



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

**Ano 2016
Brasil**

Brasília
2017

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. Essa 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 desta 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 7ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 5ª 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 dados de produção utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2016 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 deste 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 2016, 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, 2016.

	Norte	Nordeste	Centro Oeste	Sul	Sudeste	Total
BTOC	4	12	5	14	18	53
BTME	0	0	0	1	5	6
BP	0	0	0	1	2	3
BTC	0	0	0	1	0	1
Total	4	12	5	17	25	63

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

3.1 “7ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES (BTOCs) – ANO 2016”

Os dados apresentados pelos gráficos 1, 2 e 3 mostram a evolução do número de doadores efetivos de tecidos oculares (aqueles cuja retirada de tecidos 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 2016.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ*. Brasil, 2011-2016.

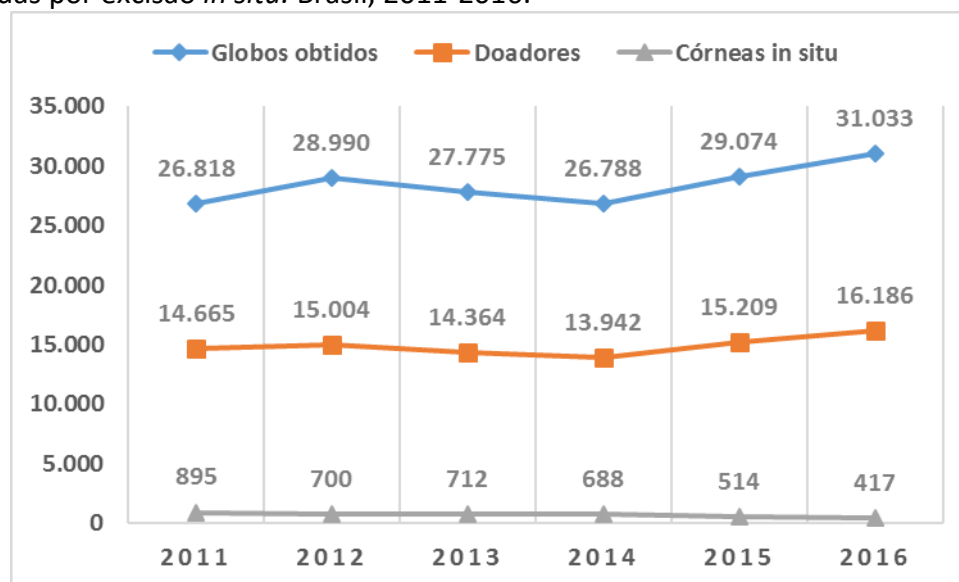


Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas. Brasil, 2011-2016.

