



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

**Ano 2017
Brasil**

Brasília
2018

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando garantir a qualidade e a segurança dos tecidos que são fornecidos para uso terapêutico, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Esta Resolução se aplica a todos os Bancos de Tecidos, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins terapêuticos.

Com a publicação dessa RDC, foi estabelecido o conceito de “Boas Práticas em Tecidos” na legislação sanitária brasileira, seguindo a lógica mundialmente aceita de que tecidos humanos são produtos biológicos que devem ser obtidos e manipulados de acordo com as boas práticas. Em outras palavras, isso quer dizer que os Bancos de Tecidos devem contar com um Sistema de Gestão da Qualidade que abranja, entre outros, a capacitação inicial e periódica de seus funcionários, um programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos, a validação de processos críticos, os controles em processo e a gestão de documentos.

Assim como as RDCs anteriores relacionadas aos Bancos de Tecidos já previam, a RDC 55/15 também determina, em seu art. 165, que os bancos enviem os seus dados de produção regularmente à Anvisa.

Dessa forma, a Anvisa, por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), publica a 8ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 6ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele, com o objetivo de informar à sociedade, ao setor regulado e ao governo os indicadores utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2017 e originam-se dos próprios bancos, que informam sua produção utilizando uma planilha Excel (no caso de tecidos musculoesqueléticos e pele) e a ferramenta FormSUS/Datasus (no caso de tecidos oculares).

Cabe ressaltar que é de inteira responsabilidade dos bancos a veracidade das informações prestadas e o correto preenchimento das planilhas conforme orientações fornecidas pela Anvisa. O não envio dos dados de produção à Anvisa constitui infração

sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A versão das planilhas em formato Excel ou FormSUS e as orientações para o seu preenchimento estão disponíveis no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos, Células e Órgãos > Serviços e Profissionais de Saúde > Dados de Produção.

A publicação deste relatório está amparada pela Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação, de acordo com as diretrizes de observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; da divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; da utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; e do fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e desenvolvimento do controle social da Administração Pública. A lei determina, também, que informações classificadas como não sigilosas devem ser divulgadas ao público.

2. OBJETIVO

O objetivo do presente relatório é apresentar os dados de produção e os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos. Esses indicadores, associados às inspeções sanitárias, possibilitam uma melhor avaliação do funcionamento dos bancos e do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança previstos na legislação.

As fichas dos indicadores de qualidade dos bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa – <http://www.ripsa.org.br>). Os Anexos 1, 2 e 3 descrevem em detalhes os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos Bancos de Tecidos em funcionamento no ano de 2017, por região do país. Cabe destacar que a Anvisa ainda não avalia os dados de produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares (BTCs), sendo que atualmente existe apenas 1 em funcionamento.

Tabela 1. Distribuição (n) dos Bancos de Tecidos em funcionamento, por região do país. Brasil, 2017.

	Norte	Nordeste	Centro Oeste	Sudeste	Sul	Total
BTOC	4	12	5	17	14	52
BTME	0	0	0	5	1	6
BP	0	0	0	2	2	4
BTC	0	0	0	0	1	1
Total	4	12	5	24	18	63

BTOC: Banco de Tecidos Oculares; BTME: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; BP: Banco de Pele; BTC: Banco de Tecidos Cardiovasculares.

3.1 “8ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES (BTOCs) – ANO 2017”

Os dados apresentados pelos Gráficos 1, 2 e 3 mostram a evolução do número de doadores efetivos de tecidos oculares (aqueles cuja retirada de tecido foi consentida), de globos oculares obtidos e descartados, de córneas retiradas por excisão *in situ* e de córneas e escleras preservadas e descartadas no Brasil, no período de 2011 a 2017.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ*. Brasil, 2011-2017.

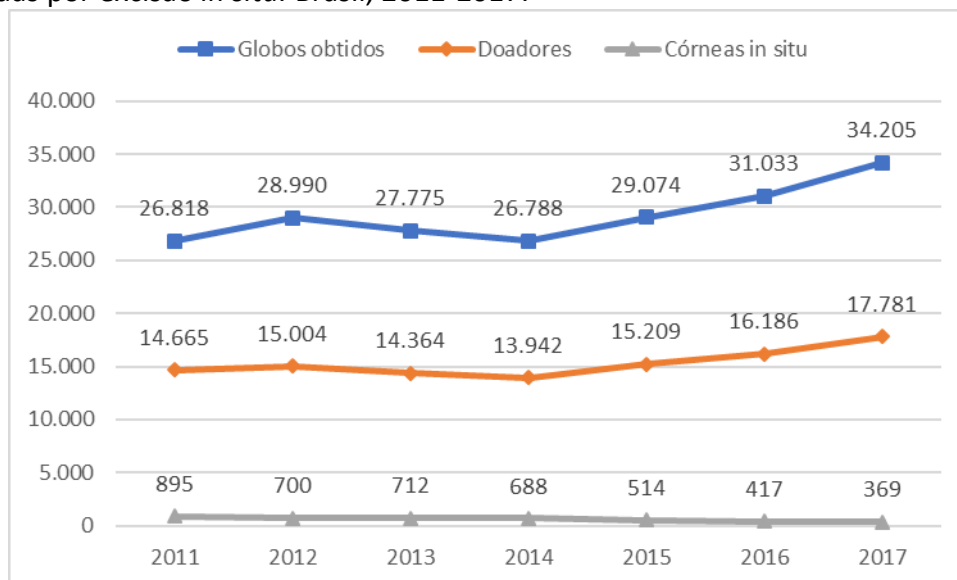


Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas. Brasil, 2011-2017.

