANDE et al., 2017). Deve-se notar que o alvo geral proposto pelo consenso europeu define que o consumo mínimo de FVIII e FIX em qualquer país deve ser de 4 UI e 0,5 UI per capita da população geral, respectivamente, por ano. Além disso, embora a AGS 2019 (WFH, 2023) seja a mais recente, ela não menciona todos os parâmetros analisados por este artigo que são fundamentais para o cálculo da disponibilidade, necessidade e demanda não atendida de fatores de coagulação derivados do plasma. Assim, o Relatório de 2018 sobre a *“Annual Global Survey pela World Federation of Hemophilia”* é o instrumento mais amplo para fornecer as respostas buscadas neste artigo. Nossa estimativa cobre de 87 a 88% do escopo global em relação à disponibilidade, necessidade e demanda não atendida de fatores derivados do plasma no contexto da hemofilia, o que torna este estudo um ativo especialmente valioso.

Três aspectos devem ser destacados. Primeiro, é bem conhecido que os fatores recombinantes são a primeira opção terapêutica em muitos países que podem custeá-los, o que

é uma forma estratégica de prevenir dificuldades para obter derivados do plasma, embora com custos mais elevados. De forma semelhante, um número crescente de pacientes tem acessado terapias não substitutivas. Tanto o uso de fatores recombinantes quanto as terapias não substitutivas não fazem parte desta abordagem. O terceiro aspecto a ser esclarecido é que, embora hoje em dia a profilaxia seja considerada o padrão de cuidado sobre o tratamento episódico no contexto da hemofilia (MAHLANGU et al., 2021), quando este artigo menciona a quantidade de FVIII e FIX refere-se a todos os usos terapêuticos possíveis no manejo da hemofilia, desde a profilaxia primária até as terapias de tolerância imune, pois não é objetivo deste artigo categorizar usos terapêuticos para os fatores derivados do plasma. No entanto, esses aspectos não enfraquecem este estudo, já que os fatores derivados do plasma usados no contexto da hemofilia em muitos países ainda são a principal estratégia de manejo, sendo considerados medicamentos essenciais pela OMS até os dias atuais (ROBERTS et al., 2019; WHO, 2019).

2 Evidências anteriores a este trabalho

Na preparação deste manuscrito, pesquisou-se PubMed, Medline e Google Scholar para literatura relacionada à disponibilidade e necessidades globais de derivados plasmáticos de FVIII e FIX em 16 de outubro de 2020, utilizando os termos de pesquisa “plasma coagulation factors” ou “unmet need” juntamente com “factors coagulation”. Foram incluídos artigos publicados em inglês entre 2016 e 2024. Não foram encontrados estudos que estimassem derivados plasmáticos como substitutos de fatores para gerenciar doenças como hemofilia, pois os dados não estavam disponíveis.

Identificou-se, no entanto, um artigo descrevendo o desenvolvimento, a metodologia e as conquistas da AGS nos últimos 20 anos (STONEBRAKER et al., 2020). Isto reforçou a primeira impressão sobre a relevância, qualificação e assertividade dos dados da AGS. No estudo desenvolvido por Stonebraker et al. (2020), pôde-se observar que, ao longo do tempo, a AGS tem sido cada vez mais aprimorada em resposta às mudanças no cenário de tratamento e novos problemas emergentes. Além disto, a AGS relatou um número crescente de países participantes da pesquisa anual, fornecendo fortes evidências para apoiar as atividades de pesquisa, planejamento e desenvolvimento da WFH por meio da validação de muitos pesquisadores.