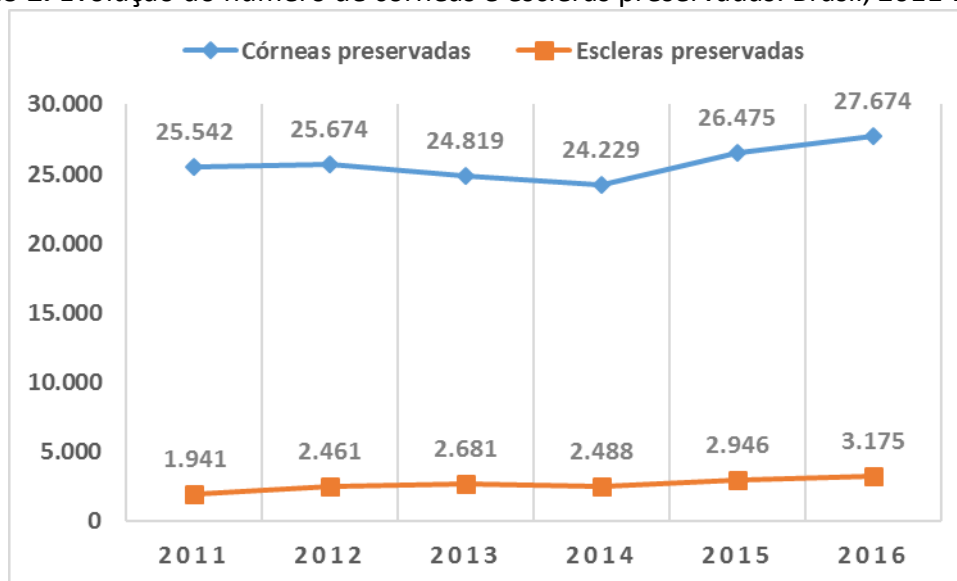
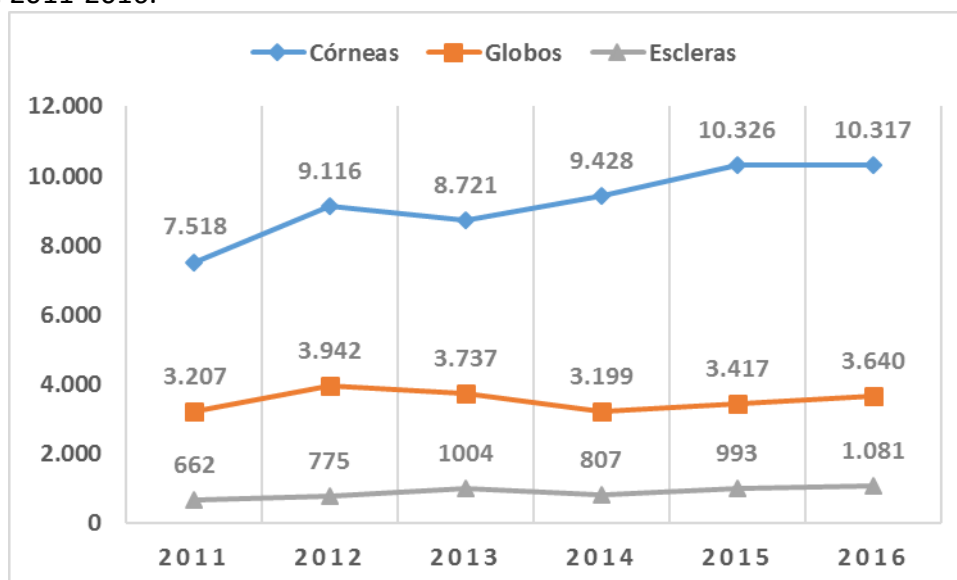


Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartados. Brasil, 2011-2016.



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

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

Tomando como exemplo o motivo “anti-HCV”, temos que, de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), 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, 2016.

Motivo	Percentual (%)
Validade córnea tectônica*	11,2
Qualidade imprópria	10,6
Anti-HBc	8,1
Outros	3,1
Validade córnea óptica*	2,4
HBsAg	2,3
Anti-HCV	2,0
Contraindicação	1,9
Anti-HIV 1 e 2	1,2
Sorologia não realizada	1,2
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:

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

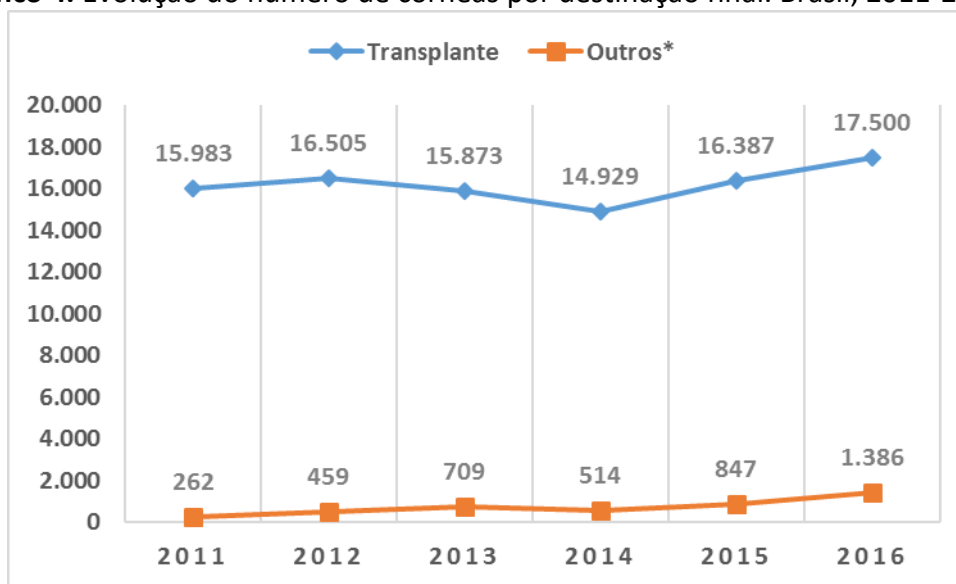
Tomando como exemplo o motivo “validade córnea tectônica”, temos que, de cada 100 córneas preservadas, aproximadamente 13 foram descartadas por esse motivo.

Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs. Brasil, 2016.

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

O Gráfico 4 apresenta a evolução do número de córneas por destinação final no Brasil, no período de 2011 a 2016.

Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final. Brasil, 2011-2016.



*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. 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, 2016.

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	105	210	0	53	157	75	82
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	233	440	0	50	391	65	354
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	333	657	0	82	575	145	472
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	443	885	0	211	674	101	611
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará	575	1116	0	144	972	44	727
CE	Sobral	Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	55	106	0	24	67	5	63
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	389	774	0	172	597	116	506
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	291	491	0	18	471	247	222
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	197	393	0	84	213	51	134
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	122	242	0	0	242	66	176
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	430	848	0	23	817	233	637
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	86	171	0	41	134	16	117
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	95	190	0	0	190	67	121
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	704	1401	0	261	1140	410	728
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	54	107	0	0	107	26	66
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	76	148	0	33	115	29	86
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	130	233	0	19	212	46	183
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	278	554	0	16	537	332	307

MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	73	144	0	109	139	50	104
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	121	178	0	76	100	5	94
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	165	315	0	156	168	33	138
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	453	903	0	165	738	191	589
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	246	490	0	73	351	83	292
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	99	196	0	0	196	78	118
PR	Campina G. do Sul	Banco de Olhos do Hospital Angelina Caron	149	298	0	0	298	163	142
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	319	636	2	2	634	267	366
PR	Curitiba	Banco de Tecidos Oculares Humanos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná	127	251	0	29	222	69	152
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	214	420	8	17	411	202	209
PR	Maringá	Hoftalmar	193	282	103	49	336	180	160
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	209	402	0	5	397	124	275
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	130	268	0	56	190	70	129
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	69	134	0	1	133	36	97
RO	Porto Velho	Banco de Tecido Ocular do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	36	64	0	2	59	26	35
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	117	234	0	7	227	73	154
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	184	365	0	4	362	214	201
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	21	38	14	4	36	7	29
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	36	70	0	0	70	18	42
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	196	390	0	4	386	183	203

*Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*

RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	62	123	0	4	115	38	77
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	81	161	0	1	160	112	46
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	317	632	0	167	465	146	330
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	421	720	0	57	756	294	453
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	78	154	0	0	154	27	116
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	172	344	0	63	283	164	117
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	96	183	0	41	145	45	103
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	99	99	96	54	195	95	95
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	385	729	0	233	681	540	133
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	728	1.451	0	647	802	268	492
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	279	556	0	58	498	153	345
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	105	14	194	6	204	113	96
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	2.356	4.654	0	108	4.452	1.905	2.547
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	3.251	6.165	0	210	5.697	2.271	3.426
TO	Palmas	Banco de Olhos do Hospital Geral Francisco Ayres da Silva	3	4	0	1	3	0	3
Total			16.186	31.033	417	3.640	27.674	10.317	17.500

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 o seu método de cálculo pode ser verificado no Anexo 1 deste relatório.

Tabela 5. Comparação dos resultados nacionais dos indicadores de qualidade. Brasil, 2009-2016.

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

*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. Comparação dos resultados regionais dos indicadores de qualidade, por região do país. Brasil, 2016.

Região	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
Norte	81	17	88
Nordeste	81	19	79
Centro-Oeste	91	34	74
Sul	94	44	57
Sudeste	88	41	58
Nacional	88	37	63

Tabela 7. Indicadores de qualidade por BTOC. Brasil, 2016.

UF	Cidade	Banco	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	75	48	52
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	89	17	91
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	88	25	82
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	76	15	91
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará	87	5	75
CE	Sobral	Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	63	7	94
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	77	19	85
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	96	52	47
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	54	24	63
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	100	27	73
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	96	29	78
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	78	12	87
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	100	35	64
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	81	36	64
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	100	24	62
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	78	25	75
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	91	22	86
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	97	62	57
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	97	36	75
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	56	5	94
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	53	20	82
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	82	26	80
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	72	24	83
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	100	40	60
PR	Campina Grande do Sul	Banco de Olhos do Hospital Angelina Caron	100	55	48
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	99	42	58