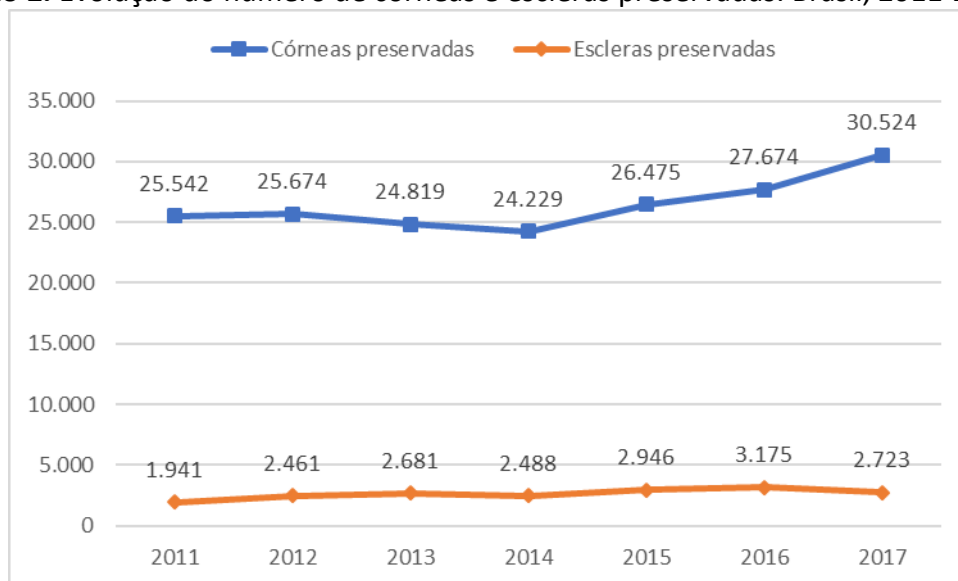
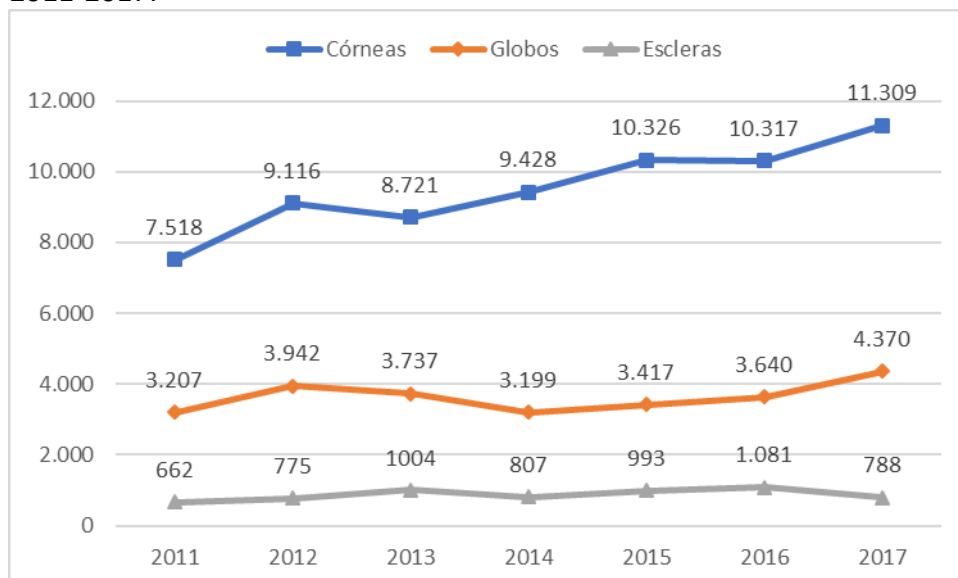


Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartados. Brasil, 2011-2017.



A Tabela 2 indica o percentual de descarte de globos oculares e de córneas preservadas, por motivo, em relação ao total de tecidos obtidos. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

$$\frac{\text{Nº dos globos oculares descartados por motivo} + \text{nº das córneas preservadas descartadas por motivo}}{\text{Nº de globos oculares obtidos} + \text{nº de córneas retiradas por excisão *in situ*}} \times 100$$

Tomando como exemplo o motivo “anti-HCV”, temos que, de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), aproximadamente 2 foram descartados por esse motivo.

Tabela 2. Percentual de descarte, por motivo, de globos oculares obtidos e de córneas preservadas em relação ao total de tecidos obtidos pelos BTOCs. Brasil, 2017.

Motivo	Percentual (%)
Validade córnea tectônica*	10,8
Qualidade imprópria	10,6
Anti-HBc	7,6
Outros	3,4
HBsAg	3,4
Validade córnea óptica*	3,1
Anti-HCV	2,3
Anti-HIV 1 e 2	1,8
Contraindicação	1,5
Sorologia não realizada	1,1
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0,1
Contaminação microbiana*	0,1

*Motivo de descarte referente apenas às córneas preservadas.

A Tabela 3 indica o percentual de descarte de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

$$\frac{\text{Nº de córneas descartadas por motivo}}{\text{Nº de córneas preservadas}} \times 100$$

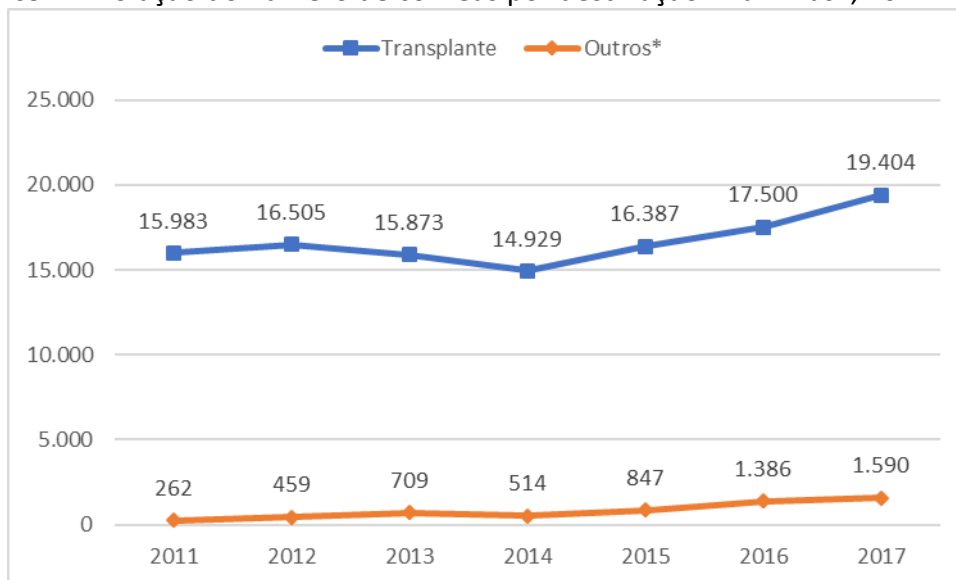
Tomando como exemplo o motivo “validade córnea tectônica”, temos que, de cada 100 córneas preservadas, aproximadamente 12 foram descartadas por esse motivo.

Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs. Brasil, 2017.

Motivo	Percentual (%)
Validade córnea tectônica	12,3
Anti-HBc	7,2
Qualidade imprópria	3,9
Validade córnea óptica	3,5
HBsAg	3,3
Anti-HCV	2,4
Anti-HIV 1 e 2	1,8
Outros	1,4
Contraindicação	0,8
Sorologia não realizada	0,7
Contaminação microbiana	0,1
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0

O Gráfico 4 apresenta a evolução do número de córneas por destinação final no Brasil, no período de 2011 a 2017.

Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final. Brasil, 2011-2017.



*Ensino, pesquisa, treinamento e/ou validação de processos.

A Tabela 4 apresenta o número absoluto de doadores efetivos de tecidos oculares, de globos oculares obtidos, de córneas retiradas por excisão *in situ*, de globos oculares descartados, de córneas preservadas, descartadas e fornecidas para transplante, por BTOC, em 2017. Além dos indicadores que serão mostrados nesse relatório, é interessante observar a produção dos bancos em números absolutos.

Tabela 4. Quantidade de doadores efetivos, de globos oculares obtidos, de córneas retiradas por excisão *in situ*, de globos oculares descartados, de córneas preservadas, descartadas e fornecidas para transplante por BTOC. Brasil, 2017.

UF	Cidade	Banco	Doadores efetivos	Globos oculares obtidos	Córneas <i>in situ</i>	Globos oculares descartados	Córneas preservadas	Córneas descartadas	Córneas fornecidas para transplante
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	97	194	0	37	157	58	101
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	215	412	0	45	368	100	268
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	476	949	0	181	768	210	558
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	353	701	0	177	524	94	476
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará	1.144	2.202	0	100	2.102	668	1.434
CE	Sobral	Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	43	83	0	25	58	11	49
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	351	701	0	151	550	177	475
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	217	439	0	2	437	237	194
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	130	259	0	75	184	37	96
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	149	298	0	3	295	93	202
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	627	1.236	0	87	1.149	276	898
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	124	247	0	94	140	13	129
MG	Alfenas*	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	52	102	0	0	102	53	48
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	799	1.593	0	397	1.196	350	850
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	98	194	0	53	141	40	101
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	169	313	0	41	273	48	227
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	327	600	0	6	594	271	327
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	30	31	0	31	58	24	235
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	78	125	0	45	80	5	85

PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	185	304	0	115	242	93	149
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	520	1.038	0	115	916	257	690
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	394	782	0	195	508	138	392
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	112	219	0	2	217	86	116
PR	Campina G. do Sul**	Banco de Olhos do Hospital Angelina Caron	54	108	0	0	108	49	59
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	362	722	0	2	722	318	375
PR	Curitiba	Banco de Tecidos Oculares Humanos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná	362	721	0	134	587	176	403
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	258	514	0	69	447	202	245
PR	Maringá	Hoftalmar	209	269	145	54	354	170	161
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	134	249	0	4	237	41	183
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	106	202	0	22	179	48	147
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	119	234	0	2	232	72	160
RO	Porto Velho	Banco de Tecido Ocular do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	53	106	0	2	104	55	50
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	160	320	0	0	320	125	195
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	224	446	0	6	440	216	216
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	13	25	0	2	23	4	19
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	64	128	0	0	128	47	81
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	213	424	0	14	408	212	186
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	52	104	0	2	102	46	56
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	54	107	0	0	107	45	50

*Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2017
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*

SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	264	526	0	132	394	147	265
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	418	822	0	77	745	261	439
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	93	185	0	23	163	19	144
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	261	522	0	146	376	189	70
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	117	231	0	60	171	49	122
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	109	154	73	18	209	79	123
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	575	1.058	0	538	944	699	254
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	707	1.406	0	707	695	272	404
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	231	460	0	92	368	87	281
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	80	7	151	2	156	109	63
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	2.185	4.231	0	96	4.047	1.732	2.315
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	3.571	6.824	0	183	6.631	2.468	4.201
TO	Palmas	Banco de Olhos do Hospital Geral Francisco Ayres da Silva	43	78	0	6	68	33	37
Total			17.781	34.205	369	4.370	30.524	11.309	19.404

*Dados referentes aos 1º e 2º trimestres apenas.

**Dados referentes ao 1º trimestre apenas.

As Tabelas 5, 6 e 7 apresentam os resultados nacionais, regionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTOCs, a saber:

- Indicador 1 (I1): eficácia de preservação de córneas;
- Indicador 2 (I2): coeficiente geral de descarte de córneas; e
- Indicador 3 (I3): eficácia de fornecimento de córneas para transplante.

Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 1 deste relatório.

Tabela 5. Indicadores de qualidade nacionais para os BTOCs. Brasil, 2009-2017.

Indicadores	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Eficácia de preservação de córneas (I1)	--- *	---*	92	86	87	88	89	88	88
Coeficiente geral de descarte de córneas (I2)	51	46	29	36	35	39	39	37	37
Eficácia de fornecimento de córneas para transplante (I3)	56	62	63	64	64	62	62	63	64

*A planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2009 e 2010 não previa todos os campos necessários para fins de cálculo deste indicador.

Tabela 6. Indicadores de qualidade regionais para os BTOCs. Brasil, 2017.

Região	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
Norte	86	31	71
Nordeste	84	29	73
Centro-Oeste	92	32	81
Sudeste	89	40	59
Sul	91	41	56
Nacional	88	37	64

Tabela 7. Indicadores de qualidade por BTOC. Brasil, 2017.

UF	Cidade	Banco	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	81	37	64
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	89	27	73
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	81	27	73
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	75	18	91
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará	95	32	68
CE	Sobral	Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	70	19	84
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	78	32	86
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	100	54	44
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	71	20	52
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	99	32	68
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	93	24	78
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	57	9	92
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	100	52	47
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	75	29	71
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	73	28	72
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	87	18	83
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	99	46	55
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	187*	41	405*
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	64	6	106*
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	80	38	62
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	88	28	75
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	65	27	77
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	99	40	53
PR	Campina Grande do Sul	Banco de Olhos do Hospital Angelina Caron	100	45	55
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	100	44	52

PR	Curitiba	Banco de Tecidos Oculares Humanos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná	81	30	69
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	87	45	55
PR	Maringá	Hoftalmar	86	48	45
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	95	17	77
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	89	27	82
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	99	31	69
RO	Porto Velho	Banco de Tecido Ocular Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	98	53	48
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	100	39	61
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	99	49	49
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	92	17	83
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	100	37	63
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	96	52	46
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	98	45	55
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	100	42	47
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	75	37	67
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	91	35	59
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	88	12	88
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	72	50	19
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	74	29	71
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	92	38	59
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	89	74	27
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	49	39	58
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	80	24	76
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	99	70	40
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	96	43	57
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	97	37	63
TO	Palmas	Banco de Olhos do Hospital Geral Francisco Ayres da Silva	87	49	54
Indicador Nacional			88	37	64

*Valores acima de 100% podem indicar erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis obtidos no período anterior ao analisado.