3 Valor agregado deste estudo

Este trabalho fornece novas estimativas da necessidade não atendida de FVIII e FIX plasmáticos para 125 países, oferecendo uma visão mais aprofundada sobre as terapias para hemofilia nos países e os potenciais fatores que contribuem para a magnitude da necessidade não atendida. Ele também pode destacar quais países precisam de suporte para diminuir a lacuna entre necessidade e disponibilidade, e para os quais se deve considerar o fracionamento do plasma para aumentar os fatores de coagulação plasmática disponíveis. As estimativas apresentadas neste estudo fornecem uma linha de base das necessidades de fatores de coagulação plasmática até que dados locais possam ser coletados para quantificar as demandas não atendidas de FVIII e FIX plasmáticos.

4 Implicações de todas as evidências disponíveis

Os componentes sanguíneos, como os medicamentos derivados do plasma, incluindo FVIII e FIX para o manejo da hemofilia, estão listados pela OMS entre os Medicamentos Essenciais. Portanto, uma avaliação quantitativa da necessidade e disponibilidade de FVIII e FIX derivados do plasma é crucial para informar o planejamento dos serviços nacionais de hemofilia. Se as necessidades não atendidas de FVIII e FIX derivados do plasma forem conhecidas, a disponibilidade detalhada desses fatores pode ser estimada em nível local. Reforçamos que o alvo de consumo mínimo de FVIII e FIX em qualquer país, que deveria ser de 4 UI e 0,5 UI per capita da população geral por ano, está subestimado para muitos países e deve ser substituído por um consumo desses fatores baseado nas características locais. Essa mudança permitirá que a melhoria da qualidade de vida dos pacientes seja o alvo a ser alcançado.

5 Métodos

5.1 Desenho do estudo e fontes de dados

Para calcular a disponibilidade de FVIII e FIX derivados do plasma no contexto da hemofilia, utilizamos dados da AGS 2018 (WFH, 2018), que fornece informações detalhadas sobre aspectos demográficos, epidemiológicos e clínicos de pessoas com hemofilia em 125 países. Assim, os critérios de inclusão e exclusão corresponderam aos países que relataram as

informações focadas neste artigo na AGS 2018 (WFH, 2018). O presente estudo não exigiu aprovação por um conselho de revisão institucional. Seguimos as recomendações das Diretrizes para Estimativas de Saúde Precisas e Transparentes (GATHER) (STEVENS et al., 2016).

Definimos a disponibilidade de FVIII e FIX derivados do plasma como os indicadores de uso apresentados na AGS 2018 (WFH, 2018), uma vez que alguns países relataram sua quantidade total ou parcial consumida e outros relataram a quantidade adquirida apenas pelo governo, sem sinalização da escolha de cada país.

Portanto, a disponibilidade de FVIII e FIX derivados do plasma foi igual à quantidade específica usada de cada um, conforme indicado pelos 111 e 105 países participantes que relataram informações na AGS 2018 (WFH, 2018), não incluindo os tipos de fatores não derivados do plasma, como os recombinantes ou recombinantes de meia-vida prolongada, nem fatores que não foram classificados como derivados ou não derivados do plasma pela AGS 2018 (WFH, 2018), como os fornecidos por doações de ajuda humanitária.

A disponibilidade global dos fatores derivados do plasma (GA) foi assumida como a soma da quantidade usada relatada por todos os 111 países que informaram sobre FVIII (pVIII GA) e pelos 105 países que informaram sobre FIX (pIX GA). A população representada por esses dois grupos corresponde a 88 e 87% (WFH, 2018) da população mundial em 2018, respectivamente. A Figura 4 é a representação equacional dos parâmetros de disponibilidade.



Figura 4 - Representação equacional da disponibilidade dos fatores. (a) Disponibilidade global de fatores derivados do plasma; (b) Disponibilidade global de FVIII derivado do plasma; (c) Quantidade de uso (por país); (d) Disponibilidade global de FIX derivado do plasma.

Para calcular a necessidade de FVIII e FIX derivados do plasma no contexto da hemofilia, seguimos o consenso europeu de 2017 sobre o manejo da hemofilia com fator de coagulação (GIANGRANDE et al., 2017), ratificado pela WFH (WFH, 2018), que estabelece (p.370) que "o consumo mínimo dos fatores VIII e IX em qualquer país deve ser, respectivamente, 4 UI e 0,5 UI per capita da população geral por ano".