PR	Curitiba	Banco de Tecidos Oculares Humanos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná	88	31	68
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	96	49	51
PR	Maringá	Hoftalmar	87	54	48
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	99	31	69
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	71	37	68
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	99	27	73
RO	Porto Velho	Banco de Tecido Ocular Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	92	44	59
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	97	32	68
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	99	59	56
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	69	19	81
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	100	26	60
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	99	47	53
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	93	33	67
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	99	70	29
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	74	31	71
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	105*	39	60
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	100	18	75
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	82	58	41
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	79	31	71
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	100	49	49
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	93	79	20
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	55	33	61
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	90	31	69
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	98	55	47
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	96	43	57
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	92	40	60
TO	Palmas	Banco de Olhos do Hospital Geral Francisco Ayres da Silva	75	0	100
Indicador Nacional			88	37	63

*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:

- As regiões Norte e Nordeste apresentaram I1 (eficácia de preservação de córneas) abaixo da média nacional, e as regiões Centro-Oeste e Sul ficaram acima da média nacional para esse indicador. A região Sudeste apresentou resultado idêntico ao da média nacional;
- As regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentaram I2 (coeficiente geral de descarte de córneas) abaixo da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram acima da média nacional para esse indicador;
- As regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentaram I3 (eficácia de fornecimento de córneas para transplante) acima da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram abaixo da média nacional para esse indicador.

Analisando os indicadores nacionais, os números de 2016 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 e consequente preservação de córneas, o descarte de córneas preservadas e o aproveitamento das córneas preservadas e consequente fornecimento para transplante pelos BTOCs tem-se mantido estáveis ao longo dos anos se considerarmos os indicadores nacionais.

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 “5ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (BTMEs) – ANO 2016”

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.

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).

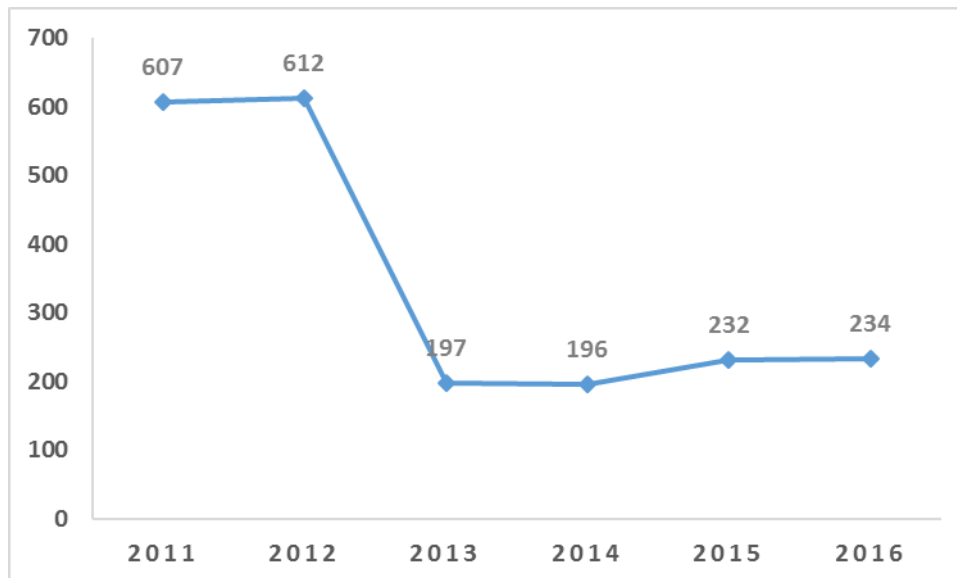
Tabela 8. Distribuição (%) de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME. Brasil, 2016.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
RJ	INTO	52	7	0	0	39
RS	HSVP	5	15	0	0	74
SP	IOT USP	55	34	3	0	0
SP	UNIOSS	10	50	0	0	14
SP	STA CASA SP	18	25	2	0	30
SP	HCRP	44	12	0	0	38