Dessa forma, os indicadores regionais mostram que:

- I1 apresentou pouca variação entre as 5 regiões do país;
- Tal como em 2016, as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentaram I2 abaixo da média nacional e I3 acima da média nacional, já as regiões Sudeste e Sul apresentaram I2 acima da média nacional e I3 abaixo da média nacional;

Analisando os indicadores nacionais, os números de 2017 mostram pouca variação em relação aos anos anteriores. Desde 2012, I1 tem-se mantido entre 86 e 89% e I2 tem-se mantido entre 35 e 39%. Já I3 tem-se mantido entre 62 e 64% desde 2010. Dessa forma, é possível observar que o aproveitamento dos globos oculares obtidos, o descarte de córneas preservadas e o fornecimento destas córneas para transplante tem-se mantido estáveis ao longo dos anos.

Já as diferenças observadas entre as regiões do país podem ser devidas a fatores locais, tais como: aceitação da população para a doação de tecidos; quantidade de pacientes na fila de espera para transplante (o que pode impactar num maior ou menor fornecimento de tecidos para uso); infraestrutura e logística disponíveis (profissionais para realizar a triagem clínica, social e física e a retirada, profissionais e estabelecimentos aptos a realizarem o transplante, gestão local adequada que favorece o fluxo ágil entre a retirada e o transplante, etc.); características específicas de cada BTOC (estabelecimento de triagem do doador e de controles de qualidade mais rígidos que possam acarretar um maior descarte de tecidos, presença de profissionais treinados e dedicados de forma que o banco opere minimizando perdas e otimizando recursos, etc.).

3.2 “6ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (BTMEs) – ANO 2017”

Para os fins deste relatório, aplicam-se as seguintes legendas:

- INTO: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Rio de Janeiro/RJ;
- HSVP: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo, Passo Fundo/RS;
- IOT USP: Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Universidade de São Paulo/SP;
- UNIOSS: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos de Marília/SP;
- STA CASA SP: Banco de Tecidos Salvador Arena da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo/SP e
- HCRP: Banco de Tecidos Humanos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/SP.

A Tabela 8 apresenta a distribuição percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao número total de doadores triados (aqueles submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada de tecidos).

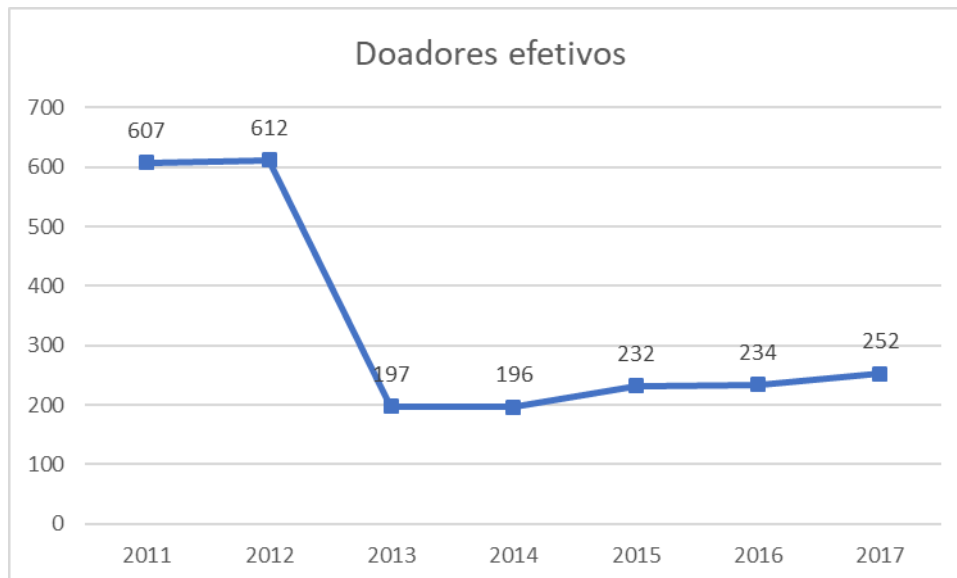
Tabela 8. Distribuição (%) de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME. Brasil, 2017.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
RJ	INTO	28	20	0	0	40
RS	HSVP	5	18	1	0	68
SP	IOT USP	40	35	20	0	0
SP	UNIOSS	17	46	1	1	16
SP	STA CASA SP	14	26	8	0	37
SP	HCRP	7	1	0	0	73

Obs.: O mesmo doador pode ter sido excluído por mais de um motivo.

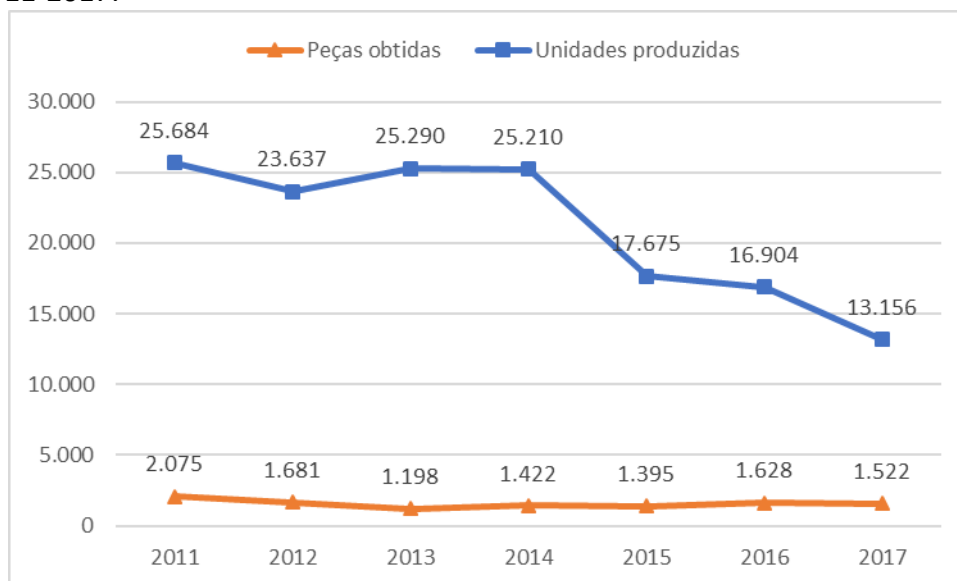
O Gráfico 5 apresenta a evolução do número de doadores efetivos (vivos e falecidos), ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada, nos anos de 2011 a 2017.

Gráfico 5. Evolução do número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos. Brasil, 2011-2017.



O Gráfico 6 apresenta a evolução do número de peças obtidas e de unidades produzidas. Consideram-se “peças” o tecido ósseo, tendão, fáschia e cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador. “Unidade” é a peça ou o derivado da peça resultante do processamento.