Portanto, essa pontuação per capita seria o objetivo adequado para garantir a qualidade de vida e a estabilização clínica para pessoas com hemofilia considerando a população territorial. Para calcular essa pontuação, utilizamos os valores populacionais de cada país participante da AGS 2018 (WFH, 2018), conforme informado no relatório.

Assim, ao escolher a pontuação per capita recomendada pelo consenso europeu publicado pela “*World Federation of Hemophilia*”, que é, sobretudo, uma meta baseada em um cálculo de projeção populacional considerando a dinâmica epidemiológica da doença, entende-se que critérios para individualização terapêutica, como idade, dosagem e uso médio, não foram utilizados. Com base na fonte de dados utilizada (Relatório da Annual Global Survey 2018), não seria possível considerar o número de pacientes com hemofilia, idade ou consumo médio individual por faixa etária.

Neste trabalho, o parâmetro de ‘necessidade não atendida’ foi projetado e adotado pelo autor. Esta abordagem simplesmente assume a distância entre onde os países estão (baseado no uso de fatores de coagulação derivados do plasma conforme encontrado na fonte de dados) e onde os países deveriam estar (considerando a pontuação recomendada pelo consenso europeu), em termos de quantidade de fatores de coagulação derivados do plasma para tratamento da hemofilia. Certamente, este não é o único aspecto importante a ser garantido para pessoas com hemofilia, mas foi o foco intencional deste trabalho.

A necessidade global dos fatores derivados do plasma (GN) foi assumida como a soma da pontuação per capita de todos os países participantes da AGS 2018 (WFH, 2018), aplicada para o FVIII derivado do plasma (pVIIIIGN) e para o FIX derivado do plasma (pIXGN). Assumimos, por escolha, que a necessidade dos países e, portanto, a necessidade global, poderia ser suprida pelo uso exclusivo de FVIII e FIX derivados do plasma, não apenas porque sua produção é amplamente menos cara e mais acessível em comparação com fatores não derivados do plasma, mas também devido ao número extremamente restrito de laboratórios farmacêuticos atuantes, não sendo suficientemente capazes de garantir o suprimento global. A Figura 5 é a representação equacional dos parâmetros de necessidade dos fatores.

$$pVIII GN^{(b)} = \sum PCS^{(c)} \quad GN^{(a)} \quad pIX GN^{(d)} = \sum PCS$$

Figura 5 - Representação equacional da necessidade dos fatores. (a) Necessidade global de fatores derivados do plasma; (b) Necessidade global de FVIII derivado do plasma; (c) Pontuação per capita (por país); (d) Necessidade global de FIX derivado do plasma.

Consideramos, então, que a necessidade global não atendida de fatores derivados do plasma (UGN) corresponde à diferença entre a necessidade global de fatores derivados do plasma (GN) e a disponibilidade global de fatores derivados do plasma (GA), calculada pela oferta estimada. A Figura 6 é a representação equacional de todos os parâmetros globais.

$$UGN^{(a)} = GN^{(b)} - GA^{(c)}$$

Figura 6 - Representação equacional dos parâmetros globais. (a) Necessidade global não atendida de fatores derivados do plasma; (b) Necessidade global de fatores derivados do plasma; (c) Disponibilidade global de fatores derivados do plasma.

Embora a fórmula mencionada não tenha sido previamente publicada ou validada, a mesma mostrou-se adequada para o propósito da pesquisa.

