

An abstract graphic on the left side of the cover, consisting of numerous thin, white, curved lines that originate from a single point at the top and fan out downwards, creating a sense of movement and depth. The background is a solid purple color with a subtle gradient.

agência nacional de vigilância sanitária | anvisa

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS

ANOS 2011 - 2012



I. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) torna público este relatório com o objetivo de disponibilizar à sociedade, ao setor regulado e ao governo, os dados de produção utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos Humanos. Os dados são relativos aos anos de 2011 e 2012 e originam-se dos Bancos de Tecidos Oculares (BTOC), Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos (BTME) e Bancos de Pele (BP).

Por essa iniciativa a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa) coloca à disposição a terceira **Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares** e a primeira **Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele** apresentando informações referentes a retirada, descarte e destino dos tecidos humanos obtidos pelos Bancos em funcionamento no Brasil.



2. INTRODUÇÃO

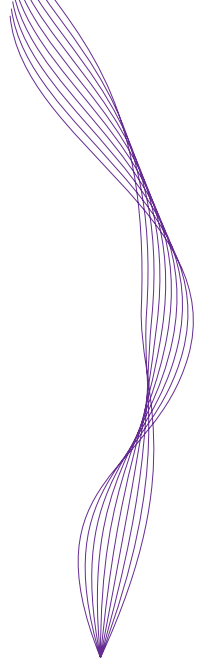
Os Bancos de Tecidos Humanos são os estabelecimentos que, com recursos humanos e instalações físicas adequadas, realizam triagem clínica e laboratorial dos doadores, retirada, identificação, transporte, processamento, armazenamento e disponibilização dos tecidos humanos, de forma a garantir sua qualidade e segurança para o uso em transplantes e enxertos, minimizando o risco de transmissão de doenças.

O regulamento técnico que define os critérios técnico-sanitários mínimos para atuação dos BTOC é a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa n.º 67, de 30 de setembro de 2008 e dos BTME/BP é a RDC/Anvisa n.º 220, de 27 de dezembro de 2006. Ambas resoluções determinam o envio dos dados de produção, entre eles, o número de doadores, o número de tecidos fornecidos e descartados, assim como o quantitativo dos efeitos inesperados/eventos adversos notificados aos Bancos após a utilização terapêutica dos tecidos.

Com o objetivo de padronizar e aumentar a adesão dos Bancos ao envio periódico dos dados de produção, a GETOR/GGSTO/Anvisa disponibilizou uma planilha, em formato Excel, para os Bancos de Tecidos com as variáveis que serão aqui analisadas.

A versão das planilhas em formato Excel e o conteúdo das orientações de preenchimento em formato PDF estão disponíveis no endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br > [Sangue, Tecidos e Órgãos](#) > [Assuntos de Interesse: Dados de Produção](#).

Cabe ressaltar que é de responsabilidade dos Bancos a veracidade dos dados de produção informados e as inconsistências serão auditadas pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização.



3. OBJETIVO DA AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO

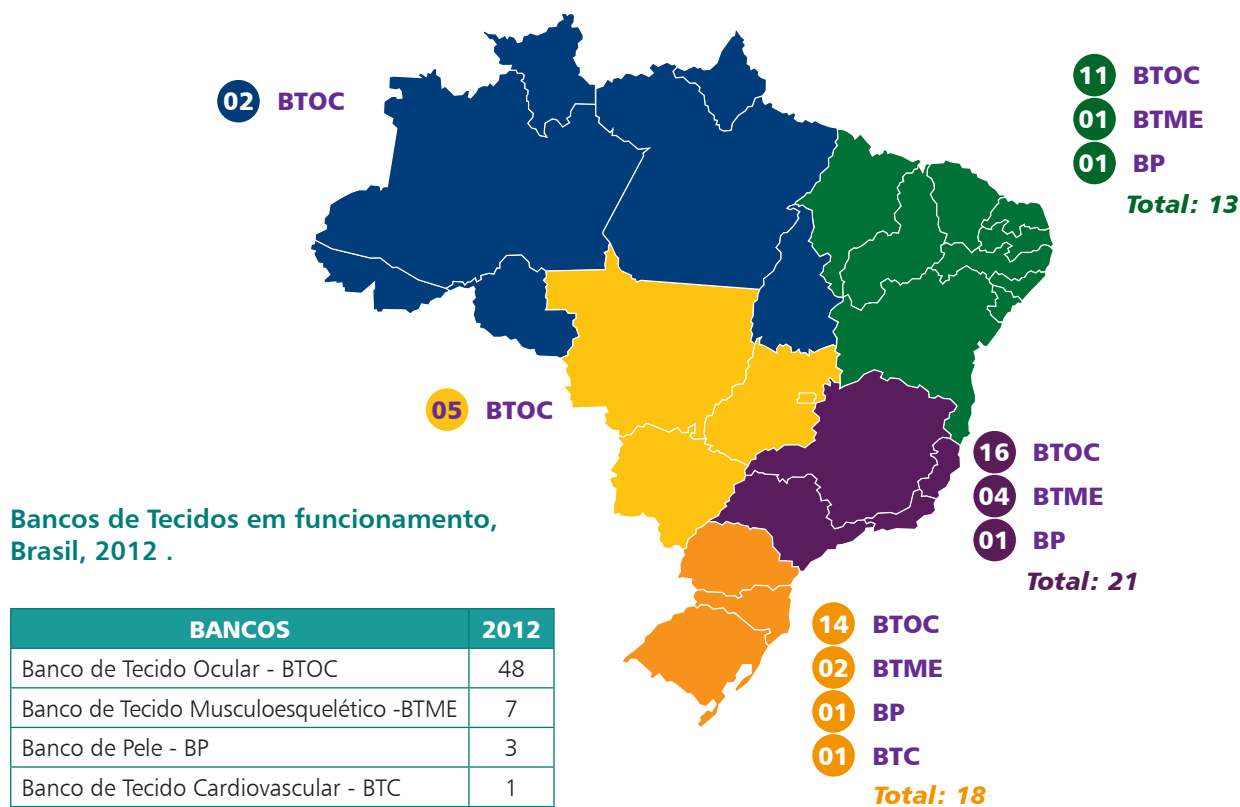
O objetivo da publicação do relatório é apresentar os dados de produção e avaliar os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos Humanos. Estes indicadores, associados à realização das inspeções sanitárias nos Bancos, possibilitarão melhor avaliação dos quesitos de qualidade e segurança na realização dos procedimentos executados.