Gráfico 6. Evolução do número de peças obtidas e de unidades produzidas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2017.



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos, desqualificados na etapa de triagem laboratorial, em relação ao total de doadores efetivos foi de 17.9% em 2017. A Tabela 9 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados para cada marcador exigido para a seleção de doadores.

Tabela 9. Percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados na triagem laboratorial para cada marcador exigido, em relação ao número de doadores efetivos. Brasil, 2017.

Motivo	Percentual
Anti-HBc	14.3
Sífilis	1.2
Toxoplasmose	1.2
HBsAg	0.8
Anti-HIV	0.8
Citomegalovírus	0.8
Anti-HTLV	0.4
Chagas	0
Anti-HCV	0

Obs.: O mesmo doador pode ter sido excluído por mais de um motivo.

Em 2017, 146 (9.6%) peças foram desqualificadas na etapa pré-processamento, em relação às 1.522 peças obtidas, e 225 (1.7%) unidades foram desqualificadas na etapa pós-processamento, em relação às 13.156 unidades produzidas.

O Gráfico 7 apresenta a evolução do número de peças obtidas e descartadas e o Gráfico 8 apresenta a evolução do número de unidades obtidas e descartadas, nos anos de 2011 a 2017.

Gráfico 7. Evolução do número de peças obtidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2017.

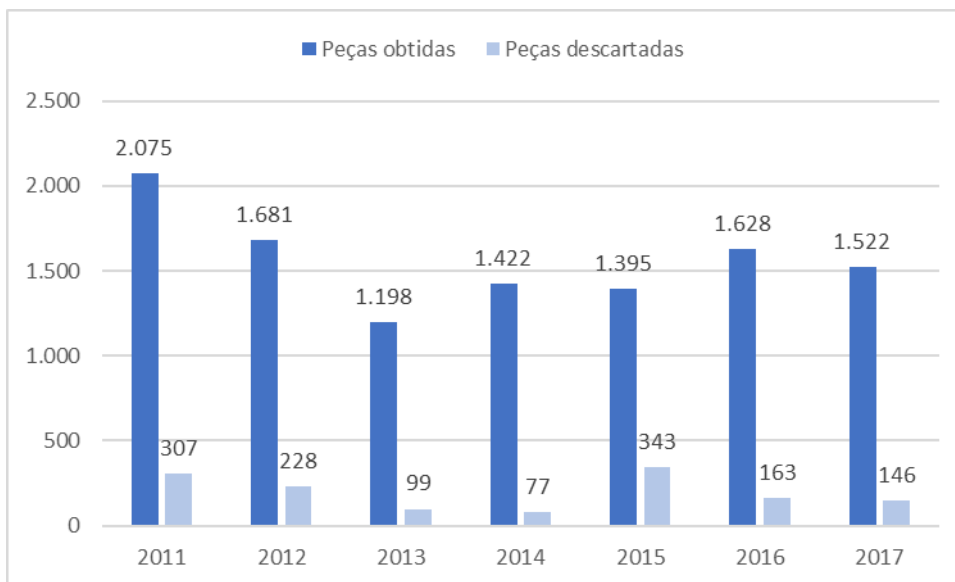
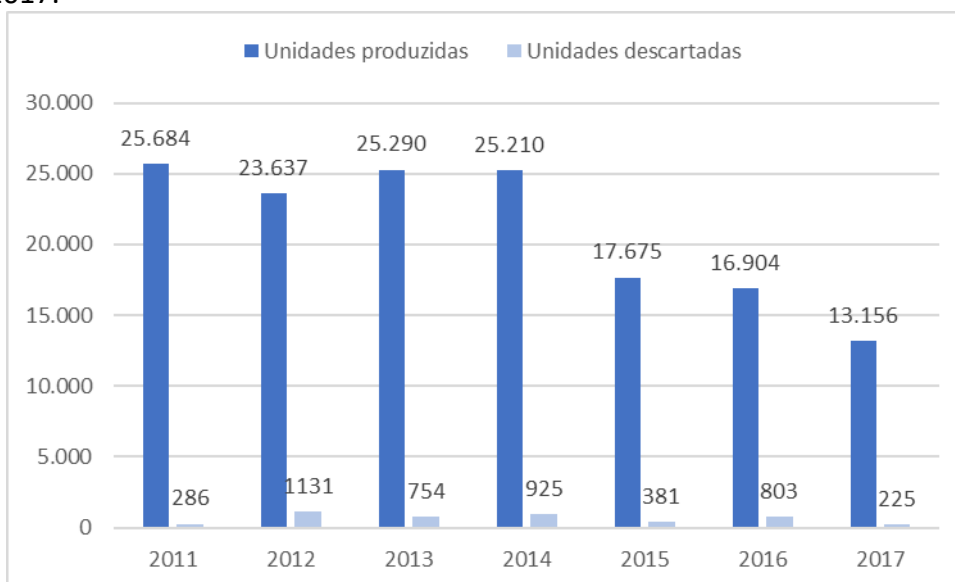
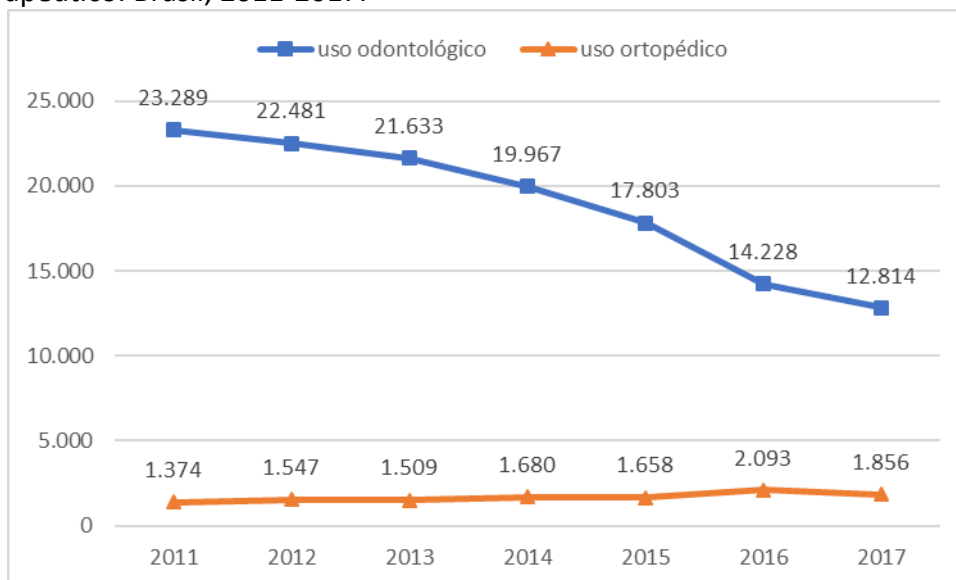


Gráfico 8. Evolução do número de unidades produzidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2017.