5.2 Análise Estatística

Para determinar a necessidade global não atendida de fatores derivados do plasma, foi necessário descartar as informações de GA, tanto para FVIII quanto para FIX, dos países para os quais não havia dados. Todas as análises foram feitas incluindo a incerteza em torno das estimativas. Consideramos a incerteza da pesquisa levando em conta os pesos da pesquisa para cada disponibilidade e estimando a incerteza a partir do erro amostral. Temos dados de disponibilidade de fatores derivados do plasma da AGS 2018 (WFH, 2018). Já os dados de necessidade global de fatores derivados do plasma são obtidos multiplicando a pontuação per capita estabelecida no consenso europeu sobre o manejo da hemofilia com fator de coagulação (GIANGRANDE et al., 2017) pela população de cada país. Utilizamos um

intervalo de confiança de 95%. As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software Microsoft Excel®.

6 Resultados

No modelo de disponibilidade de fatores derivados do plasma, o cálculo foi útil para indicar valores para 111 países em relação ao FVIII derivado do plasma (correspondendo a 88% da população global em 2018) e para 105 países em relação ao FIX derivado do plasma (correspondendo a 87% da população global em 2018).

6.1 Fator VIII

Entre os 111 países que relataram o uso de FVIII derivado do plasma, descartamos 27 países por falta de dados informados. Assim, tivemos as seguintes informações estatísticas para os dados de FVIII: tamanho da amostra (84), erro da amostra (8,51%) e média (70,40%) com intervalo de confiança de 95%. A Tabela 2 apresenta os países agrupados em torno de seus quartis percentuais de disponibilidade de FVIII derivado do plasma, vinculando isso à correspondente necessidade não atendida de FVIII derivado do plasma.

Tabela 2 - Distribuição dos países de acordo com a disponibilidade de FVIII e a correspondente necessidade não atendida.

Descrição	País	Necessidade não atendida de FVIII (%)		
Em 5 países, a disponibilidade de FVIII derivado do plasma foi superior ao parâmetro de necessidade	Hungria; Polônia; Rússia; Eslováquia	-	-	-
6 países apresentaram até 25% de necessidade não atendida	Chile	3,9	±	8,51
	Bielorrússia	4,5	±	8,51
	Geórgia	15,9	±	8,51
	Lituânia	16,7	±	8,51
	Ilhas Maurício	18,0	±	8,51
	Costa Rica	21,1	±	8,51
8 países apresentaram entre 25,1 a 50% de necessidade não atendida	Argentina	27,5	±	8,51
	Letônia	33,0	±	8,51
	Montenegro	33,7	±	8,51
	Alemanha	37,7	±	8,51
	Bulgária	40,2	±	8,51
	Macedônia	40,8	±	8,51

	República Tcheca	44,8	±	8,51
	Equador	48,8	±	8,51
13 países apresentaram entre 50,1 a 75% de necessidade não atendida	Colômbia	50,8	±	8,51
	Bósnia-Herzegovina	53,1	±	8,51
	România	58,3	±	8,51
	Estônia	58,4	±	8,51
	Sérvia	60,8	±	8,51
	Malásia	65,4	±	8,51
	Portugal	68,3	±	8,51
	Albânia	69,5	±	8,51
	Canadá	70,0	±	8,51
	África do Sul	70,7	±	8,51
	Brasil	72,1	±	8,51
	Arábia Saudita	73,1	±	8,51
	República da Coreia	74,4	±	8,51
35 países apresentaram entre 75,1 e 99,9% de necessidade não atendida	Irã	77,8	±	8,51
	Tunísia	78,4	±	8,51
	Singapura	78,7	±	8,51
	Síria	79,0	±	8,51
	Estados Unidos	79,4	±	8,51
	Austrália	79,6	±	8,51
	Finlândia	80,4	±	8,51
	Honduras	80,6	±	8,51
	Grécia	81,3	±	8,51
	Cuba	84,6	±	8,51
	Irlanda	84,9	±	8,51
	Eslovênia	85,2	±	8,51
	Jordânia	85,3	±	8,51
	Ucrânia	85,6	±	8,51
	Egito	86,2	±	8,51
	Azerbaijão	87,4	±	8,51
	Japão	87,6	±	8,51
	Argélia	89,6	±	8,51
	Noruega	92,0	±	8,51
	Tailândia	93,0	±	8,51
	Panamá	93,7	±	8,51
	Reino Unido	94,1	±	8,51
	República Dominicana	94,1	±	8,51
	Vietnã	94,3	±	8,51
	Sudão	95,2	±	8,51
	Armênia	95,8	±	8,51
	Uzbequistão	96,2	±	8,51
	Suíça	96,9	±	8,51
	Índia	97,1	±	8,51
	Quirguistão	98,0	±	8,51
	Mauritânia	98,5	±	8,51
	Filipinas	99,4	±	8,51
	China	99,7	±	8,51
	Paquistão	99,9	±	8,51
	Marrocos	99,9	±	8,51
18 países apresentaram 100% de necessidade não atendida	Afeganistão; Bahamas; Burkina Faso; Costa do Marfim; Eritreia; Etiópia; Guatemala; Iraque; Quênia; Madagascar; Malauí; Mali; Nicarágua; Nigéria; Qatar; Senegal; Venezuela; Zimbábue	100,0	±	8,51