As fichas de indicadores de qualidade dos Bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela RIPSa (Rede Interagencial de Informações para a Saúde - <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>). O Anexo 1 descreve em detalhes os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

4. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Abaixo apresentamos a distribuição dos Bancos de Tecidos por região do país (Figura 1), bem como o número de Bancos em funcionamento. Os respectivos serviços encontram-se licenciados junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária competentes e devidamente autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT do Ministério da Saúde.

Figura 1. Distribuição dos Bancos de Tecidos segundo a região do país, Brasil, 2011 e 2012.



Em 2011, foi publicada a 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 seguintes diretrizes: observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e desenvolvimento do controle social da administração pública. A Lei determina, também, as condições para a classificação da informação como sigilosa, sendo que a informação que não se enquadrar nas definições estabelecidas na lei deverá ser divulgada ao público.

Sendo assim, este ano a Anvisa inova ao publicar os indicadores de qualidade por serviço, visando cumprir as diretrizes da Lei de Acesso à Informação. Tendo em vista que essa é uma informação de interesse público e que não é classificada como sigilosa pelos critérios da lei, nos antecipamos às solicitações de pedido de informação, acreditando que essa pode ser uma ferramenta que incentive o controle social da administração pública.

Apresentação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares - 2011 e 2012

A Tabela 1 lista os BTOC que não enviaram integralmente as planilhas de produção para a Anvisa. Ressalta-se que o não envio constitui infração sanitária, podendo o BTOC sofrer sanções administrativas nos termos da Lei n.º 6.437/1977.

As Tabelas 2 a 8 apresentam os dados absolutos de produção de tecidos oculares por Unidade Federada – UF em 2011 e 2012. Para uma comparação com períodos anteriores, sugere-se a análise dos relatórios anteriores disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

Tabela 1. Relação dos BTOC que não enviaram os dados de produção por trimestre, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Cidade	Nome do BTOC	Trimestres não enviados	
			2011	2012
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha		4 °
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil		3º e 4º
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas (Hospital Alzira Velano)	2º, 3 ° e 4 °	
	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido		2º, 3 ° e 4 °
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola		4º
PE	Petrolina	Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco (Hospital de Urgências e Traumas)		Todos
PR	Campina Grande do Sul	Banco de Tecidos Oculares Humanos do Hospital Angelina Caron	3º e 4º	3º e 4º
	Curitiba	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	3º e 4º	
	Maringá	Hoftalmar (Hospital Instituição de Ensino e Pesquisa Oftalmológica de Maringá)		4 °
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista		4º
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo		4 °
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	2º, 3 ° e 4 °	

Tabela 2. Número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ* segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Doadores		Globos obtidos		Córneas por excisão <i>in situ</i>	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012
AL	111	55	200	110	0	0
AM	109	116	196	221	0	0
BA	153	200	300	392	0	0
CE	481	460	955	894	0	0
DF	335	329	609	653	0	0
ES	437	316	872	628	0	0
GO	407	361	806	716	0	0
MA	42	9	80	18	0	0
MG	1502	1483	2957	2931	0	0
MS	184	166	363	332	0	0
MT	169	116	335	228	0	0
PA	99	75	161	139	0	0
PB	223	263	438	525	0	0
PE	491	835	962	1619	0	0
PI	113	114	214	224	0	0
PR	1034	1438	1881	2728	180	128
RJ	222	168	438	335	0	0
RN	178	141	353	277	0	0
RS	923	1012	1844	2015	0	0
SC	556	669	1101	1323	2	0
SE	112	98	192	189	0	0
SP	6784	6580	11561	12493	713	572
Total	14665	15004	26818	28990	895	700

Tabela 3. Número de córneas e escleras preservadas segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Córneas preservadas		Escleras preservadas	
	2011	2012	2011	2012
AL	184	107	8	37
AM	181	191	181	191
BA	259	336	19	40
CE	766	687	27	36
DF	477	561	77	87
ES	588	479	73	68
GO	770	691	80	130
MA	73	16	33	12
MG	2278	2313	76	103
MS	355	324	34	38
MT	332	220	0	0
PA	142	119	45	27
PB	358	345	0	0
PE	945	1249	109	156
PI	187	194	32	67
PR	1699	2351	162	224
RJ	412	284	79	42
RN	351	274	30	14
RS	1668	1885	205	244
SC	949	1061	149	297
SE	179	164	0	0
SP	12389	11823	522	648
Total	25542	25674	1941	2461