O Gráfico 9 apresenta o destino final das unidades de tecidos musculoesqueléticos fornecidas para uso terapêutico.

Gráfico 9. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos fornecidas para uso terapêutico. Brasil, 2011-2017.



A Tabela 10 apresenta os resultados nacionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTMEs, a saber:

- Indicador 1 (I1): eficácia da efetivação da doação;
- Indicador 2 (I2): eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico ortopédico; e
- Indicador 3 (I3): eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico.

Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 2 deste relatório.

Tabela 10. Indicadores de qualidade segundo o BTME. Brasil, 2017.

UF	Banco	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
RJ	INTO	16	72	9
RS	HSVP	8	19	53
SP	IOT USP	8	11	62
SP	UNIOSS	19	8	127*
SP	STA CASA SP	15	8	82
SP	HCRP	16	0**	0**
Indicador nacional		10	14	97

*Valores acima de 100% podem indicar erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis obtidos no período anterior ao analisado.

**O HCRP informou que as peças processadas não foram liberadas até 31/12/2017.

A análise do I1 em 2017 mostra que INTO, UNIOSS, STA CASA SP e HCRP apresentaram valores acima da média nacional e que HSVP e IOT USP apresentaram valores abaixo da média nacional. A análise de I1 ao longo dos anos mostra que esse indicador não é homogêneo entre os bancos analisados, mostrando divergências em relação à oportunidade de retirada de tecidos. Tais divergências podem ser explicadas considerando fatores tais como perfil do doador triado pelo banco, aplicação dos critérios de seleção e exclusão constantes na legislação, entre outros.

A análise de I2 e I3 mostra que o INTO é o único banco que fornece a maior parte do seu estoque de tecidos para o uso ortopédico, sendo que os demais bancos fornecem a maior parte do seu estoque de tecidos para o uso odontológico.

3.3 “6ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE PELE (BPs) – ANO 2017”

Para os fins deste relatório, aplicam-se as seguintes legendas:

- HUEC: Banco de Pele do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba/PR;
- STA CASA POA: Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/RS;
- HC FMUSP: Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo/SP e
- INTO: Banco de Pele do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Rio de Janeiro/RJ.

A Tabela 11 apresenta a distribuição percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao número total de doadores triados (aqueles submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada de tecidos).

Tabela 11. Distribuição (%) de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BP. Brasil, 2017.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros	
PR	HUEC		2	29	0	7	11
RS	STA CASA POA		0	0	0	0	0
SP	HC FMUSP		21	40	0	2	22
RJ	INTO		23	25	0	0	36

Obs.: O mesmo doador pode ter sido excluído por mais de um motivo.

O Gráfico 10 apresenta a evolução do número de doadores efetivos de pele (ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada) nos anos de 2011 a 2017, e o Gráfico 11 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida, em cm², após o processamento.

Gráfico 10. Evolução do número de doadores efetivos de pele. Brasil, 2011-2017.

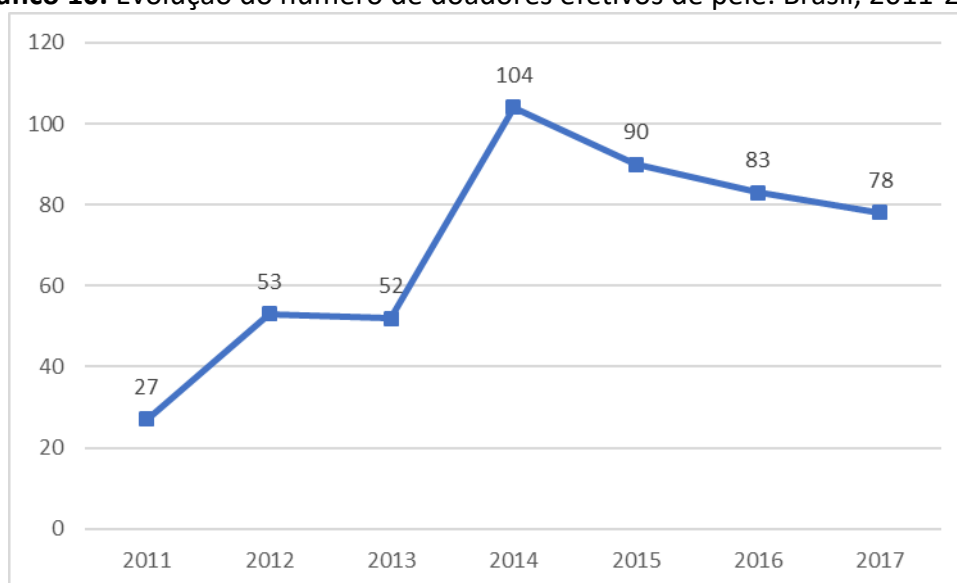
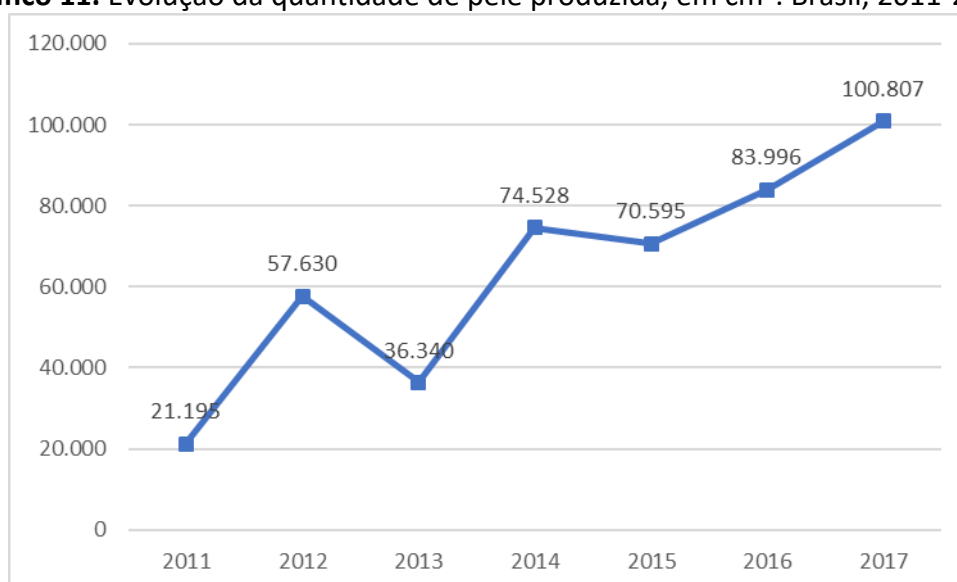


Gráfico 11. Evolução da quantidade de pele produzida, em cm². Brasil, 2011-2017.