Em relação à disponibilidade de FVIII derivado do plasma, 11 países apresentaram uso insignificante (inferior a 5%), o que consequentemente fez com que sua necessidade não atendida fosse superior a 95%. A população desses países corresponde a 47,9% da população dos 84 países analisados. Entre os 22 países da África Subsaariana que relataram o uso de FVIII derivado do plasma, 11 deles (Burkina Faso, Costa do Marfim, Eritreia, Etiópia, Quênia, Madagascar, Malawi, Mali, Nigéria, Senegal e Zimbábue) apresentaram 100% de necessidade não atendida. A Mauritânia teve 98,5%, a África do Sul teve 70,7% e, em contraste, Maurício teve 18%. Da mesma forma, entre os sete países do Sul da Ásia que relataram o uso de FVIII derivado do plasma, todos eles apresentaram entre 97,1% e 100% de necessidade não atendida. Assim, observa-se que grande parte dos países analisados na África Subsaariana e no Sul da Ásia apresentaram necessidades não atendidas elevadas para este fator derivado do plasma.

6.2 Fator IX

Entre os 105 países que relataram o uso de FIX derivado do plasma, descartamos 28 países por falta de dados informados. Assim, tivemos as seguintes informações estatísticas para os dados de FIX: tamanho da amostra (77), erro da amostra (13,54%) e média (55,35%) com intervalo de confiança de 95%. A Tabela 3 apresenta os países agrupados em torno de seus quartis percentuais de disponibilidade de FIX derivado do plasma, vinculando isso à correspondente necessidade não atendida de FIX derivado do plasma.

Tabela 3. Distribuição dos países de acordo com a disponibilidade de FIX e a correspondente necessidade não atendida.

Descrição	Country	Necessidade não atendida de FIX (%)		
Em 11 países, a disponibilidade de FVIII derivado do plasma foi superior ao parâmetro de necessidade	Bielorrússia; Brasil; Chile; Costa Rica; Hungria; Lituânia; Macedônia; Polônia; Rússia; Eslováquia; Suíça	-	-	-
7 países apresentaram acima de 25% de necessidade não atendida	Letônia	2,1	±	13,54
	Bósnia-Herzegovina	7,8	±	13,54
	Argélia	10,1	±	13,54
	Montenegro	19,7	±	13,54
	Portugal	20,2	±	13,54
	Estônia	24,3	±	13,54
	Colômbia	24,8	±	13,54
6 países apresentaram entre 25,1 a 50% de necessidade não atendida	Ilhas Maurício	26,5	±	13,54
	Alemanha	36,8	±	13,54
	República Tcheca	43,7	±	13,54
	Malásia	44,5	±	13,54
	Bulgária	46,2	±	13,54