Tabela 4. Número de globos oculares, córneas e escleras descartadas segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Globos oculares descartados		Córneas descartadas		Escleras descartadas	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012
AL	0	3	77	54	6	23
AM	16	30	26	21	180	189
BA	40	50	59	92	2	4
CE	189	207	54	51	0	0
DF	132	97	123	97	0	24
ES	286	151	184	171	10	29
GO	36	25	161	160	7	2
MA	8	4	33	3	50	6
MG	665	620	482	754	10	5
MS	8	8	136	85	0	9
MT	5	8	40	16	0	0
PA	19	20	47	18	3	16
PB	58	161	164	146	0	0
PE	17	358	268	290	50	79
PI	27	48	51	60	2	28
PR	350	501	372	553	141	122
RJ	14	51	150	132	7	0
RN	2	2	93	106	16	12
RS	177	128	751	978	52	49
SC	161	263	484	569	56	85
SE	18	18	39	42	0	0
SP	979	1189	3724	4718	70	93
Total	3207	3942	7518	9116	662	775

Tabela 5. Número de córneas descartadas por motivo segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Sorologia reagente		Qualidade imprópria		Acondicionamento e/ou transporte inadequado		Contaminação		Contra - indicação clínica		Validade*			Outros motivos	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	Óptica 2012	Tectônica 2012	2011	2012
AL	47	50	3	4	0	0	2	0	9	2	11	0	4	6	6
AM	12	18	13	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
BA	31	28	1	8	1	0	0	0	1	6	3	0	12	14	12
CE	34	38	0	0	0	1	1	1	13	3	6	0	3	0	4
DF	38	33	27	28	0	0	1	0	4	19	15	10	14	0	0
ES	117	85	2	15	0	0	1	0	8	21	51	0	44	6	4
GO	113	91	13	0	0	0	0	0	2	3	27	0	59	0	2
MA	24	0	1	1	0	0	0	0	0	0	7	0	2	2	0
MG	173	283	13	39	0	1	7	2	12	34	210	15	377	18	11
MS	55	44	31	9	0	0	1	0	4	4	31	6	19	2	7
MT	40	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
PA	15	16	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PB	30	20	31	21	0	0	0	0	0	0	94	14	57	14	4
PE	172	57	8	34	0	0	0	0	2	0	45	17	154	3	6
PI	23	44	0	4	1	0	3	0	1	3	21	0	4	2	0
PR	134	50	64	217	0	0	8	12	44	17	107	34	110	8	14
RJ	53	27	22	56	0	0	0	0	2	0	57	0	41	8	1
RN	22	27	25	29	0	0	0	0	8	4	24	2	31	8	10
RS	366	417	124	175	1	3	0	0	51	83	202	31	308	2	3
SC	163	211	172	65	3	0	0	0	35	30	94	54	220	23	13
SE	28	21	9	1	0	0	0	0	0	0	0	0	33	2	1
SP	1885	2827	226	217	0	1	5	0	22	23	1391	629	677	28	37
Total	3575	4399	788	926	6	6	29	15	218	252	2397	812	2169	146	137

*a planilha de 2011 não previa a distinção do motivo de descarte por validade das córneas classificadas para fins de transplantes ópticos ou tectônicos.

Tabela 6. Número de córneas descartadas por sorologia reagente para Hepatite B, Hepatite C, HIV 1 e 2 e por sorologia não realizada segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	HBsAg		Anti-HBc		Anti-HCV		Anti-HIV 1 e 2		Sorologia não realizada	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
AL	10	6	31	36	4	2	2	6	4	0
AM	2	0	10	15	0	3	0	0	0	0
BA	4	0	17	14	10	12	0	2	8	31
CE	0	4	27	26	6	2	1	6	0	1
DF	16	0	12	23	6	6	4	4	42	0
ES	12	4	99	78	4	0	2	3	4	0
GO	12	5	80	74	11	4	10	8	6	8
MA	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0
MG	12	18	127	205	9	21	25	39	48	44
MS	0	6	49	24	2	10	4	4	12	6
MT	0	0	40	12	0	0	0	0	0	0
PA	0	0	12	10	0	2	3	4	6	2
PB	2	8	18	6	6	0	4	6	2	6
PE	10	7	116	40	27	4	19	6	38	0
PI	0	6	23	30	0	0	0	8	0	4
PR	14	10	114	34	0	4	6	2	8	0
RJ	0	0	34	21	3	0	16	6	0	0
RN	0	6	14	17	6	2	2	2	6	8
RS	36	17	240	310	58	46	32	44	4	4
SC	0	2	149	198	8	3	6	8	4	0
SE	6	5	18	14	0	2	4	0	0	0
SP	636	958	708	1119	375	538	166	212	130	25
Total	772	1062	1962	2306	535	661	306	370	322	139

Tabela 7. Distribuição proporcional (%) dos motivos de descarte de córneas nos anos de 2009 a 2012, em relação ao total de córneas descartadas pós-preservação, Brasil.

Motivo	2009	2010	2011	2012
Hepatite B	32.9	30.7	36.4	36.9
Validade *	16.5	21.5	31.9	---
Óptica	---	---	---	8.9
Tectônica	---	---	---	23.8
Qualidade	33.7	26.2	10.5	10.2
Hepatite C	5.4	5.5	7.1	7.3
HIV	2.0	2.9	4.1	4.1
Contra-indicação	2.3	2.7	2.9	2.8
Sorologia não realizada**	---	---	4.3	1.5
Outros	6.6	10.0	1.9	1.5
Contaminação	0.6	0.5	0.4	0.2
Acondicionamento e/ou transporte inadequado**	---	---	0.1	0.1
Total aproximado	100	100	100	100

* as planilhas de 2009 a 2011 não previam a distinção do motivo de descarte por validade das córneas classificadas para fins de transplantes ópticos ou tectônicos.