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

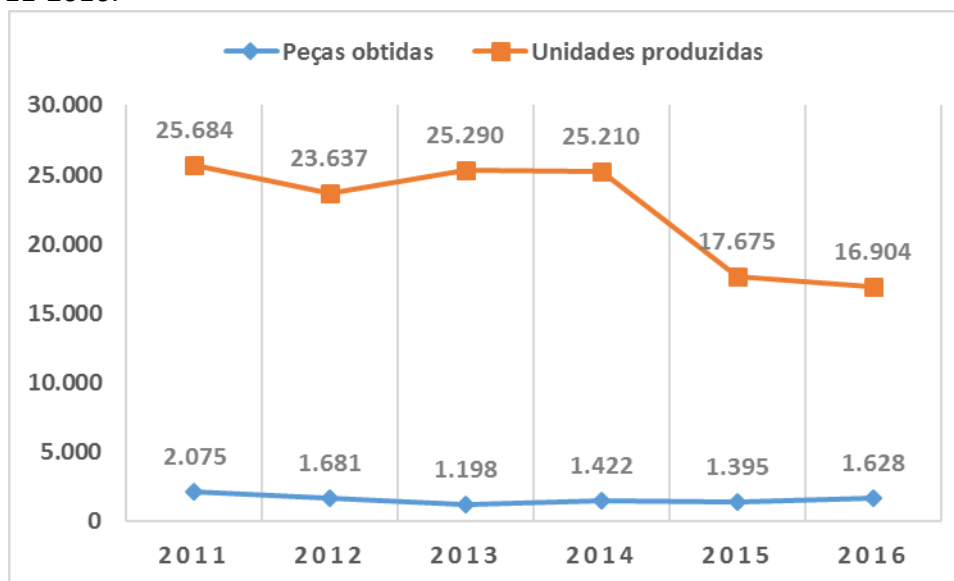
O Gráfico 5 apresenta a evolução do número de doadores efetivos (vivos e falecidos), ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada, nos anos de 2011 a 2016.

Gráfico 5. Evolução do número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos. Brasil, 2011-2016.



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, 2011-2016.



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos, desqualificados na triagem laboratorial, em relação ao total de doadores efetivos foi de 20.5% em 2016.

A Tabela 9 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados na triagem laboratorial para cada marcador exigido para a seleção de doadores de tecidos musculoesqueléticos.

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, 2016.

Motivo	Percentual
Anti-HBc	14.5
Citomegalovírus	3.0
Sífilis	1.3
Toxoplasmose	1.3
Anti-HTLV	0.9
Chagas	0.4
HBsAg	0
Anti-HCV	0
Anti-HIV	0

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

Verificou-se que, em 2016, 163 (10%) peças foram desqualificadas na etapa pré-processamento, em relação às 1.628 peças obtidas, e que 803 (5%) unidades foram desqualificadas na etapa pós-processamento, em relação às 16.904 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 2016.

Gráfico 7. Evolução do número de peças obtidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2016.

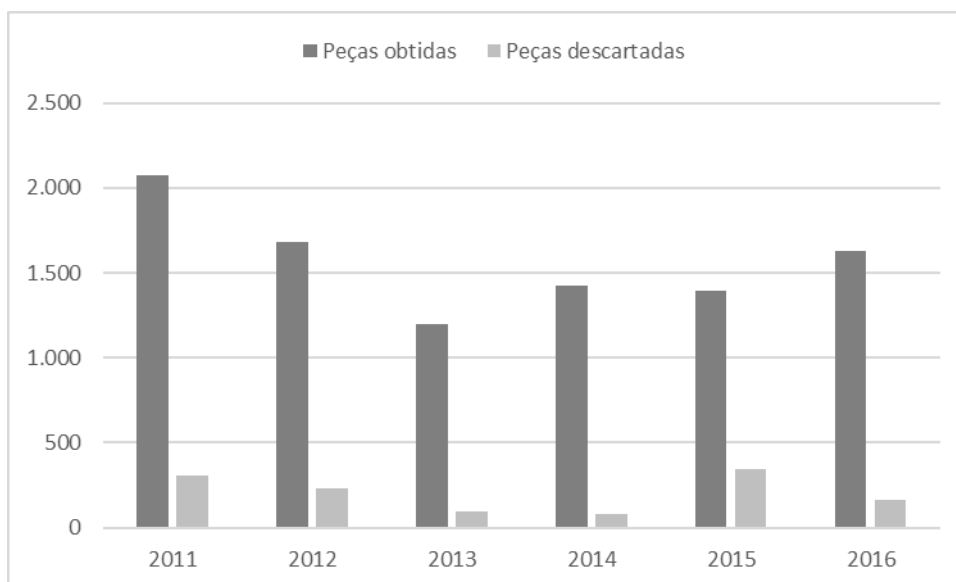
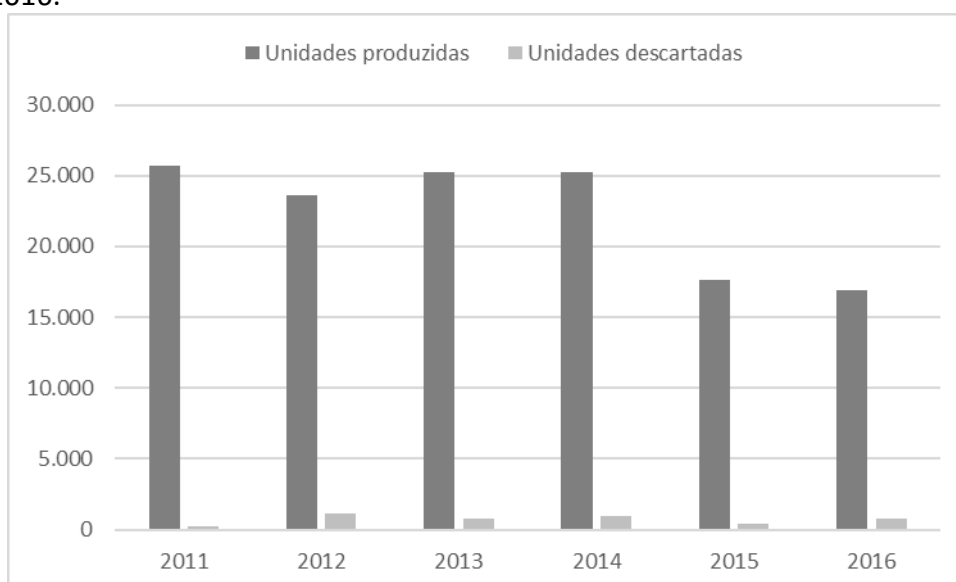
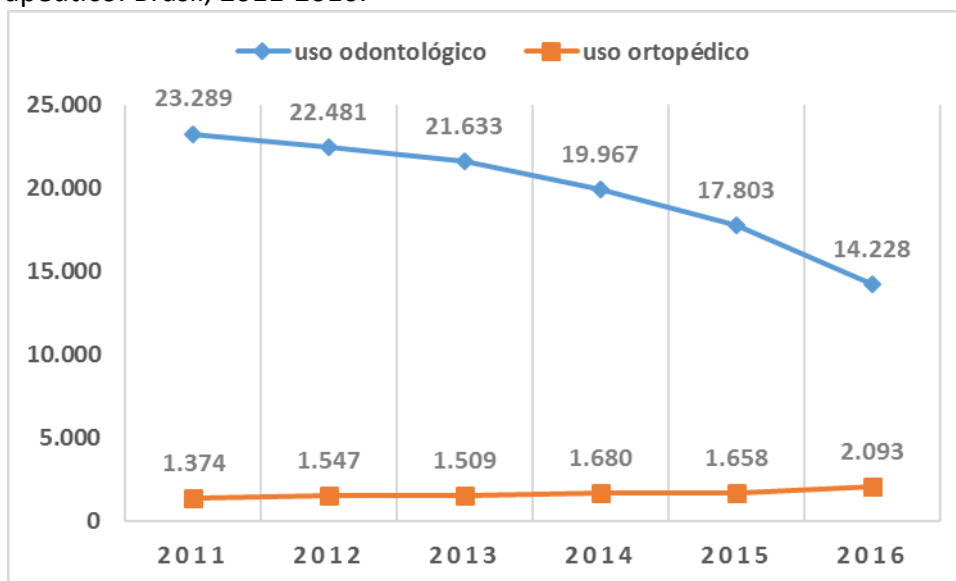


Gráfico 8. Evolução do número de unidades produzidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2016.



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, 2011-2016.



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 o seu método de cálculo pode ser verificado no Anexo 2 deste relatório.

Tabela 10. Indicadores de qualidade segundo o BTME. Brasil, 2016.

UF	Banco	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
RJ	INTO	5	48	6
RS	HSVP	6	25	75
SP	IOT USP	6	29	135*
SP	UNIOSS	26	5	91
SP	STA CASA SP	20	8	88
SP	HCRP	6	erro**	0
Indicador nacional		7	12	84

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

**Na planilha de produção do HCRP consta que não foram produzidas unidades de tecidos em 2016, porém, consta que foi disponibilizada 1 unidade para uso. Em contato com o banco, foi informado que a unidade disponibilizada era uma cabeça de fêmur de doador vivo que estava liberada desde 2015 aguardando solicitação.

A análise do I1 (eficácia da efetivação da doação) em 2016 mostra que INTO, HSVP, IOT USP e HCRP apresentaram valores bem próximos a média nacional e que UNIOSS e STA CASA SP apresentaram valores acima 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, realização adequada da triagem clínica, social, física e laboratorial, 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 bancos HSVP, IOT USP, UNIOSS e STA CASA SP fornecem a maior parte do seu estoque de tecidos para o uso odontológico.

3.3 “5ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE PELE (BPs) – ANO 2016”

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; e
- HC FMUSP: Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo/SP.

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, 2016.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
PR	HUEC		12	16	0	2
RS	STA CASA POA		0	0	0	0
SP	HC FMUSP		20	38	5	27

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 2016, 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, 2011-2016.

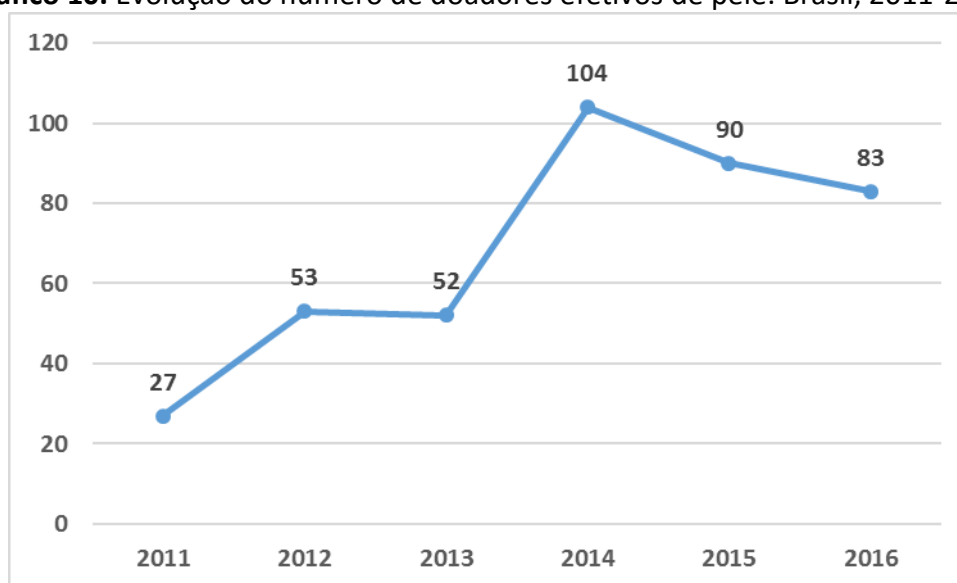
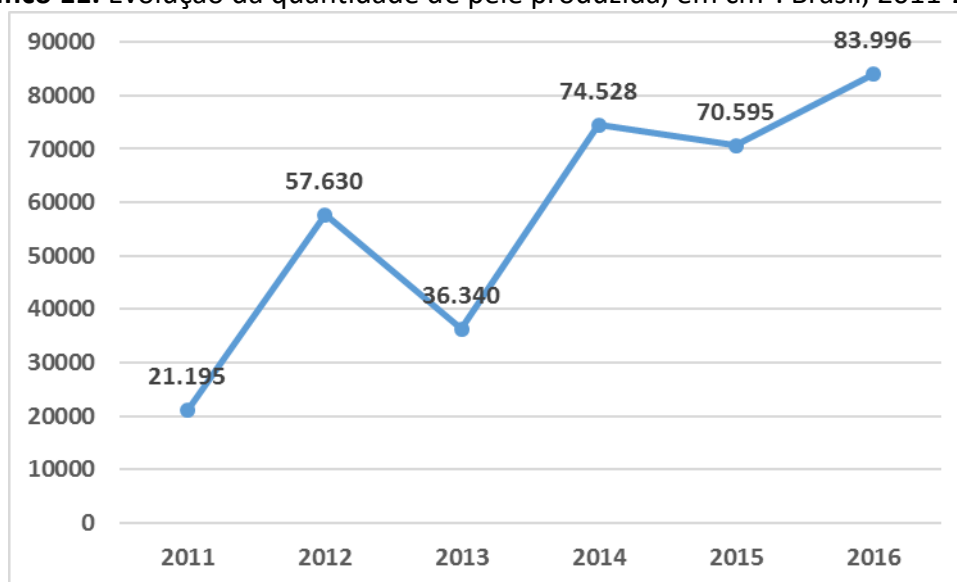


Gráfico 11. Evolução da quantidade de pele produzida, em cm². Brasil, 2011-2016.



O percentual de doadores efetivos de pele desqualificados na triagem laboratorial em relação ao total de doadores efetivos foi de 7% em 2016. Os motivos para desqualificação foram resultados reagentes para HCV, Toxoplasmose e Citomegalovírus.

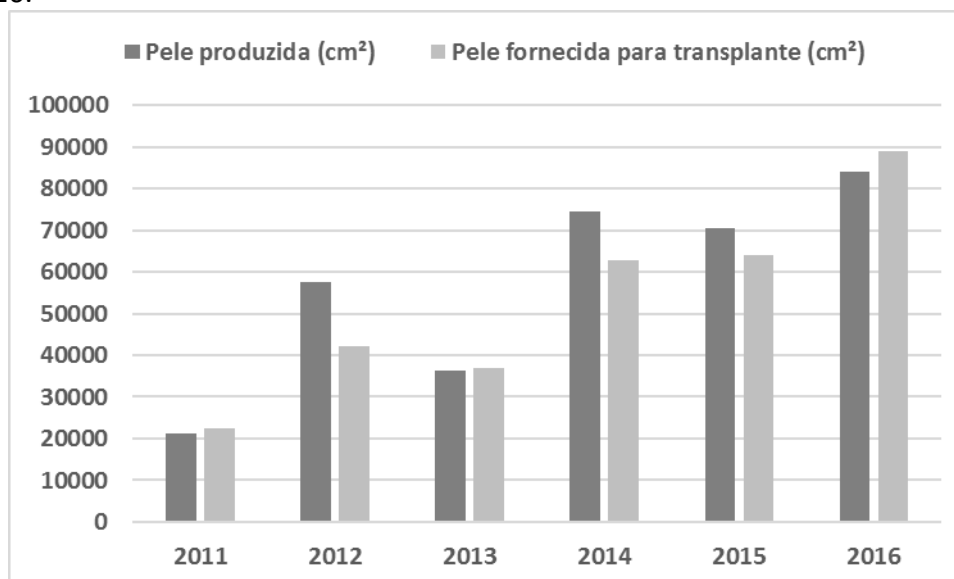
A tabela 12 apresenta a quantidade de pele obtida e a quantidade de pele desqualificada nas etapas pré e pós-processamento.

Tabela 12. Quantidade de pele obtida, de pele desqualificada no pré-processamento e de pele desqualificada no pós-processamento, em lote ou cm². Brasil, 2016.

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	36 (lote)	12 (lote)	0 (lote)
RS	STA CASA POA	88 (lote)	11 (lote)	13 (lote)
SP	HC FMUSP	6.659,3 (cm ²)	4.564,5 (cm ²)	4.660,8 (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, 2011-2016.



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 o seu método de cálculo pode ser verificado no Anexo 3 deste relatório.

Tabela 13. Indicadores de qualidade segundo o BP. Brasil, 2016.

UF	Banco	I1 (%)	I2 (%)
PR	HUEC	71	100
RS	STA CASA POA	100	118*
SP	HC FMUSP	5	71
Indicador nacional		55	106*

*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 (eficácia da efetivação da doação) em 2016 mostra que HUEC e STA CASA POA apresentaram valores de indicador acima da média, já o HC FMUSP apresentou valor bem 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, realização adequada da triagem clínica, social, física e laboratorial, entre outros.

A análise do I2 (eficácia de fornecimento da pele) mostra que grande parte da pele armazenada nos bancos foi disponibilizada para uso em 2016.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação desse 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 serviços, 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 utilizar cada vez mais os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos como ferramentas para o planejamento de suas atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização e para as ações coordenadas com o Ministério da Saúde na definição de políticas aplicadas a esses estabelecimentos.

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

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 e 2015. 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