13 países apresentaram entre 50,1 a 75% de necessidade não atendida	Finlândia	47,4	±	13,54
	Geórgia	51,8	±	13,54
	Argentina	55,1	±	13,54
	Noruega	58,4	±	13,54
	Arábia Saudita	58,5	±	13,54
	Azerbaijão	59,8	±	13,54
	Tunísia	64,3	±	13,54
	Irã	64,8	±	13,54
	Jordânia	65,8	±	13,54
	Estados Unidos	66,4	±	13,54
	África do Sul	66,6	±	13,54
	Equador	70,7	±	13,54
	Sérvia	71,9	±	13,54
22 países apresentaram entre 75,1 e 100% de necessidade não atendida	Albânia	72,1	±	13,54
	Irlanda	76,4	±	13,54
	Canadá	79,9	±	13,54
	Singapura	80,5	±	13,54
	Eslovênia	82,2	±	13,54
	Síria	83,9	±	13,54
	Reino Unido	84,4	±	13,54
	República da Coreia	87,1	±	13,54
	Índia	88,2	±	13,54
	Ucrânia	90,1	±	13,54
	Cuba	90,3	±	13,54
	Panamá	91,3	±	13,54
	Vietnã	91,7	±	13,54
	Tailândia	91,9	±	13,54
	República Dominicana	93,6	±	13,54
	Sudão	93,8	±	13,54
	Mauritânia	94,6	±	13,54
	Grécia	97,3	±	13,54
	Uzbequistão	98,2	±	13,54
	Quirguistão	98,4	±	13,54
	Austrália	99,2	±	13,54
	China	99,4	±	13,54
	Paquistão	99,5	±	13,54
18 países apresentaram 100% de necessidade não atendida	Afeganistão; Armênia; Costa do Marfim; Egito; Eritreia; Etiópia; Honduras; Iraque; Quênia; Madagascar; Malásia; Mali; Nicarágua; Nigéria; Filipinas; Qatar; Senegal; Venezuela	100,0	±	13,54

Sobre a disponibilidade de FIX derivado do plasma, 6 países apresentaram uso insignificante (inferior a cinco por cento), o que consequentemente fez com que sua necessidade não atendida fosse superior a 95%. A população desses países corresponde a 30% da população dos 77 países analisados. Nos 21 países da África Subsaariana que relataram o uso de FIX derivado do plasma, nove deles (Costa do Marfim, Eritreia, Etiópia, Quênia, Madagascar, Malawi, Mali, Nigéria e Senegal) tiveram 100% de necessidade não atendida, Mauritânia teve 94,6%, Sudão teve 93,8%, África do Sul teve 66,6% e, em contraste, Maurício teve 26,5%. Da mesma forma, entre os sete países do Sul da Ásia que relataram o uso de FIX derivado do plasma, todos eles apresentaram entre 99,5% e 100% de necessidade não atendida, exceto a Índia (88,2%). Assim, observa-se que grande parte dos países

analisados na África Subsaariana e no Sul da Ásia apresentaram necessidades não atendidas elevadas para este fator derivado do plasma.

7 Discussão

Um entendimento mais detalhado das necessidades de FVIII e FIX derivados do plasma de um país permitirá que partes interessadas, como ministérios da saúde e entidades não governamentais focadas em saúde global, prevejam melhor a necessidade desses fatores e planejem a disponibilidade adequada dos fatores plasmáticos [3, 5]. Ao estimar o número de fatores derivados do plasma necessários usando o consenso europeu (GIANGRANDE et al., 2017), fornecemos uma estimativa da necessidade total de FVIII e FIX plasmáticos em nível nacional, regional e global. Também estimamos a lacuna entre necessidade e disponibilidade e mostramos quais países têm as maiores lacunas e necessitam de apoio para adquirir esses fatores, se assim optarem. A quantidade de necessidades não atendidas de FVIII e FIX derivados do plasma globalmente reforça que o alvo de 4 UI e 0,5 UI per capita, respectivamente, é inadequado para atender às necessidades de FVIII e FIX derivados do plasma para a grande maioria dos países.