**as planilhas de 2009 a 2010 não previam esse motivo de descarte das córneas.

Nota-se que Hepatite B, Validade e Qualidade permanecem como os principais motivos de descarte de córnea sendo que, o motivo de descarte por Qualidade Imprópria para Transplante, isto é, a avaliação macro e microscópica da córnea considerada inapropriada, vem reduzindo com maior expressividade nos anos analisados, apesar de ainda se manter entre os três principais motivos.

Tabela 8. Número de córneas por destinação final segundo a UF, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Transplante		Pesquisa, ensino, treinamento e/ou validação de processos	
	2011	2012	2011	2012
AL	127	49	0	0
AM	151	178	0	0
BA	233	332	0	0
CE	702	633	0	0
DF	328	456	4	2
ES	404	326	0	0
GO	609	542	0	0
MA	44	12	0	0
MG	960	1501	11	46
MS	219	239	0	0
MT	290	206	0	0
PA	160	105	0	0
PB	289	304	0	0
PE	640	936	5	21
PI	136	119	0	0
PR	1354	1907	0	2
RJ	292	149	2	0
RN	271	161	0	0
RS	926	887	2	8
SC	480	502	38	35
SE	141	130	0	0
SP	7227	6831	200	345
Total	15983	16505	262	459

As Tabelas 9 a 14 apresentam os resultados nacionais, regionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTOC, a saber:

- Eficácia de preservação de córneas;
- Coeficiente geral de descarte de córnea;
- Eficácia de fornecimento de córnea para transplante.

Tabela 9. Comparação dos resultados nacionais dos indicadores de qualidade, Brasil, 2009 a 2012.

Indicadores	2009	2010	2011	2012
Eficácia de preservação de córneas	--- *	---*	92	86
Coeficiente geral de descarte de córnea	51	46	29	36
Eficácia de fornecimento de córnea para transplante	56	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.

De acordo com a tabela acima, observa-se que o “Coeficiente geral de descarte de córnea” vem caindo ao longo dos anos. Vale ressaltar que esse indicador deve ser analisado levando em consideração os motivos de descarte de córneas no período 2011 e 2012 apresentados na Tabela 5, pois isoladamente este indicador pode deixar de refletir falhas ou melhorias no processo de trabalho do Banco como a triagem clínica do doador, preservação do tecido, entre outros. Já a “Eficácia de fornecimento de córnea para transplante” mostra-se estável no Brasil, nos últimos quatro anos.

Tabela 10. Indicadores de qualidade por BTOC da região Norte, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTOC	Eficácia de preservação de córneas		Coeficiente geral de descarte de córneas		Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
AM	Banco de Olhos do Amazonas	92	86	14	11	83	93
PA	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	88	86	33	15	113*	88
Média Norte		90	86	23	13	98	90
Média Nacional		92	86	29	36	63	64

*Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento ou córneas disponíveis de períodos anteriores ao analisado.

Tabela 11. Indicadores de qualidade por BTOC da região Nordeste, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTOC	Eficácia de preservação de córneas		Coeficiente geral de descarte de córneas		Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
AL	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	92	97	42	50	69	46
BA	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	86	86	23	27	90	99
CE	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	80	77	7	7	92	92
MA	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	91	89	45	19	60	75
PB	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	82	66	46	42	81	88
PE	Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco*	100	---	42	---	58	---
	Banco de Olhos do Recife	98	81	27	22	68	76
	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira**	---	71	---	25	---	74
PI	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	87	87	27	31	73	61
RN	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	99	99	26	39	77	59
SE	Banco de Olhos de Sergipe	93	87	22	26	79	79
Média Nordeste		82	76	28	26	68	68
Média Nacional		92	86	29	36	63	64

* não enviou os dados de produção no ano de 2012

** em funcionamento a partir de 2012

Tabela 12. Indicadores de qualidade por BTOC da região Centro-Oeste, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTOC	Eficácia de preservação de córneas		Coeficiente geral de descarte de córneas		Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
DF	Banco de Olhos do Distrito Federal	78	86	26	17	69	81
GO	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	100	97	21	29	79	71
	Fundação Banco de Olhos de Goiás	94	96	21	20	79	83
MS	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	98	98	38	26	62	74
MT	Banco de Olhos de Cuiabá	99	96	12	7	87	94
Média Centro-Oeste		94	95	24	20	75	81
Média Nacional		92	86	29	36	63	64

Tabela 13. Indicadores de qualidade por BTOC da região Sudeste, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTOC	Eficácia de preservação de córneas		Coeficiente geral de descarte de córneas		Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
ES	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	83	94	36	39	63	59
	Banco de Olhos do Espírito Santo	48	56	21	29	80	84
MG	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	100	99	7	23	81	77
	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	78	75	23	38	31	61
	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	48	34	28	45	77	55
	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	86	92	8	13	88	76
RJ	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	94	85	36	46	71	52
SP	Banco de Olhos da UNESP	76	71	73	69	23	32
	Banco de Olhos da UNICAMP	63	89	44	37	46	63
	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	83	86	59	40	40	58
	Banco de Olhos de Mogi das Cruzes**	100	---	50	---	50	---
	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	73	60	61	33	39	64
	Banco de Olhos do Hospital de Base	90	97	40	43	50	47
	Banco de Olhos de Sorocaba	93	95	28	39	65	59
	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	83	85	45	40	55	48
	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	100	100	55	36	30	48
	Banco de Olhos de Sorocaba	124*	97	21	40	61	60
Média Sudeste		84	77	37	36	56	55
Média Nacional		92	86	29	36	63	64

*Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento ou córneas disponíveis de períodos anteriores ao analisado.

**não estava em funcionamento no ano de 2012.

Tabela 14. Indicadores de qualidade por BTOC da região Sul, Brasil, 2011 e 2012

UF	Nome do BTOC	Eficácia de preservação de córneas		Coeficiente geral de descarte de córneas		Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
PR	Banco de Tecidos Oculares Humanos do Hospital Angelina Caron	94	73	57	58	43	17
	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	77	70	23	18	77	82
	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná	83	85	11	18	90	89
	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná**	33	---	200*	---	320*	---
	Banco de Olhos Regional de Londrina	92	92	36	38	64	62
	Hoftalmar	82	71	49	58	50	42
RS	Banco de Olhos do Hospital Geral	100	99	69	77	31	16
	Banco de Olhos do Hospital Pompéia	68	76	33	52	72	48
	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo***	---	91	---	9	---	91
	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	100	100	27	36	73	64
	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	93	95	30	45	68	53
	Banco de Olhos da Santa Casa	97	98	46	48	54	53
SC	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste***	---	100	---	63	---	31
	Banco de Olhos de Joinville	100	89	55	52	46	52
	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	70	63	45	52	59	49
Média Sul		73	80	45	42	70	50
Média Nacional		92	86	29	36	63	64

*Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento ou córneas disponíveis de períodos anteriores ao analisado.

**Não estava em funcionamento no ano de 2012.

***Em funcionamento a partir de 2012.

A análise dos indicadores no contexto regional e nacional revela que:

- A região Centro-Oeste apresentou a maior média para eficácia de preservação de córneas quando comparada à média nacional nos dois anos analisados.
- A região Norte vem mantendo o coeficiente geral de descarte de córnea com valores abaixo da média nacional e das demais regiões, principalmente das regiões Sul e Sudeste.
- Observa-se comportamento semelhante na análise da eficácia de fornecimento de córneas para transplantes. A região Norte apresenta valores acima da média nacional e da média da região Sudeste.

Quanto aos efeitos inesperados ou indesejáveis ocorridos após a utilização terapêutica das córneas, foram recebidas pelos BTOC 3 notificações em 2011 (2 no Rio Grande do Sul e 1 em Mato Grosso do Sul) e 10 notificações em 2012 (8 no Espírito Santo, 1 em Minas Gerais e 1 no Rio Grande do Sul). Apesar do aumento, observa-se que o número ainda é reduzido e que poucos BTOC enviaram dados a este respeito.

Apresentação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos – 2011 e 2012

Para os fins deste relatório, os dados serão apresentados por Banco.

Todos os BTME enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto. Porém, em 2012, foi identificada a necessidade do acréscimo de variáveis especialmente no que se refere a análise da etapa de seleção dos doadores, quando estes são submetidos a triagem clínica e laboratorial. Objetivou-se com isso identificar o motivo de exclusão dos doadores de tecidos musculoesqueléticos, bem como elaborar um indicador que evidenciasse a oportunidade de retirada dos tecidos a partir do consentimento da doação (Anexo 1).

Os Bancos da Universidade Federal do Paraná – UFPR e do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira forneceram dados inconsistentes e portanto foram desconsiderados para a somatória do número de doadores triados. Em sendo assim, considerou-se que no ano de 2012, 1.255 doadores de tecidos musculoesqueléticos foram notificados aos BTME e submetidos a triagem clínica e laboratorial.

Tabela 1. Número de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos por motivo segundo o Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, Brasil, 2012.

UF	Nome do Banco	Motivos de exclusão dos doadores					Total
		Perfil do doador	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros motivos	
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	93	190	19	0	366	668
PR	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos da UFPR	2	0	0	0	2	4
SP	Banco de Tecidos Salvador Arena -Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	12	29	14	0	21	76
	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – UNIOSS	3	21	3	0	6	33
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP*	55	38	31	0	0	124
RJ	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos do INTO	32	44	2	0	125	203
PE	Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP	3	1	0	0	0	4
Total		200	323	69	0	520	1112

* enviou os dados referentes apenas aos doadores falecidos.

A Tabela 2 apresenta o quantitativo de doadores efetivos (vivos e falecidos), ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada, e o número de peças obtidas nesta etapa. Consideram-se “peças” o tecido ósseo, tendão, fáscia, cartilagem, inteiros ou pedaços, retirados do doador. Não foi solicitada a inclusão dos dados sobre calotas cranianas para uso autólogo.

Tabela 2. Número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos e peças obtidas segundo o BTME, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTME	Doadores efetivos		Peças obtidas	
		2011	2012	2011	2012
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	55	26	188	82
PR	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da UFPR	443	453	1080	745
SP	Banco de Tecidos Salvador Arena -Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	26	39	143	127
	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – UNIOSS	44	37	352	282
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	20	24	151	160
RJ	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do INTO	19	25	161	177
PE	Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP*	-	8	-	108
Total		607	612	2075	1681

* Em funcionamento a partir de 2012.

Observa-se uma grande variação nos números absolutos para estes dados. Destaca-se a relação entre doadores efetivos e excluídos. Por exemplo, em 2012, o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo efetivou 26 doadores e excluiu 668, enquanto o Banco da Universidade Federal do Paraná informou ter efetivado 453 doadores e excluído apenas 4.

Tabela 3. Número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente segundo o BTME, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTME	AntiHBc		HBsAg		Anti-HCV		Anti-HTLV		Anti-Cha- gas		Sífilis		Toxo (Ig M)		CMV (Ig M)		Anti-HIV 1 e 2	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	17	3	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	1	9	2	0	0
PR	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos da UFPR	41	24	2	0	1	3	1	0	5	0	24	7	0	0	0	0	1	0
SP	Banco de Tecidos Salvador Arena - Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – UNIOSS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	9	2	0	0
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	0	4	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RJ	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos do INTO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PE	Banco Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP	---	0	---	0	---	0	---	0	---	0	0	0	---	0	---	0	---	0
Total		58	31	3	0	4	5	1	0	5	0	24	7	7	1	18	4	1	0

O número total de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia foi de 91 (15%) em 2011 e 46 (7,5%) em 2012. Importante ressaltar que um mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de uma sorologia reagente.

No ano de 2011, a análise da desqualificação dos tecidos musculoesqueléticos no período pré-processamento, indicou que 307 (14,8 %) peças foram desqualificadas em relação ao total de peças obtidas, sendo a contaminação bacteriana um dos principais motivos relatados.

A desqualificação na etapa de pós-processamento é avaliada levando-se em consideração as unidades produzidas, isto é, as peças ou seus derivados que foram submetidas a todas as etapas de processamento e liberadas para uso. No ano de 2011, 286 (1,1 %) unidades foram desqualificadas nesta fase em relação às 25.684 unidades produzidas. Um dos principais motivos de desqualificação foi a contaminação bacteriana, seguida de inadequação ao padrão de qualidade estabelecido pelo Banco.

Em 2012, observou-se a necessidade de se acrescentar uma variável que quantificasse e outra que descrevesse “outros microorganismos” identificados além daqueles informados na planilha de dados de produção. Sendo assim, foi informada para o ano de 2012 a desqualificação no pré-processamento de 228 (13,5%) peças entre as 1.681 obtidas dos doadores vivos e falecidos. O principal motivo de desqualificação nesta etapa foi a contaminação bacteriana por múltiplos microrganismos patogênicos.

A quantidade de unidades desqualificadas na etapa de pós-processamento em 2012 foi de 1.131 (4,8%) entre as 23.637 unidades produzidas. A contaminação bacteriana por múltiplos microrganismos patogênicos também foi identificada com o principal motivo de desqualificação. Foram relatados entre os “outros motivos” de desqualificação pós-processamento a validade expirada e o rompimento da embalagem.

Tabela 5. Número de unidades de tecidos musculoesqueléticos por destinação final segundo o BTME, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTME	Tratamento ortopédico		Tratamento odontológico		Pesquisa, ensino, treinamento e/ou validação de processos	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	195	126	718	776	0	0
PR	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da UFPR	576	773	4019	4222	0	0
SP	Banco de Tecidos Salvador Arena -Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	132	141	1798	1597	0	0
	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – UNIOSS	2	20	15076	14087	4	9
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	306	294	1593	1757	0	0
RJ	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do INTO	163	182	85	42	0	4
PE	Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP	-	11	-	0	-	0
Total		1374	1547	23289	22481	4	13

No que se refere ao uso terapêutico das unidades de tecidos musculoesqueléticos no país, nota-se uma maior concentração na área odontológica conforme gráfico abaixo.

Gráfico 1. Distribuição, em percentagem, do uso de unidades de tecidos musculoesqueléticos nos anos de 2011 e 2012 no Brasil.

A Tabela abaixo se refere às unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas no ano de 2012 independente do mês/ano em que foram captadas.

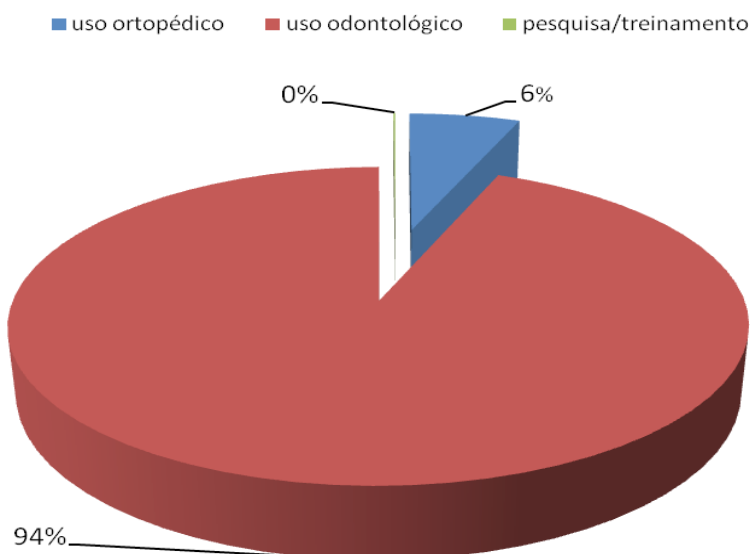


Tabela 6. Número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas segundo o BTME, Brasil, 2012.

UF	Nome do BTME	Unidades descartadas
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	53
PR	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos da UFPR	---
SP	Banco de Tecidos Salvador Arena -Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	18
	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – UNIOSS	286
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	---
RJ	Banco de Tecidos Músculoesqueléticos do INTO	105
PE	Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP	---
Total		462

Tabela 7. Indicadores de qualidade por BTME, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BTME	Eficácia da efetivação da doação		Eficácia de fornecimento para transplante ortopédico		Eficácia de fornecimento para uso odontológico	
		2011**	2012	2011	2012	2011	2012
RS	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	-	4	17	22	61	137*
PR	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da UFPR	-	100	14	18	98	96
SP	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos - UNIOSS	-	52	0	0	94	110*
	Banco de Tecidos Salvador Arena - Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	-	34	6	4	86	50
	Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	-	Não informado	14	13	74	78
RJ	Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do INTO	-	11	78	38	41	9
PE	Bancode Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP	-	200*	-	16	-	0

*Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis do período anterior ao analisado.

** a planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2011 não previa a distinção do número de doadores triados para fins de cálculo deste indicador.

A análise sobre a eficácia de efetivação da doação permite concluir que há uma grande divergência da oportunidade de retirada de tecidos entre os Bancos, ainda que se considere as limitações do indicador.

Quanto aos eventos adversos ocorridos após a utilização terapêutica dos tecidos, foram recebidos pelos Bancos 01 notificação em 2011 (Paraná) e 09 notificações em 2012 (4 no Rio de Janeiro, 3 no Rio Grande do Sul e 2 em São Paulo). Apesar do aumento, observa-se que o número ainda é reduzido e que nem todos os BTME enviaram dados a este respeito.

Apresentação dos Dados de Produção dos Bancos de Pele – 2011 e 2012

Para os fins deste relatório, os dados serão apresentados por Banco.

Todos os BP enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto. Porém, em 2012, foi identificada a necessidade do acréscimo de variáveis especialmente no que se refere a análise da etapa de seleção dos doadores, quando estes são submetidos a triagem clínica e laboratorial. Objetivou-se com isso identificar o motivo de exclusão dos doadores de pele, bem como elaborar um indicador que evidenciasse a oportunidade de retirada dos tecidos a partir do consentimento da doação (Anexo 1).

O Banco da Universidade de São Paulo e do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira forneceram dados inconsistentes prejudicando a avaliação do número de doadores triados e do número de doadores efetivos. A Tabela 1 abaixo mostra os respectivos motivos que levaram os Bancos pela não retirada dos tecidos.

Tabela 1. Número de doadores de pele excluídos por motivo segundo o BP, Brasil, 2012.

UF	Nome do BP	Motivos de exclusão dos doadores					Total
		Perfil do doador	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros motivos	
RS	Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	0	1	0	0	1	2
SP	Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP	71	37	13	1	20	142
PE	Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP	1	1	0	0	1	3
Total		72	39	13	1	22	147*

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

No ano de 2011 não houve desqualificação de doadores por sorologia reagente para o único Banco de Pele que estava em funcionamento no país, o Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem. Em 2012 os Bancos do Estado de São Paulo e de Pernambuco iniciaram suas atividades, mas apenas o Banco do Rio Grande do Sul informou que 01 doador foi desqualificado por sorologia reagente para o vírus da Hepatite B no período.

Tabela 2. Número de doadores efetivos, quantidade de pele obtida e fornecida para transplante segundo o BP, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BP	Doadores efetivos		Pele obtida (cm²)		Pele fornecida para transplante (cm²)	
		2011	2012	2011	2012	2011	2012
RS	Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem - ISCMPA	27	39	21195	36230	22465	37604
SP	Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP*.	--	11	---	17079	---	4566
PE	Banco Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP*	--	3	---	4321	---	---
Total		27	53	21195	57630	22465	42170

*Em funcionamento a partir de 2012

Não foi possível realizar a análise dos anos de 2011 e 2012 quanto a desqualificação pré e pós-processamento da pele, pois faltou padronização na informação das variáveis. Os motivos de desqualificação em 2011 para o Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem não foram relatados em sua totalidade. Foi informado apenas a identificação de *Staphylococcus aureus* na etapa de pós-processamento.

Em 2012 os Bancos de Pele relataram positividade nos exames microbiológicos testados para fungos, bactérias gram positivas e gram negativas como motivo de desqualificação na etapa de pré-processamento, além do relato de caso de tuberculose ativa no Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP. Este Banco foi o único que informou a desqualificação de tecido na fase pós-processamento devido identificação de bactérias gram positivas no exame microbiológico.

No ano de 2012, o Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP informou a não utilização de pele para o uso terapêutico e que, portanto, foi descartada no período analisado. O Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP destinou pele para projetos de pesquisa no mesmo período.

Tabela 3: Indicadores de qualidade por BP, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BP	Eficácia da efetivação da doação		Eficácia de fornecimento para uso terapêutico	
		2011*	2012	2011*	2012
RS	Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem - ISCMPA	---	97	106**	104**
SP	Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP	---	13	---	27
PE	Banco Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP	---	100	---	0
Total		---	55	---	44

* a planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2011 não previa os campos para fins de cálculo deste indicador.

** Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento ou pele disponível do período anterior ao analisado.

Mesmo que a Tabela 3 evidencie uma divergência de valores entre os indicadores dos Bancos, considera-se necessário um histórico maior de dados para a comparação entre as UF, regiões do país e para o próprio serviço.

Quanto aos eventos adversos ocorridos após a utilização terapêutica da pele, foram recebidos pelos Bancos 02 notificações em 2011 (Rio Grande do Sul) e nenhuma em 2012.



5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação dos relatórios, a GETOR/GGSTO/Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação dos Bancos de Tecidos Humanos e inova no monitoramento de risco por meio da proposição de indicadores de qualidade desses serviços, componentes do Sistema Nacional de Transplantes do Brasil.

Os indicadores apresentados, em conjunto com as demais informações acerca dos serviços, poderão ser utilizados pelos próprios Bancos como parâmetros de eficiência, buscando a melhoria dos seus processos, como também pelas vigilâncias sanitárias locais, como instrumento para subsidiar as ações de fiscalização sanitária.

A adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção apresentou evolução importante nos anos de 2012 e 2011 em relação a 2010 e 2009. Já a adesão dos BTME e BP foi de 100% nos anos analisados. Além disso, em 2012 e 2011 todos os Bancos utilizaram a planilha no formato proposto pela Anvisa, o que não havia ocorrido anteriormente, fato este que contribuiu para o aperfeiçoamento dos relatórios aqui apresentados.

A Anvisa ainda não recebe dados de produção do Banco de Tecidos Cardiovasculares, mas essas informações já estarão disponíveis no próximo relatório.

Cabe ressaltar que, mesmo com a publicação das orientações de preenchimento das planilhas para evitar equívocos de interpretação das variáveis, ainda foram observados erros de preenchimento, o que pode ter prejudicado a avaliação do serviço individualmente ou da UF.

É importante enfatizar que os Bancos que não informaram à GETOR/GGSTO/Anvisa os dados de produção requeridos incorrem em infração sanitária e estão sujeitos a penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, têm como perspectiva para esse ano avançar nas ações de fiscalização sanitária a partir do monitoramento dos indicadores dos Bancos de Tecidos de forma a reduzir os riscos à saúde e promover a melhoria da qualidade do serviço ofertado à população.



6. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 01 de outubro de 2008.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 220, de 27 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Bancos de Pele de origem humana. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 29 de dezembro de 2006.
3. BRASIL. Presidência da República. Lei no. 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, de 24 de agosto de 1977.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2009. Disponível em: www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse Publicações e Apresentações > Relatórios
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse Publicações e Apresentações > Relatórios
6. BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.527, 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 nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 18 de novembro de 2011.



7. ANEXO I

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Oculares

Eficácia de preservação de córneas

1. Conceito

Percentual de córneas preservadas em relação aos globos oculares obtidos e as 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 cardiopulmonar 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, infra-estrutura 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, Unidade Federada, 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 a 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 de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há.

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, Unidade Federada, 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 levando-se em consideração o descarte de córneas por validade e as informações da lista de espera para transplante de córneas.

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

Com relação a 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 de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

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

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, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 09 a 14.

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 comunicação entre o BTOC e a Central de Transplante, 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 levando-se em consideração o descarte de córneas por validade e 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 a 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 de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 09 a 14.

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos

Eficiência de efetivação da doação

1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao nº de doadores efetivos vivos e falecidos.

2. Interpretação

Os Bancos quando notificados pelas Centrais de Transplantes da existência de um potencial doador realizam uma avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo uma triagem clínica 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 doadores no período, condições logísticas no acesso ao doador, quantitativo disponível de recursos humanos, treinamento dos responsáveis pela triagem do doador em potencial, política de doação (ex: campanha de doação) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, 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 Unidades Federadas são as Centrais de Transplantes ou as equipes de retiradas 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 a 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 de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{no. doadores vivos e falecidos efetivos} \times 100}{\text{no. doadores triados}}$$

O numerador deve incluir a somatória de doadores vivos e falecidos efetivos que foram triados pelas equipes dos Bancos, pelas equipes de retirada ou Centrais de Transplantes e que os 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, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há.

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 de transplante ortopédico.

3. Usos

Esse indicador deve ser analisado levando-se em consideração os motivos de desqualificação pós-processamento de 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.

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

4. Limitações

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com com levando-se em consideração os motivos de desqualificação pós-processamento de 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 a 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 de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{no. total de unidades ME fornecidos para tratamento ortopédico} \times 100}{\text{no. unidades ME produzidas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há.

Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesquelético 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 odontológico.

3. Usos

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

4. Limitações

: Esse indicador deve ser analisado levando-se em consideração os motivos de desqualificação pós-processamento de tecidos musculoesqueléticos.

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

Com relação a 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 de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{no. total de unidades ME fornecidos para uso terapêutico odontológico} \times 100}{\text{no. unidades ME produzidas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Pele

Eficácia de efetivação da doação

1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao nº de doadores efetivos falecidos.

2. Interpretação

Os Bancos quando notificados pelas Centrais de Transplantes da existência de um potencial doador realizam uma avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo uma triagem clínica 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 doadores no período, condições logísticas no acesso ao doador, quantitativo disponível de recursos humanos, treinamento dos responsáveis pela triagem do doador em potencial, política de doação (ex: campanha de doação) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, 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 Unidades Federadas são as Centrais de Transplantes ou as equipes de retiradas 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 a 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 de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{no. doadores falecidos efetivos} \times 100}{\text{no. doadores triados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há.

Eficácia de fornecimento de pele para uso terapêutico

I. 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 de tratamento.

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como comunicação da disponibilização dos tecidos entre o Banco e as equipes transplantadoras; 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, Unidade Federada, região ou país.

4. Limitações

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o quantitativo de desqualificação pós-processamento de tecidos por motivo e com 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 a 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 de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

6. Método de cálculo

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

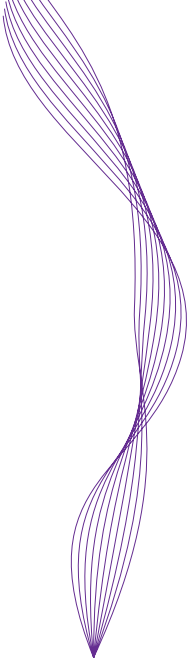
7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ainda não há.



Coordenação

João Paulo Baccara Araújo

Gerente-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Gerente de Tecidos, Células e Órgãos – GETOR

Autores

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Gláucia Pacheco Buffon

Lara Alonso da Silva

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Ferreira Gonçalves

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