O percentual de doadores efetivos de pele desqualificados na etapa de triagem laboratorial em relação ao total de doadores efetivos foi de 10% em 2017. Os motivos para desqualificação foram resultados reagentes para HBV, HCV, sífilis e Citomegalovírus.

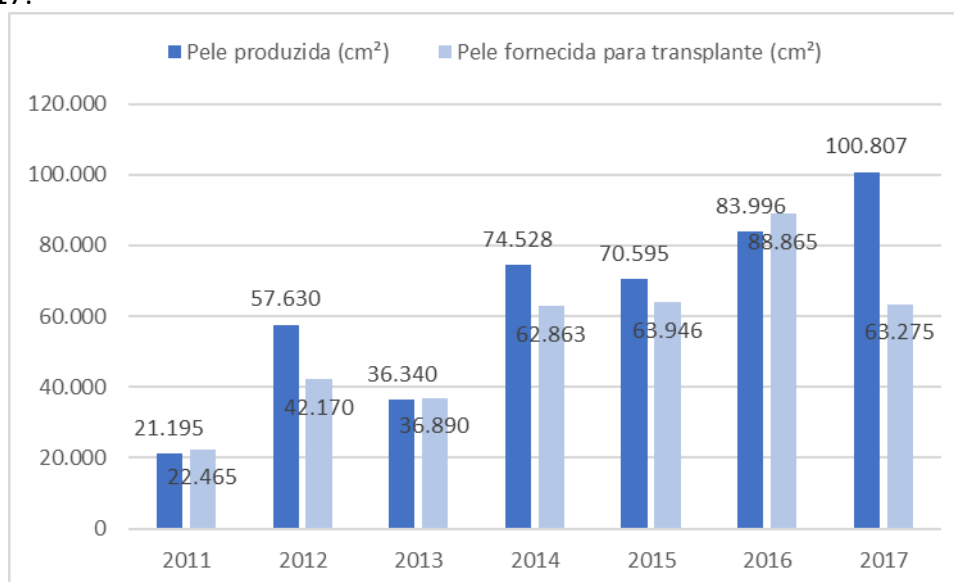
A Tabela 12 apresenta a quantidade de pele obtida e a quantidade de pele desqualificada nas etapas pré e pós-processamento.

Tabela 12. Quantidade de pele obtida, de pele desqualificada no pré-processamento e de pele desqualificada no pós-processamento, em lote ou cm². Brasil, 2017.

UF	Banco	Pele obtida (lote ou cm ²)	Pele desqualificada pré-processamento (lote ou cm ²)	Pele desqualificada pós-processamento (lote ou cm ²)
PR	HUEC	58 (lote)	2 (lote)	0 (lote)
RS	STA CASA POA	38 (lote)	5 (lote)	8 (lote)
SP	HC FMUSP	38.683 (cm ²)	38.683 (cm ²)	3.396 (cm ²)
RJ	INTO	21.397 (cm ²)	3.200 (cm ²)	1.402 (cm ²)

O Gráfico 12 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida e a quantidade de pele fornecida para transplante, em cm².

Gráfico 12. Evolução da quantidade de pele produzida e fornecida para transplante. Brasil, 2011-2017.



A Tabela 13 apresenta os resultados nacionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BPs, a saber:

- Indicador 1 (I1): eficácia da efetivação da doação; e
- Indicador 2 (I2): eficácia de fornecimento da pele.

Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 3 deste relatório.

Tabela 13. Indicadores de qualidade segundo o BP. Brasil, 2017.

UF	Banco	I1 (%)	I2 (%)
PR	HUEC	52	91
RS	STA CASA POA	100	103*
SP	HC FMUSP	22	35
RJ	INTO	8	0
Indicador nacional		23	63

*Valores acima de 100% podem indicar erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis obtidos no período anterior ao analisado.

A análise do I1 em 2016 mostra que HUEC e STA CASA POA apresentaram valores de indicador acima da média, já o HC FMUSP apresentou valor bem próximo à média e o INTO valor abaixo da média para esse indicador. A análise de I1 ao longo dos anos mostra que esse indicador não é homogêneo entre os bancos analisados, mostrando divergências em relação à oportunidade de retirada de tecidos. Tais divergências podem ser explicadas considerando fatores tais como perfil do doador triado pelo banco, aplicação dos critérios de seleção e exclusão constantes na legislação, entre outros.

A análise do I2 mostra que grande parte da pele armazenada nos bancos foi disponibilizada para uso pelos bancos HUEC e STA CASA POA.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação e monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no país, com o uso de indicadores de qualidade que, em conjunto com as demais informações acerca dos estabelecimentos, poderão ser utilizados pelas Vigilâncias Sanitárias locais como instrumento para subsidiar as ações de fiscalização sanitária, e também pelos próprios bancos como parâmetros de eficiência, buscando a melhoria dos seus processos.

A proposta da Anvisa é continuar utilizando os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos como ferramentas para o planejamento de suas atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização, bem como para a definição de ações coordenadas com o Ministério da Saúde na implantação de políticas aplicadas a esses estabelecimentos.

Além disso, a GSTCO/Anvisa tem como perspectiva para 2018 a revisão e atualização das planilhas para preenchimento dos dados de produção atualmente utilizadas, visando o seu aprimoramento.

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
2. _____. Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 nov. 2011.
3. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos* – Brasília: Anvisa, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.
4. _____. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 55, de 11 de dezembro de 2015. Dispõe sobre as Boas Práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 dez. 2015.

ANEXO 1

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Oculares

Indicador 1. Eficácia de preservação de córneas

1. Conceito

Percentual de córneas preservadas em relação aos globos oculares obtidos e às córneas retiradas por excisão *in situ*.

2. Interpretação

Entende-se como preservação da córnea a sua separação do globo ocular e imersão em meio de preservação. Cada globo ocular obtido pode gerar uma córnea preservada. Cabe ressaltar que as córneas retiradas por excisão *in situ* já são consideradas como preservadas, visto que são colocadas em meio de preservação imediatamente após a retirada.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como: observância ao intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do globo ocular/córnea por excisão *in situ*; manutenção do globo ocular após a retirada; intervalo de tempo entre a retirada e a preservação; transporte do globo ocular do local de retirada ao BTOC; treinamento de recursos humanos; infraestrutura física disponível para a preservação; materiais, instrumentos e equipamentos utilizados; disponibilidade de meio de preservação, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

Serviços que realizam a retirada da córnea por excisão *in situ* poderão ter um valor maior do indicador.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF. Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de córneas preservadas}}{\text{Nº de globos oculares obtidos + nº de córneas retiradas por excisão *in situ*}} \times 100$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 5 a 7.