Assumindo o consenso europeu (GIANGRANDE et al., 2017), apenas em 11 países temos disponibilidade ideal de FIX derivado do plasma (10,4%) dos 105 países e apenas em quatro países temos disponibilidade ideal de FVIII derivado do plasma (3,6%) dos 111 países. No entanto, existe uma grande discrepância na escala da necessidade não atendida ao longo das linhas socioeconômicas; por exemplo, os seguintes países de baixa renda são os mesmos que possuem necessidade não atendida de FVIII e FIX derivados do plasma: Afeganistão, Costa do Marfim, Eritreia, Etiópia, Iraque, Quênia, Madagascar, Malawi, Mali, Nicarágua, Nigéria, Catar, Senegal e Venezuela.

Assim, podemos perceber que há uma correlação entre o fornecimento de sangue disponível e um possível fracionamento do plasma para obter fatores derivados do plasma para atender pessoas com hemofilia. O estudo realizado por Roberts et al. (ROBERTS et al., 2019) mostra onde está a necessidade e a disponibilidade de produtos sanguíneos e, em nosso estudo, podemos ver países que necessitam de FVIII e FIX derivados do plasma. Como os fatores de coagulação derivados do plasma são medicamentos coletados do fracionamento do

plasma humano, que pode ser obtido a partir de sangue total (plasma recuperado) ou plasmaferese (plasma fonte), ao investir em novas plantas de fracionamento de plasma, um aumento importante no uso desses fatores pode ser apoiado em muitos países ao redor do mundo. Existem algumas alternativas, como o uso de FVIII e FIX recombinantes, mas, de acordo com Peyvandi et al. (2016), o FVIII recombinante foi associado a uma incidência 87% maior de inibidores do que o FVIII derivado do plasma. Portanto, os fatores derivados do plasma continuam sendo uma ótima opção para o manejo da hemofilia.

Deve-se destacar que a 'necessidade não atendida' foi calculada em termos de consumo de fatores de coagulação derivados do plasma, sem incluir nem fatores recombinantes, nem crioprecipitado. Assim, tantos países com sistemas de saúde capazes de custear tratamento exclusivamente recombinante quanto países que registraram baixo ou inexistente consumo de fatores de coagulação recombinantes ou derivados do plasma terão porcentagens semelhantes de 'necessidade não atendida', por motivos extremamente diferentes.

No primeiro caso, o parâmetro é válido para reafirmar a agenda de compras para o planejamento e orçamento da aquisição de fatores recombinantes, uma vez que o consumo caprichoso ou nulo de fatores derivados do plasma é feito. No segundo caso, o parâmetro é válido para representar a lacuna no atendimento à saúde, permitindo análises em perspectiva comparativa.

Portanto, os países que têm uma alta necessidade não atendida podem ter essa condição devido à falta de acesso aos cuidados de saúde ou uma decisão de adotar outras estratégias além das avaliadas no estudo.

Nosso estudo teve algumas limitações. A recomendação feita por Giangrande et al. (GIANGRANDE et al., 2017) é considerada um forte consenso e aplicável a qualquer país, mas não é sensível do ponto de vista clínico nem sensível à diversidade social. Reforçamos que o alvo de consumo mínimo em qualquer país de FVIII e FIX de 4 UI e 0,5 UI per capita da população geral, respectivamente, por ano, está subestimado para muitos países e deve ser substituído pelo consumo desses fatores com base nas características locais e necessidades dos pacientes. Esta recomendação demonstrou subestimar a necessidade de fatores plasmáticos e não considera diferentes perfis epidemiológicos e sociais dos países.

Outra limitação é que, mesmo entre os países participantes da pesquisa AGS, houve uma ausência significativa de envio de informações, notadamente a quantidade de fatores derivados do plasma. Essa situação pode ser observada com mais detalhes no estudo de

Stonebraker et al. (STONEBRAKER et al., 2020). Essa lacuna de informações impede a extrapolação dos dados e uma generalização segura em nível global. A situação exata global será confiável apenas quando for possível coletar dados globalmente. No entanto, devemos enfatizar que, até o momento, o relatório AGS produzido pela WFH é o instrumento mais amplo para o que se propõe a fazer e para os objetivos deste artigo.

As estimativas resultantes deste trabalho podem ser atualizadas no futuro para refletir as mudanças nas necessidades e disponibilidades de FVIII e FIX derivados do plasma, bem como métodos atualizados no AGS ou no consenso europeu (GIANGRANDE et al., 2017). Em conclusão, nossa análise faz novas estimativas de disponibilidade, necessidade e necessidade não atendida para fatores derivados do plasma em nível nacional, regional e global. Muitos países enfrentam uma disponibilidade crítica insuficiente de fatores derivados do plasma, que se tornará mais pronunciada à medida que o acesso aos cuidados melhora. Investimentos estratégicos são necessários em muitos países de baixa e média renda para expandir o acesso à terapia com fatores derivados do plasma.

8 Referências

- BURNOUF, T.; FABER, J. C.; RADOSEVIC, M.; GOUBRAN, H.; SEGATCHIAN, J. Plasma fractionation in countries with limited infrastructure and low-/medium income: How to move forward? **Transfusion and Apheresis Science**, v. 59, p. 102715, 2020.
- CHERAGHALI, A. M.; ABOLGHASEMI, H. Improving availability and affordability of plasma-derived medicines. **Biologicals**, v. 38, p. 81–86, 2010.
- FARRUGIA, A.; SCARAMUCCIA, D. The dynamics of contract plasma fractionation. **Biologicals**, v. 46, p. 159–167, 2017.
- GIANGRANDE, P. L. F.; PEYVANDI, F.; O'MAHONY, B. et al. Kreuth IV: European consensus proposals for treatment of haemophilia with coagulation factor concentrates. **Haemophilia**, v. 23, p. 370–375, 2017.
- MAHLANGU, J. N.; BLANCHETTE, V.; KLAMROTH, R. Redefining prophylaxis in the modern era. **Haemophilia**, v. 27, supl. 3, p. 21–27, 2021.
- MANNUCCI, P. M. Hemophilia therapy: The future has begun. **Haematologica**, v. 105, p. 545–553, 2020.
- MOOG, R. The plasma supply in Germany. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 58, p. 102668, 2019.
- PEYVANDI, F.; MANNUCCI, P. M.; GARAGIOLA, I. et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. **New England Journal of Medicine**, v. 374, p. 2054–2064, 2016.
- ROBERTS, N.; JAMES, S.; DELANEY, M.; FITZMAURICE, C. The global need and availability of blood products: a modelling study. **Lancet Haematology**, v. 6, p. e606–e615, 2019.
- STEVENS, G. A.; ALKEMA, L.; BLACK, R. E. et al. Guidelines for Accurate and Transparent Health Estimates Reporting: the GATHER statement. **Lancet**, v. 388, p. e19–e23, 2016.
- STONEBRAKER, J. S.; BOLTON-MAGGS, P. H. B.; BROOKER, M.; EVATT, B.; IORIO, A.; MAKRIS, M.; O'MAHONY, B.; SKINNER, M. W.; COFFIN, D.; PIERCE, G. F.; TOOTOONCHIAN, E. The World Federation of Hemophilia Annual Global Survey 1999–2018. **Haemophilia**, v. 26, n. 4, p. 591–600, 2020.

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA. **World Federation of Hemophilia**. 2018.

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA. **World Federation of Hemophilia**. 2019.
DOI:10.2106/00004623-200008000-00041.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World health organization model list of essential medicines**. Geneva, 2019.