Indicador 2. Coeficiente geral de córneas descartadas

1. Conceito

Percentual de córneas descartadas, por todos os motivos, em relação às córneas preservadas.

2. Interpretação

É normal e esperado que haja descarte de córneas preservadas. Isso ocorre devido aos critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais ou determinados pelos próprios BTOCs.

3. Usos

O objetivo deste indicador é obter um “coeficiente de descarte de córneas esperado” que será adotado como referencial comparativo. Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

As córneas devolvidas ao BTOC após terem sido disponibilizadas para transplante e que não foram reintegradas ao estoque e imediatamente descartadas não são contabilizadas nesse indicador.

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente de descarte de córneas por motivo”, pois o seu valor, isoladamente, pode não apontar falhas ou melhorias no processo de trabalho do BTOC ou Central de Transplantes.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de córneas descartadas}}{\text{Nº de córneas preservadas}} \times 100$$

As córneas devolvidas ao BTOC que foram reintegradas ao estoque e posteriormente descartadas devem ser acrescentadas ao numerador.

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 5 a 7.

Indicador 3. Eficácia de fornecimento de córneas para transplante

1. Conceito

Percentual de córneas fornecidas para transplante em relação às córneas preservadas.

2. Interpretação

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo das córneas preservadas para o seu principal objetivo, que é o transplante.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a comunicação entre o BTOC e a Central de Transplantes, a quantidade de pessoas inscritas na lista de espera para transplante de córnea, principalmente na área de abrangência do BTOC, entre outros.

4. Limitações

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente de córneas descartadas por validade” e com as informações da lista de espera para transplante de córneas.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de córneas fornecidas para transplante} \times 100}{\text{Nº de córneas preservadas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 5 a 7.

ANEXO 2

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos

Indicador 1. Eficácia de efetivação da doação

1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivos vivos e falecidos.

2. Interpretação

Os bancos, quando notificados pela Central de Transplantes da existência de um potencial doador, realizam uma avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo a triagem clínica, social, física e laboratorial do doador. Dessa forma, o indicador irá medir a oportunidade de retirada.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a evolução de notificações de potenciais doadores no período, as condições logísticas no acesso ao doador, o quantitativo disponível de recursos humanos, o treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, a política de doação (realização de campanhas de doação, por exemplo) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios no percentual não necessariamente refletem problema no banco, uma vez que em algumas UFs é a Central de Transplantes ou são as equipes de retirada que realizam esta etapa do processo, seguindo os critérios de triagem estabelecidos pelo banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de informação da Anvisa de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de doadores vivos e falecidos efetivos*}}{\text{Nº de doadores triados}} \times 100$$

*O numerador deve incluir a somatória de doadores vivos e falecidos efetivos triados pelas equipes dos bancos, equipes de retirada ou Centrais de Transplantes cujos tecidos tenham sido retirados.

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 10.

Indicador 2. Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico ortopédico

1. Conceito

Percentual de tecidos musculoesqueléticos (ME) fornecidos pelo banco para transplante ortopédico em relação à soma do total de tecidos ME produzidos e liberados para uso no período.

2. Interpretação

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins ortopédicos.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e as equipes transplantadoras, a quantidade de pessoas inscritas na lista de espera local para transplante ortopédico, principalmente na área de abrangência do banco, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

Para análise deste indicador, devem ser considerados os motivos de desqualificação pós-processamento dos tecidos musculoesqueléticos e as informações da lista de espera local para transplante.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de Informação da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de unidades ME fornecidos para uso terapêutico ortopédico} \times 100}{\text{Nº de unidades ME produzidas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 10.

Indicador 3. Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico

1. Conceito

Percentual de tecidos ME fornecidos pelo banco para tratamento odontológico em relação à soma do total de tecidos ME produzidos e liberados para uso no período.

2. Interpretação

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins odontológicos.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e os cirurgiões-dentistas, o percentual de pacientes com potencialidade de serem submetidos ao tratamento odontológico com tecidos humanos, entre outros.

4. Limitações

Para análise deste indicador, devem ser considerados os motivos de desqualificação pós-processamento dos tecidos musculoesqueléticos.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de Informação da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de unidades ME fornecidas para uso terapêutico odontológico} \times 100}{\text{Nº de unidades ME produzidas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 10.

ANEXO 3

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Pele

Indicador 1. Eficácia de efetivação da doação

1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivos falecidos.

2. Interpretação

Os bancos, quando notificados pela Central de Transplantes da existência de um potencial doador, realizam uma avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo a triagem clínica, social, física e laboratorial do doador. Dessa forma, o indicador irá medir a oportunidade de retirada.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a evolução de notificações de potenciais doadores no período, as condições logísticas no acesso ao doador, o quantitativo disponível de recursos humanos, o treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, a política de doação (realização de campanhas de doação, por exemplo) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios no percentual não necessariamente refletem problema no banco, uma vez que em algumas UFs é a Central de Transplantes ou são as equipes de retirada que realizam esta etapa do processo, seguindo os critérios de triagem estabelecidos pelo banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de informação da Anvisa de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de doadores falecidos efetivos} \times 100}{\text{Nº de doadores triados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 13.

Indicador 2. Eficácia de fornecimento de pele para uso terapêutico

1. Conceito

Percentual de pele fornecida pelo banco para uso terapêutico em relação à soma do total de pele produzida e liberada para uso no período.

2. Interpretação

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins terapêuticos.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e as equipes transplantadoras, a quantidade de pacientes em potencial que possam se beneficiar com o uso do tecido, principalmente na área de abrangência do banco, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

4. Limitações

Para análise deste indicador, devem ser considerados os motivos de desqualificação pós-processamento da pele e as informações da lista de espera local para transplante, quando couber.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela Vigilância Sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de Informação da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Quantidade de pele (cm}^2\text{) fornecida para uso terapêutico} \times 100}{\text{Quantidade de pele (cm}^2\text{) produzida}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 13.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71.205-050

Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Coordenação

João Batista da Silva Júnior

Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Redação

Valéria Oliveira Chiaro

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Colaboradores

Equipe Técnica da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

Adriano Marafiga

Andreia Viana Pires

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca