



Webinar com a Gerência de Hemo e Biovigilância e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes discute as Bases e Avanços da Atuação do Sistema Nacional de Biovigilância do Brasil.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Hemo e Biovigilância
e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBio
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON



Bases e Avanços da Atuação do Sistema Nacional de Biovigilância do Brasil

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA

Gerência de Hemo e Biovigilância

**e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**

5ª Diretoria - DIRE5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**Ministério
da Saúde**



Bases e Avanços da Atuação do Sistema Nacional de Biovigilância do Brasil

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA

Gerência de Hemo e Biovigilância

**e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**

5ª Diretoria - DIRE5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**Ministério
da Saúde**

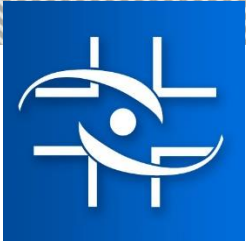


BIOVIGILÂNCIA: CONTEXTO

✓ BRASIL

- **Maior programa público de transplante de órgãos, tecidos e células do mundo**
 - Sistema Único de Saúde (SUS)
 - ☞ 95% dos transplantes
- **Segundo em número absoluto**
 - órgãos + córneas + medula óssea
 - Ano 2019 = 27.688 transplantes
 - 2020 = 15.827





✓ BRASIL

BIOVIGILÂNCIA: CONTEXTO



- Elevado número de procedimentos
- Lista de espera grande

E a qualidade e segurança ???

BIOVIGILÂNCIA



Biovigilância

Conjunto de ações sistemáticas de **monitoramento e controle** que abrange todo o ciclo de **CTO humanos** desde a **doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo**, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos (EA), a fim de prevenir a sua ocorrência e recorrência, para a melhoria da qualidade dos processos relacionados ao uso terapêutico destes produtos



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ ARCABOUÇO LEGAL



- 1997 - Sistema Nacional de Transplantes (SNT/MS)

Captar e distribuir órgãos e partes do corpo humano para fins terapêuticos no país, centralizando a notificação de doações e o gerenciamento da logística



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ ARCABOUÇO LEGAL

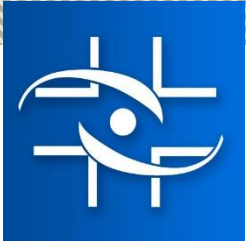
- 1999 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, insumos, processos e tecnologias



SNVS: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias (VISA) de estados e municípios





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ ARCABOUÇO LEGAL




- **2006 – ANVISA: Regimento Interno**
 - hemovigilância, retrovigilância e **implantovigilância**
 - **efeitos indesejáveis e/ou inesperados**
 - **transplante e enxertos de células e tecidos**
 - prevenir o seu aparecimento ou recorrências
- **2006 a 2008**
 - Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Pele
 - Bancos de Tecidos Oculares



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ ARCABOUÇO LEGAL



- **2009 – ANVISA: Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária**
 - **monitoramento, avaliação, investigação dos EA**
 - serviços e produtos, incluindo as **CTO humanos** com fins terapêuticos
 - comunicação de riscos
 - elaboração de normas e procedimentos técnicos
 - harmonizar as atividades da vigilância
- **2009 - Regulamento técnico do SNT**  **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ **ARCABOUÇO LEGAL**

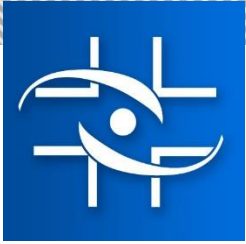
● **2010... Normas Gerais**

- Programa Nacional de Segurança do Paciente
- Gerenciamento de Tecnologias em Serviços de Saúde
- Requisitos de Boas Práticas em Serviços de Saúde
- Ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

● **2010... Normas Específicas (notificação dos eventos adversos)**

- Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Laboratórios de Processamento Células Progenitoras Hematopoiéticas
- Boas Práticas para Bancos de Tecidos Humanos para uso terapêutico
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos



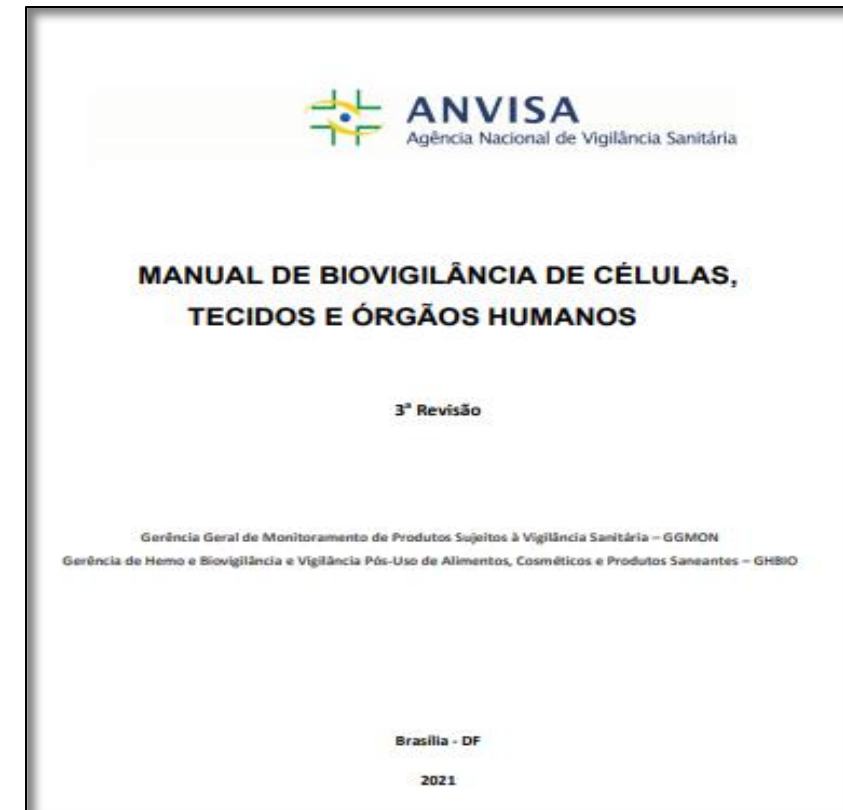


BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ Projeto para a Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

● Resultados

- Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos Humanos (2021, 3ª ED, 64 p.p.)





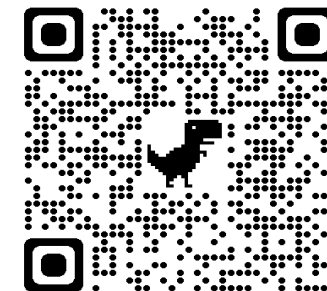
BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ Projeto para a Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância



● Resultados

- Formulário de notificações individuais *on line* de acesso livre (2015)





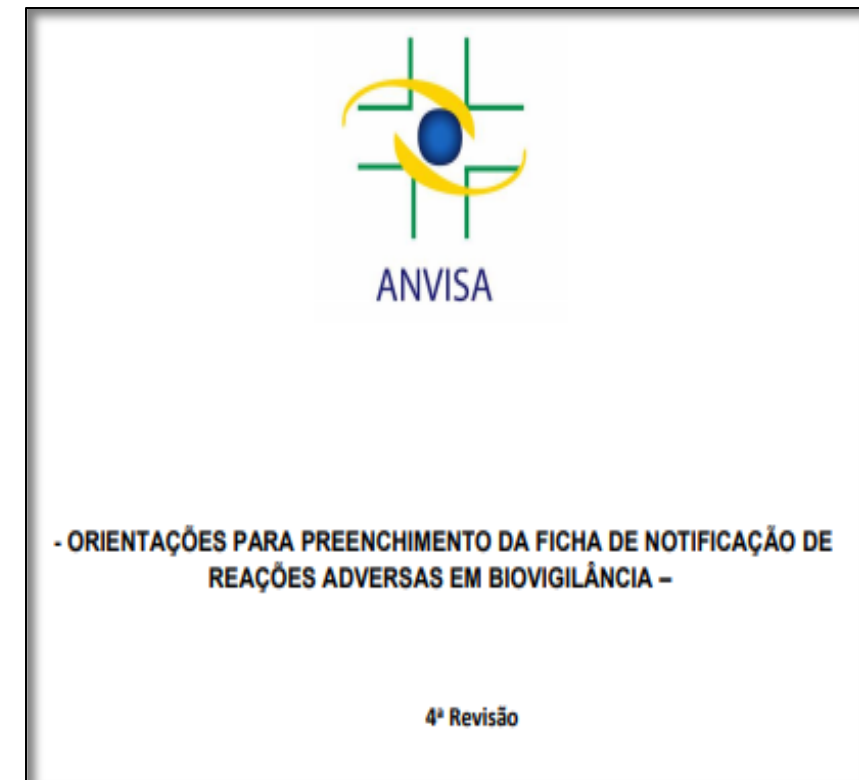
BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

✓ Projeto para a Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

● Resultados

Resultados

- ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS EM BIOVIGILÂNCIA (2021, 4ª ED, 20 p.p.)





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro



✓ REGULAMENTAÇÃO 📌 2020*

- Escopo
- Responsabilidades
- Fluxos
- Procedimentos
- **Prazos**



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ OBJETIVO

Contribuir para a **segurança** do paciente **receptor e doador de células, tecidos e órgãos** humanos pela melhoria da **qualidade dos processos**, em todo o território nacional, em alinhamento com o PNSP, através da identificação, registro, processamento e análise da informação de eventos adversos relacionados ao ciclo das CTO, realizada de forma oportuna, monitorando e intervindo nos riscos

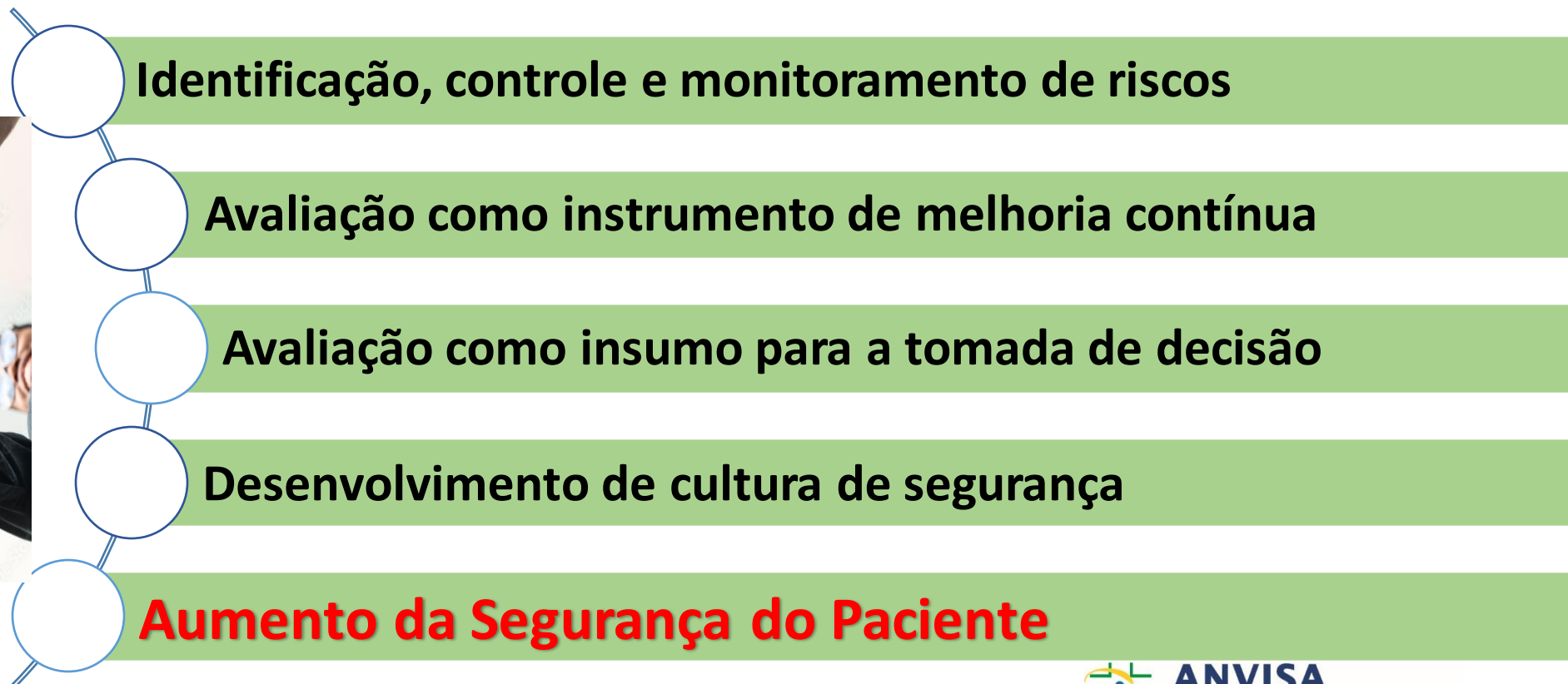




BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ PRESSUPOSTOS E DIRETRIZES





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ COMPOSIÇÃO

- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Profissionais de saúde
- Estabelecimentos de saúde

Atividades relacionadas ao ciclo de CTO* em **transplantes, enxertos e reprodução humana assistida**

Hospitais, clínicas, consultórios, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência, **bancos de tecidos**, bancos de células e tecidos germinativos, centros de processamento celular, de natureza pública, privada, filantrópica, civil ou militar

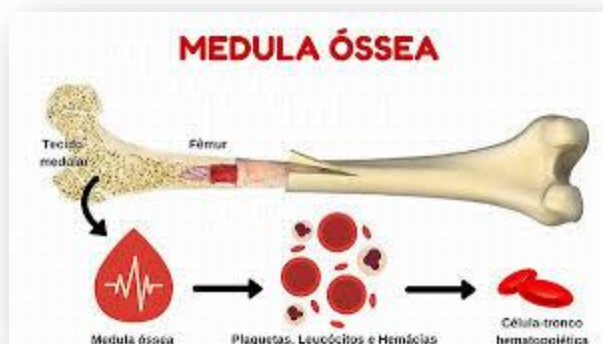


BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ FUNDAMENTOS – Escopo

✓ **CTO - transplantes, enxertos e RHA**



Agora as reações adversas à doação de Células Progenitoras Hematopoiéticas – CPH **não são mais do escopo da Hemovigilância** e passam a ser do escopo da Biovigilância



Adobe Stock | #55079241



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ FUNDAMENTOS – Escopo

- **NÃO** se aplica ao escopo da Biovigilância
 - Ensaio clínico e uso terapêutico de produtos de terapias avançadas (Farmacovigilância)
 - Sangue e hemocomponentes (Hemovigilância)
 - Produtos biológicos. Ex: vacinas, alérgenos, hemoderivados (Farmacovigilância)



Adobe Stock | #55079241



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Notificações em Biovigilância

Perguntas e Respostas

**Por que? Quem? O que? Quando? Onde?
Como?**

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA

**Gerência de Hemo e Biovigilância e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos
e Produtos Saneantes**

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
5ª Diretoria - DIRE5**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

- I - Qual a importância de notificar**
- II - Quem pode/deve notificar**
- III - Quais tipos de Eventos Adversos notificar**
- IV - Quais os prazos para a notificação**
- V - Onde notificar**
- VI - De que forma devo notificar**

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

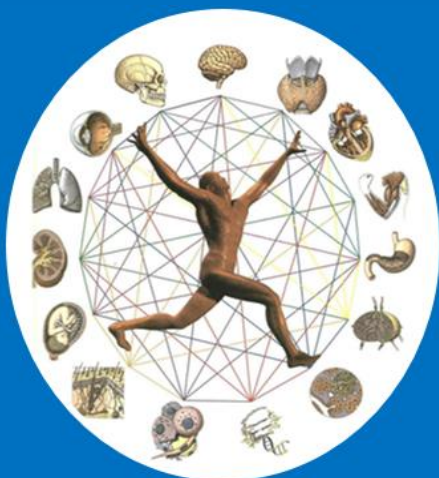
I - Qual a importância de notificar

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

POR QUE?

RDC/ANVISA N° 339/2020 (01/04)

- **Cria o Sistema Nacional de Biovigilância** (integrantes, escopo)
- Determina as atividades para os integrantes
- Designação de um profissional responsável pelas atividades
- **Obrigatoriedade da notificação de eventos adversos**
- Estabelece prazos para as notificações



Biovigilância

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

POR QUE?

IMEDIATA*:** Determinar a quarentena, recall ou suspensão de qualquer procedimento envolvendo o uso terapêutico de órgãos, tecidos e células, quando há a ocorrência de um risco inesperado em um receptor, para a proteção do(s) potencial(is) receptor(es)

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

POR QUE?

MÉDIO E LONGO PRAZO: Facilitar a completa e exaustiva investigação das causas do evento adverso, de tal maneira que se possa instaurar medidas oportunas que evitem sua recorrência e a melhoria dos processos, para o aumento da segurança dos pacientes (doadores e receptores)

Notificações em BIOVIGILÂNCIA POR QUE?

Vigilância - Eventos Adversos/Riscos

Magnitude

EA*

Que tipos?

Aumentando? Estáveis? Diminuindo?

Maior ou menor que em outros países?

Evitáveis?

Tempo

Informação



Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

I - Qual a importância de notificar

II - Quem pode/deve notificar

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

QUEM?

RDC/ANVISA N° 339/2020 DAS ATIVIDADES

**PROFISSIONAL
RESPONSÁVEL**

- Designado pela direção dos estabelecimentos para executar as **atividades de Biovigilância**



A ausência do profissional designado **não** exime a instituição da responsabilidade de notificação dos eventos adversos

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

QUEM?

RDC/ANVISA N° 339/2020

DOS EVENTOS ADVERSOS



A notificação do evento adverso relacionado a biovigilância, para fins desta Resolução, é **obrigatória** e deve ser realizada **pelo estabelecimento onde ocorreu**

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

QUEM?

- ✓ **Qualquer Pessoa**
- ✓ **Qualquer profissional de saúde**
- ✓ **Responsáveis envolvidos no processo da Biovigilância**

Não há necessidade de cadastro junto a ANVISA!!!

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

I - Qual a importância de notificar

II - Quem pode/deve notificar

III - Quais tipos de Eventos Adversos notificar

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

O QUE?

Reação Adversa

Uma resposta inesperada do doador ou do receptor, incluindo doenças transmissíveis, associadas à obtenção ou aplicação de células tecidos e órgãos humanos que resultem em morte ou risco de morte, invalidez ou incapacidade, ou que gere hospitalização ou enfermidades, ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

O QUE?

- ✓ **Reações Adversas em CTO (transplantes, enxertos e RHA)**
- ✓ **Doadores e receptores**
- ✓ **Confirmada ou Suspeita**



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ NOTIFICAÇÕES

Exemplos*



- Rejeição hiperaguda e extração imediata do implante
- Infecção (bacteriana, fúngica, viral ou algum outro agente)
- Incisão cirúrgica sem implante
- Rotura ou desprendimento do enxerto
- Neoplasias

***LISTA NÃO EXAUSTIVA**

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

I - Qual a importância de notificar

II - Quem pode/deve notificar

III - Quais tipos de Eventos Adversos notificar

IV - Quais os prazos para a notificação

Notificações em BIOVIGILÂNCIA QUANDO?

✓ Resolução RDC Anvisa nº 339/2020 (20 DE FEVEREIRO DE 2020)

Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância (adequação 01/08/2020)

Art. 12 - Eventos adversos graves e os óbitos atribuídos a eventos adversos imediata, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, a partir da ocorrência

- Eventos adversos moderados e leves até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à identificação

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

I - Qual a importância de notificar

II - Quem pode/deve notificar

III - Quais tipos de Eventos Adversos notificar

IV - Quais os prazos para a notificação

V - Onde notificar

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

ONDE?

Notificação individual *on line* -
LimeSurvey



<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757>

← → ↻ pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?newtest=Y&lang=pt-BR

LimeSurvey

0%

Biovigilância - Formulário de Notificação de Reações Adversas

Faça aqui a notificação (confirmada ou suspeita) de Reações Adversas ocorridas em pessoas doadoras ou receptoras de células, tecidos ou órgãos (CTO) de origem humana utilizados em procedimentos de Transplantes, Enxertos e Reprodução Humana Assistida (RHA).

Entende-se como Reação Adversa em Biovigilância qualquer evento adverso ou resposta indesejada observada em uma pessoa, durante ou após a doação de CTO ou procedimentos de transplantes, enxertos e RHA, levando a dano(s) que pode(m) estar associado(s) com situações de deficiência ou condições de incapacitação temporária ou permanente, transmissão de doença, necessidade de intervenção médica, hospitalização ou prolongamento do período de internação, risco à vida ou óbito.

IMPORTANTE!!!

Os prazos para notificação à Anvisa dos eventos adversos relacionados à Biovigilância são:

- Óbitos e Eventos adversos graves – em até 24 horas contadas a partir da ocorrência.
- Eventos adversos moderados e leves – em até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

INDEPENDENTEMENTE DA CONDIÇÃO, NUNCA DEIXE DE NOTIFICAR UMA REAÇÃO ADVERSA ENVOLVENDO TRANSPLANTES E ENXERTOS EM HUMANOS!

A notificação só é considerada como "feita/entregue" após o formulário ser completamente preenchido (mensagem final e "link" de impressão da notificação).

Se necessário, o preenchimento do formulário pode ser interrompido para posterior retomada, caso o mesmo não tenha sido preenchido até o final (notificação ainda não feita/entregue). Para isso, deve-se clicar na opção "Retornar mais tarde", no canto superior direito da tela do formulário parcialmente preenchido. É solicitado que se informe um nome e uma senha para serem usados no acesso seguinte do mesmo formulário. O acesso pode ser feito selecionando a opção "Carregar questionário não finalizado", no canto superior direito da tela de abertura.

Após o preenchimento total do formulário a correspondente notificação não poderá mais ser acessada para inserção ou alteração de informações. Se quiser fazer uma alteração de uma notificação original, selecione a opção "retificação de notificação".

Outros eventos adversos associados aos procedimentos de transplante e enxertos sem ocorrência de dano direto ou indireto à saúde do doador ou receptor de CTO envolvidos deverão ser registradas em formulário próprio no serviço de saúde, tratados criticamente e mantidos à disposição da vigilância sanitária competente.

Para orientações sobre o preenchimento e compreensão do processo de notificação, acesse a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 339 de 20 de fevereiro de 2020, o Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos e as Orientações para preenchimento de ficha de notificação disponibilizados pela Anvisa.

Dúvidas adicionais sobre o processo de trabalho da biovigilância devem ser encaminhadas para o e-mail: biovigilancia@anvisa.gov.br

Próximo

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

ONDE?



Final da página – ASSUNTOS – Fiscalização e monitoramento

ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO	COMPOSIÇÃO	CENTRAIS DE CONTEÚDO	CANAIS DE ATENDIMENTO
Notícias	Administrativo	Institucional	Diretoria Colegiada	Áudios	Telefone
Agrotóxicos	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	Agenda de autoridades	Gabinete do Diretor-Presidente	Imagens	Webchat
Alimentos	Certificados de Boas Práticas	Ações e Programas	Primeira Diretoria	Legislação	Formulário Eletrônico
Cosméticos	Importação	Participação Social	Segunda Diretoria	Publicações	Audiências presenciais
Educação e pesquisa	Recursos	Auditorias	Terceira Diretoria	Vídeos	Ouvidoria
Farmacovigilância	Regularização de produtos e serviços	Convênios e Transferências	Quarta Diretoria		Atendimento à imprensa
Fiscalização e monitoramento		Receitas e Despesas	Quinta Diretoria		
Laboratórios Analíticos		Licitações e Contratos	Unidades Organizacionais Específicas		
Medicamentos		Servidores			
Portos, aeroportos e fronteiras		Informações Classificadas			
Produtos para saúde		Serviço de Informação ao Cidadão - SIC			
Regulamentação		Perguntas Frequentes			
Saneantes		Dados Abertos			
Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas		Demonstrações Contábeis			
Serviços de saúde		Transparência e prestação de contas			
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária		Tratamento de dados pessoais			
Tabaco					
SISTEMAS					

ENGLISH

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

ONDE?

Fiscalização e monitoramento

Alertas	Notificações	Roubos, furtos e extravios	Consulta de produtos irregulares
Cartas aos profissionais de saúde	SNGPC	Rastreabilidade	Rede Sentinela
Farmacovigilância	Tecnovigilância	Biovigilância	Cosmetovigilância
Nutrivigilância	Hemovigilância	Vigilância de saneantes	Renaciat



Biovigilância

O uso terapêutico de células, tecidos e órgãos tem aumentado a expectativa de vida e restaurando funções essenciais em pacientes para os quais não haviam mais alternativas de tratamento de eficácia comparável.

Concomitantemente, a preocupação com os riscos associados a tais procedimentos também tem crescido. Nesse contexto, urge a necessidade de implantação de medidas de monitoramento e controle desses processos por meio da Biovigilância.

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

[Notifique aqui](#) eventos adversos relacionados ao uso de órgãos, células e tecidos.

Saiba mais

Órgãos

Tecidos

Células

Blog do Sistema Nacional de Biovigilância

Biblioteca Notify

Comissão permanente

Publicações

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

ONDE?



O que você quer notificar?

1.

Eventos adversos no transplante de células

Eventos adversos mais comuns no transplante de medula: Rejeição hiperaguda, Doença do Enxerto contra Hospedeiro, Reações alérgicas/anafiláticas, Reação Hemolítica Aguda Imunológica. Eventos adversos mais comuns na reprodução: Síndrome de hiperestimulação ovariana, Transmissão de doenças infecciosas e não infecciosas, Identificação incorreta de amostras ou perda de tecidos germinativos, gametas e embriões.

2.

Eventos adversos no transplante de tecidos

Eventos adversos mais comuns: incisão cirúrgica sem implante, mau posicionamento/mobilidade ou rotura do enxerto, rejeição hiperaguda, infecção e neoplasias. EA para tecidos oculares: falência do transplante por rejeição ou infecção aguda do enxerto, ceratocone, abscesso orbitário e endolftalmite, transmissão de doenças infecciosas ou neoplásicas a partir do doador.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Eventos adversos no transplante de órgãos

Eventos adversos mais comuns: Incisão cirúrgica sem implante, mau posicionamento do implante, enxerto de tamanho inadequado, rotura ou desprendimento do enxerto, rejeição hiperaguda e extração imediata do implante, infecção, neoplasias e transtornos autoimunes ou degenerativos.

Qual o seu perfil?

Cidadão

Profissional*

*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

ONDE?

 > Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Doação, transplante e reprodução > profissionais

O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? [Clique aqui](#)

- Eventos adversos em transplantes de células, tecidos e órgãos ou em Reprodução Humana Assistida
- Reação à doação de medula óssea

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

I - Qual a importância de notificar

II - Quem pode/deve notificar

III - Quais tipos de Eventos Adversos notificar

IV - Quais os prazos para a notificação

V - Onde notificar

VI - De que forma devo notificar

Notificações em BIOVIGILÂNCIA COMO?



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
Final – ASSUNTOS – Fiscalização e monitoramento

ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO	COMPOSIÇÃO	CENTRAIS DE CONTEÚDO	CANAIS DE ATENDIMENTO
Notícias	Administrativo	Institucional	Diretoria Colegiada	Áudios	Telefone
Agrotóxicos	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	Agenda de autoridades	Gabinete do Diretor-Presidente	Imagens	Webchat
Alimentos	Certificados de Boas Práticas	Ações e Programas	Primeira Diretoria	Legislação	Formulário Eletrônico
Cosméticos	Importação	Participação Social	Segunda Diretoria	Publicações	Audiências presenciais
Educação e pesquisa	Recursos	Auditorias	Terceira Diretoria	Vídeos	Ouvidoria
Farmacovigilância	Regularização de produtos e serviços	Convênios e Transferências	Quarta Diretoria		Atendimento à imprensa
Fiscalização e monitoramento		Receitas e Despesas	Quinta Diretoria		
Laboratórios Analíticos		Licitações e Contratos	Unidades Organizacionais Específicas		
Medicamentos		Servidores			
Portos, aeroportos e fronteiras		Informações Classificadas			
Produtos para saúde		Serviço de Informação ao Cidadão - SIC			
Regulamentação		Perguntas Frequentes			
Saneantes		Dados Abertos			
Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas		Demonstrações Contábeis			
Serviços de saúde		Transparência e prestação de contas			
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária		Tratamento de dados pessoais			
Tabaco					
SISTEMAS					

ENGLISH

Notificações em BIOVIGILÂNCIA

COMO?

Fiscalização e monitoramento

Alertas	Notificações	Roubos, furtos e extravios	Consulta de produtos irregulares
Cartas aos profissionais de saúde	SNGPC	Rastreabilidade	Rede Sentinela
Farmacovigilância	Tecnovigilância	Biovigilância	Cosmetovigilância
Nutrivigilância	Hemovigilância	Vigilância de saneantes	Renaciat



Biovigilância

O uso terapêutico de células, tecidos e órgãos tem aumentado a expectativa de vida e restaurando funções essenciais em pacientes para os quais não haviam mais alternativas de tratamento de eficácia comparável.

Concomitantemente, a preocupação com os riscos associados a tais procedimentos também tem crescido. Nesse contexto, urge a necessidade de implantação de medidas de monitoramento e controle desses processos por meio da Biovigilância.

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

[Notifique aqui](#) eventos adversos relacionados ao uso de órgãos, células e tecidos.

Saiba mais

Órgãos	Tecidos	Células	Blog do Sistema Nacional de Biovigilância
Biblioteca Notify	Comissão permanente	Publicações	

Notificações em BIOVIGILÂNCIA COMO?

 > [Centrais de Conteúdo](#) > [Publicações](#) > [Fiscalização e monitoramento](#) > [Biovigilância](#)

Publicações de biovigilância

Publicado em 13/10/2020 18h05 | Atualizado em 02/08/2021 21h43

- [Manual de Biovigilância - 3ª revisão - 2021](#)
- [Orientações para preenchimento da ficha de notificação de biovigilância](#)
- [Biovigilância no Brasil - 1º Relatório de dados de eventos adversos - 2015 a 2018](#)



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

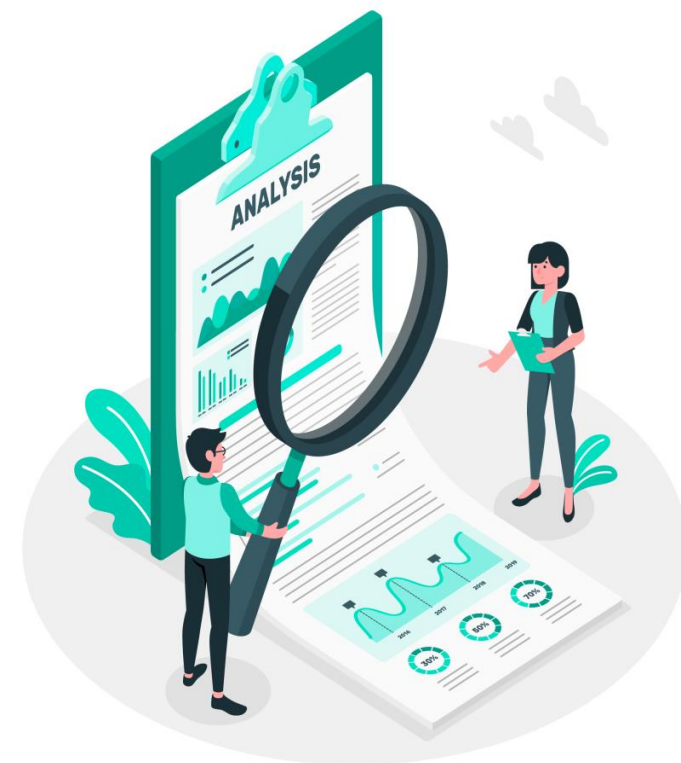
○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ NOTIFICAÇÕES

- Todas as notificações recebidas são avaliadas
- Algumas investigadas isoladamente ou com ação imediata de urgência

Óbito, transmissão de doenças infecciosas, neoplasias, lesão permanente

- Todas => Análise agregada => Tomada de decisão



Notificações em BIOVIGILÂNCIA

DADOS

[Home](#) > [Centrais de Conteúdo](#) > [Publicações](#) > [Fiscalização e monitoramento](#) > [Biovigilância](#)

Publicações de biovigilância

Publicado em 13/10/2020 18h05 | Atualizado em 02/08/2021 21h43

- [Manual de Biovigilância - 3ª revisão - 2021](#)
- [Orientações para preenchimento da ficha de notificação de biovigilância](#)
- [Biovigilância no Brasil - 1º Relatório de dados de eventos adversos - 2015 a 2018](#)



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ NOTIFICAÇÕES: 2015 - 2018



● Resultados

- 1º Relatório de dados de Biovigilância 2015 – 2018 (2020, 54 p.p.)



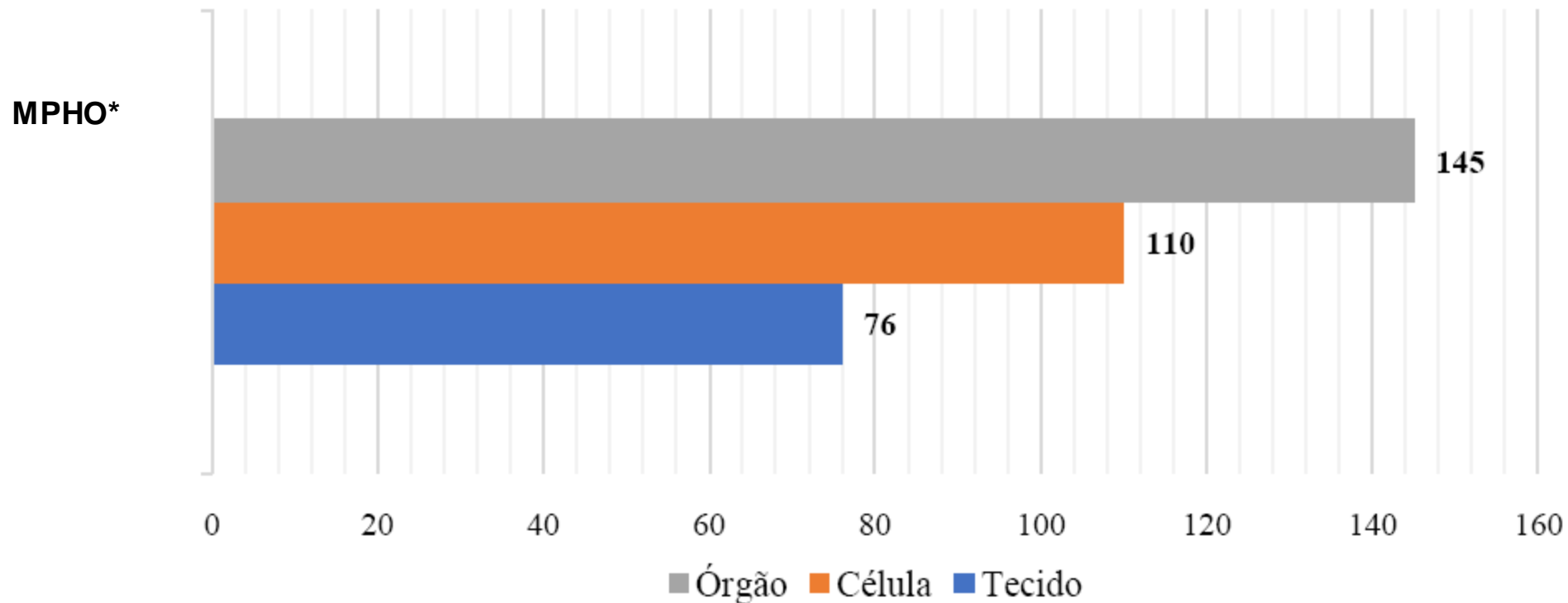


BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ NOTIFICAÇÕES: 2015 - 2018

N = 331



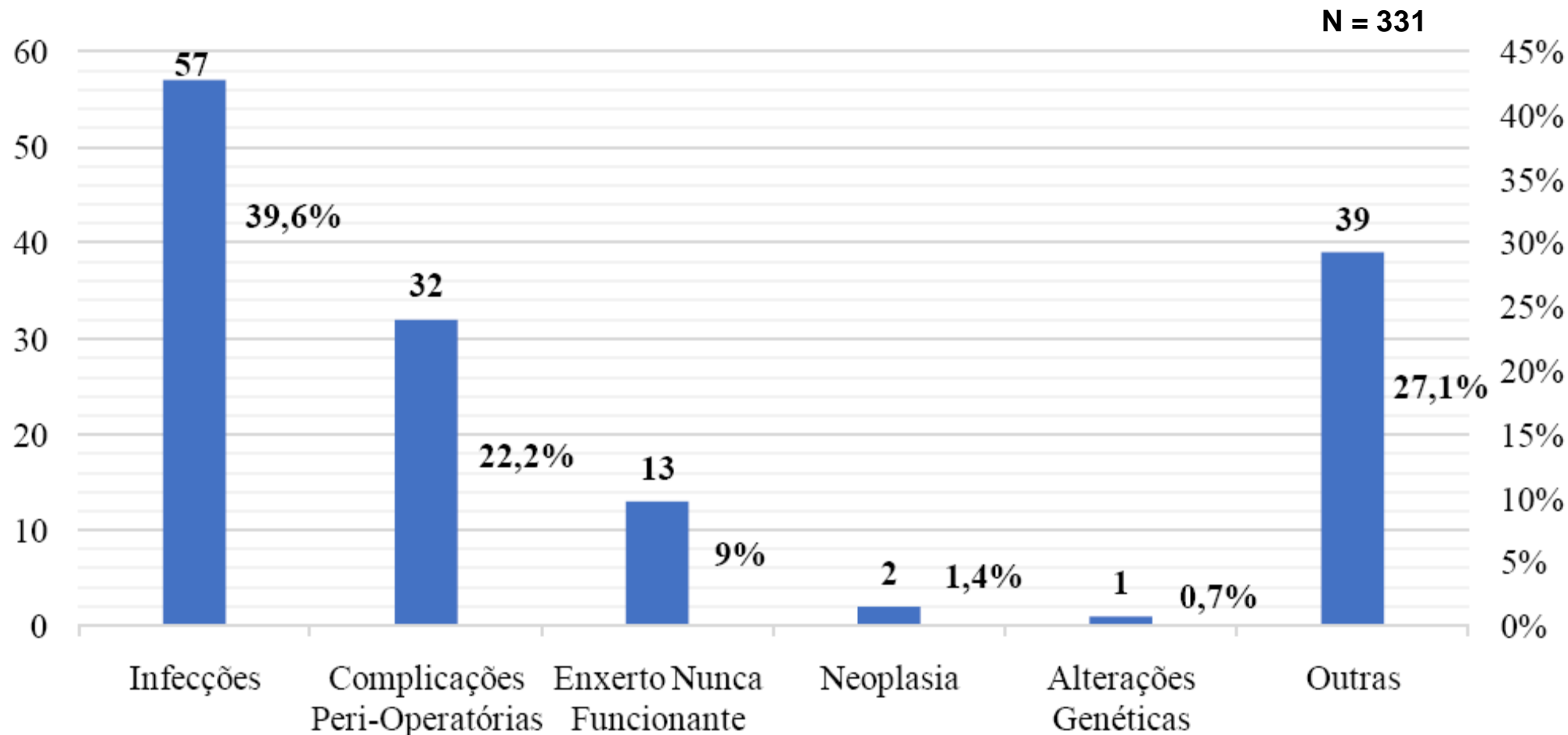
* = Medical Products of Human Origin (Produtos médicos de Origem Humana)



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ NOTIFICAÇÕES: 2015 - 2018





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ NOTIFICAÇÕES POR UF: Abr/2021 – Set/2022





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ DIFICULDADES

Grande complexidade do Sistema

- ✓ Alta demanda de sensibilização e capacitação
- ✓ Subnotificação



👎 Eventos não notificados veiculados na mídia =
diminuição da credibilidade da população com
relação à segurança dos procedimentos com CTO



BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

O Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

✓ AVANÇOS



Grande complexidade do Sistema

- ✓ Estruturação geral do SNB
- ✓ Atividades de capacitação
- ✓ Participação em fóruns internacionais

👍 O SNB está estruturado e regulamentado

XXI REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Fecha: 23, 24 y 25 de noviembre de 2021

Lugar: Reunión Virtual – Sistema WebEx

Horario Previsto: De 11:00 horas a 14:00 horas GMT(-4)
De 16:00 horas a 19 horas GMT (+1)

Tercera jornada – 25 de noviembre de 2021

BLOQUE III: ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA RCIDT PARA LA MEJORA DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN AMÉRICA LATINA		
11:00-12:00h GMT(-4)	16:00-17:00h GMT(+1)	Mesa Redonda sobre Biovigilancia Brasil: <i>Marcelo Augusto Nunes Medeiros</i> Colombia: <i>Yazmin Arias</i> España: <i>Beatriz Mahillo, Silvia Martín y Beatriz Domínguez-Gil</i>

2005 Espanha e a América Latina - Organização Nacional de Transplantes (ONT)

- 21 países de língua espanhola e portuguesa: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, Portugal, Uruguai e Venezuela

ACUERDOS RCIDT REUNIÓN 23-25 NOVIEMBRE 2021

1. Se insta a los países interesados a contactar con OPS para participar en su **Estudio sobre el impacto sanitario y económico de la Enfermedad Renal Crónica Terminal y sus Tratamientos Sustitutivos**.
2. Se adopta la propuesta de **Recomendación de la RCIDT sobre Registros de**

13. Se constituye un grupo de trabajo para desarrollar una Recomendación de la RCIDT sobre la creación de Sistemas Nacionales de Biovigilancia dirigida a las autoridades sanitarias de los países miembros de la RCIDT. El grupo estará liderado por Brasil participarán Colombia, Chile, Venezuela y España.

XXII REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Fecha: **8 y 9 de septiembre de 2022**

Lugar: **Centro Cultural Kirchner, Buenos Aires (Argentina)**

Primera jornada – 8 de septiembre de 2022

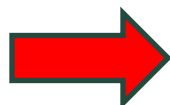
09:30-10:00h	Inauguración oficial del evento <i>Autoridad Sanitaria de Argentina</i> <i>Carlos Soratti, Vicepresidente de la RCIDT</i> <i>Beatriz Domínguez-Gil, Presidenta de la RCIDT</i>
10:00-10:15 h	Lectura y aprobación, si procede, de los acuerdos alcanzados durante la reunión anterior
	Adopción del orden del día
10:15-10:45 h	Informe de la Presidencia. <i>Beatriz Domínguez-Gil (España)</i>
10:45-11:15 h	Informe OMS-OPS. <i>Mauricio Beltrán (OPS)/ Stratos (OMS)</i>
11:15-12:30 h	Situación actual de la donación y el trasplante en países de la RCIDT <i>Ponente por determinar (Argentina)</i> <i>Ponente por determinar (Bolivia)</i> <i>Ponente por determinar (Cuba)</i> <i>Ponente por determinar (Guatemala)</i> <i>Ponente por determinar (Paraguay)</i>
12:30-13:45 h	Pausa comida / Rueda de Prensa??
13:45-14:30 h	Análisis sobre la indicación de trasplante y la gestión de las listas de espera en los países de la RCIDT con datos del GODT. <i>España, Paraguay</i>

14:30-15:15 h

Aprobación de la Recomendación sobre Sistemas Nacionales de Biovigilancia
Brasil, Colombia, Chile, Venezuela, España (y un experto de Argentina)

Segunda jornada - 9 de septiembre de 2022

08:30-09:30h	Discusión para la elaboración de una Recomendación ampliada sobre Terapia Celular en América Latina. <i>Ponente por determinar (Colombia), Beatriz Domínguez-Gil (España)</i>
09:30-11:00h	Recomendación sobre la adhesión de los países de la RCIDT al Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos <i>Beatriz Domínguez-Gil (España) Marta López-Fraga (Consejo de Europa)</i>
11:00-11:15h	<i>Pausa café</i>
11:15-11:45h	Presentación Revista DONASUR <i>Mariano Soratti (Argentina)</i>
11:45-12:30	Actividades de formación en donación y trasplante en América Latina <i>Intercoonecta. Amparo Luengo (España)</i> <i>Programa Alianza. Amparo Luengo (España)</i> <u>Formación OPS: Cursos Virtuales: Fortalecimiento de la Gobernanza sobre el Sistema Nacional de Donación y Trasplante</u> <i>Mauricio Beltrán (OPS)</i> Otras acciones formativas





BIOVIGILÂNCIA NO BRASIL

○ Sistema Nacional de Biovigilância Brasileiro

☑ DESAFIOS

Grande complexidade do Sistema

- ✓ Disseminação da Biovigilância
- ✓ Sensibilização e capacitação continuada
- ✓ Sistema Informatizado de Notificação
- ✓ Integração em Redes Internacionais

★ Fortalecimento das Ações do SNB



EL PAPEL DE LOS BANCOS DE TEJIDOS EN LA BIOVIGILANCIA: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE BRASIL FRENTE AL MODELO DE ESPAÑA Y LA BÚSQUEDA DE MEJORAS

Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Gerência de Hemo e Biovigilância e Monitoramento Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Brasil

Tutor: Jacinto Sánchez Ibáñez – Responsable de la Unidad de Criobiología-Establecimiento de Tejidos (UCBET)
del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) – España

Colaboradores: Joel de Andrade y Cintya Maria Borbato, Santa Catarina, Brasil



✓ **BRASIL**



- **Más extenso de América Latina**
+8,5 millones km² (~17x España)
- **Sexto en población del mundo**
+213 millones de hab (~ 4,5x España)
- **República federal**
26 estados + DF = 5.570 municipios
- **Programa público mas grande de trasplante y 2º en nº absoluto de trasplantes***
2021 = 12.744 **córneas****

*Órganos 2021 = +7 mil procedimientos y necesidad estimada de más de 21 mil ; **Necesidad estimada de casi 19 mil

✓ **BRASIL**



Santa Catarina

- 95.346 km²
- 7.338.473 pers.

- **Más extenso de América Latina**
+8,5 millones km² (~17x España)
- **Sexto en población del mundo**
+213 millones de hab (~ 4,5x España)
- **República federal**
26 estados + DF = 5.570 municipios
- **Programa público mas grande de trasplante y 2º en nº absoluto de trasplantes***
2021 = 12.744 **córneas****

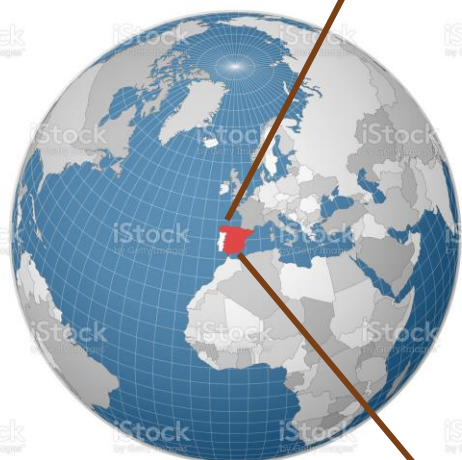
*Órganos 2021 = +7 mil procedimientos y necesidad estimada de más de 21 mil ; **Necesidad estimada de casi 19 mil



ESPAÑA

- Monarquia Parlamentarista
- 17 Comunidades Autônomas*

- Referência Mundial
- Transplantes e Biovigilância

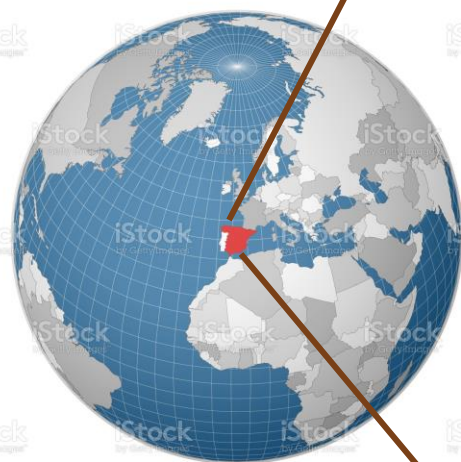


* Andalucía, Aragón, Astúrias, Ilhas Baleares, Canárias, Cantábria, Castela-Mancha, Castela e Leão, Catalunha, Comunidade Valenciana, Extremadura, Galiza, La Rioja, Madrid, Múrcia, Navarra e País Basco.



ESPAÑA

- Monarquia Parlamentarista
- 17 Comunidades Autônomas*



- **Referência Mundial**
- Transplantes e **Biovigilância**



Galícia

- 29.575 km²
- 2.691.213 pers.

* Andalucía, Aragón, Astúrias, Ilhas Baleares, Canárias, Cantábria, Castela-Mancha, Castela e Leão, Catalunha, Comunidade Valenciana, Extremadura, Galiza, La Rioja, Madrid, Múrcia, Navarra e País Basco.

Bancos de Tejidos

PROCESOS: Extracción/recogida, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y envío

TRANSPLANTES: Oculares, musculoesqueléticos, cutáneos, cardiovasculares...

- Pueden permanecer en cuarentena hasta años

- selección estricta del donante

- Sistema de calidad (POE*)

- documentar y asegurar medidas de seguridad y calidad



✓ OBJETIVO



Obtener una descripción general de la legislación y del proceso de Biovigilancia en Brasil y España con énfasis en el papel de los Bancos de Tejidos, para estudio y evaluación de las principales características de los dos sistemas y el uso de estrategias positivas identificadas en el modelo español para la búsqueda de mejores resultados de calidad y desarrollo de una “cultura” de Biovigilancia en los Bancos de Tejidos de Brasil

✓ METODOLOGÍA



- Estudio observacional, descriptivo y transversal
- Unidad de Criobiología-Establecimiento de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña - Febrero y marzo del 2022
- Sistemas Nacionales de **Trasplantes** y de Biovigilancia de Brasil y de España descritos en términos **legales y organizativos**
- Comparados datos de trasplantes de **córneas** de Brasil y de España 2011-21*

- Comparación **datos de RA 2018** en España* (el más actual) y Brasil **
- Descripción de las prácticas de **Control de Calidad y Biovigilancia** de los bancos de tejidos, a través de la evaluación de los **POE**, tomando como ejemplo las córneas en un **banco de España (UCBET – Galicia)** y otro de Brasil **(BTOC – Santa Catarina)**
- Descripción de las **cifras de córneas y notificaciones de EA y RA** en los dos **bancos 2018-21**



✓ RESULTADOS Y DISCUSSIONES

● Legislación



TRASPLANTES: **similares.** Voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, anonimato, equidad en el acceso al trasplante de los posibles receptores, trazabilidad, criterios para la autorización/acreditación de centros de extracción y de trasplantes, gestión de la calidad, la responsabilidad técnica, procedimientos, criterios para la donación

BIOVIGILANCIA:

SNB-Brasil: basado en el modelo Español

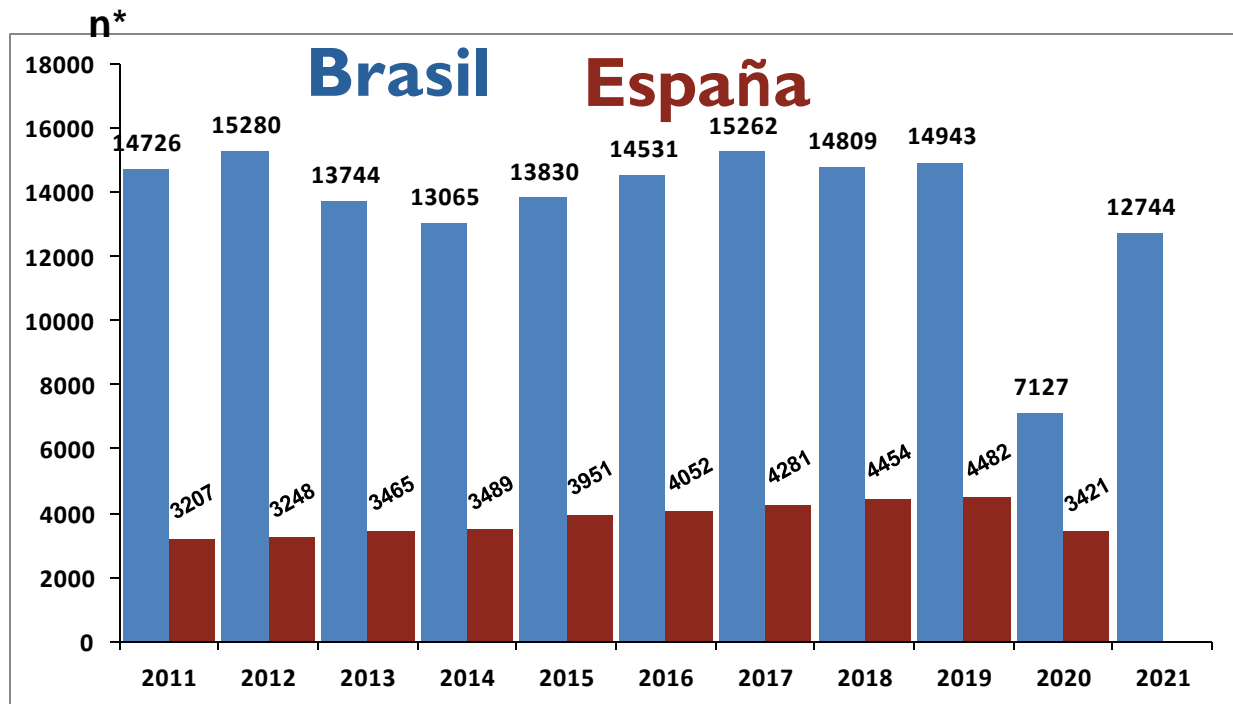
Estructura centralizada

Reciente – ANVISA Comisión Nacional de Expertos (2020)

ONT-España: más de una comunidad autónoma

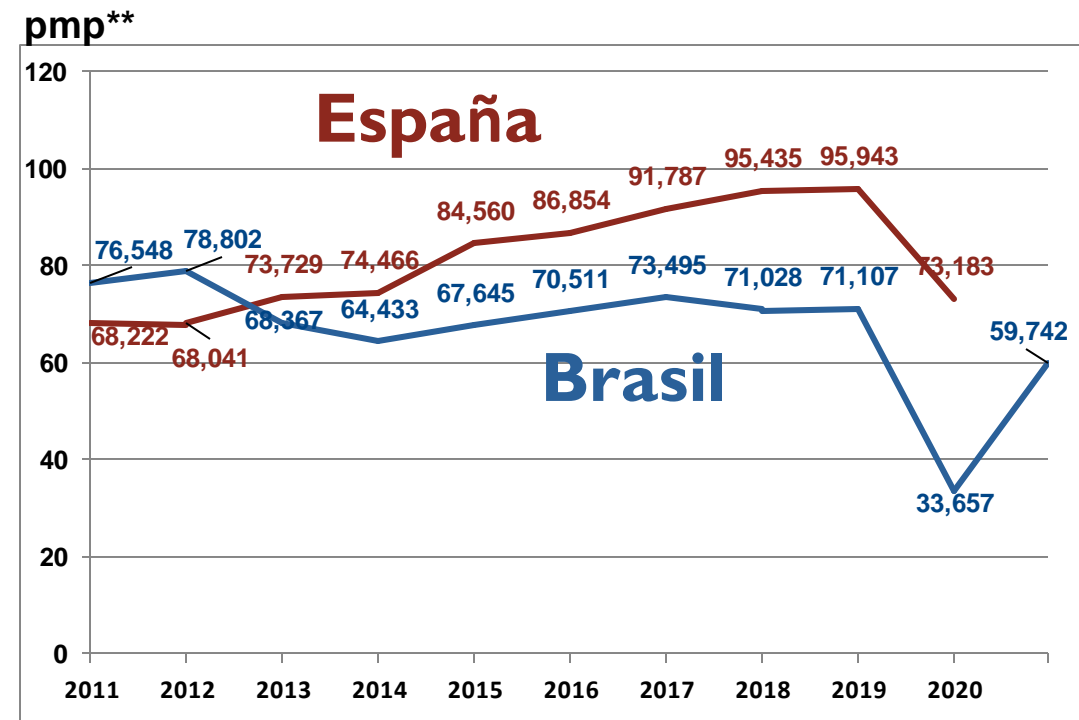
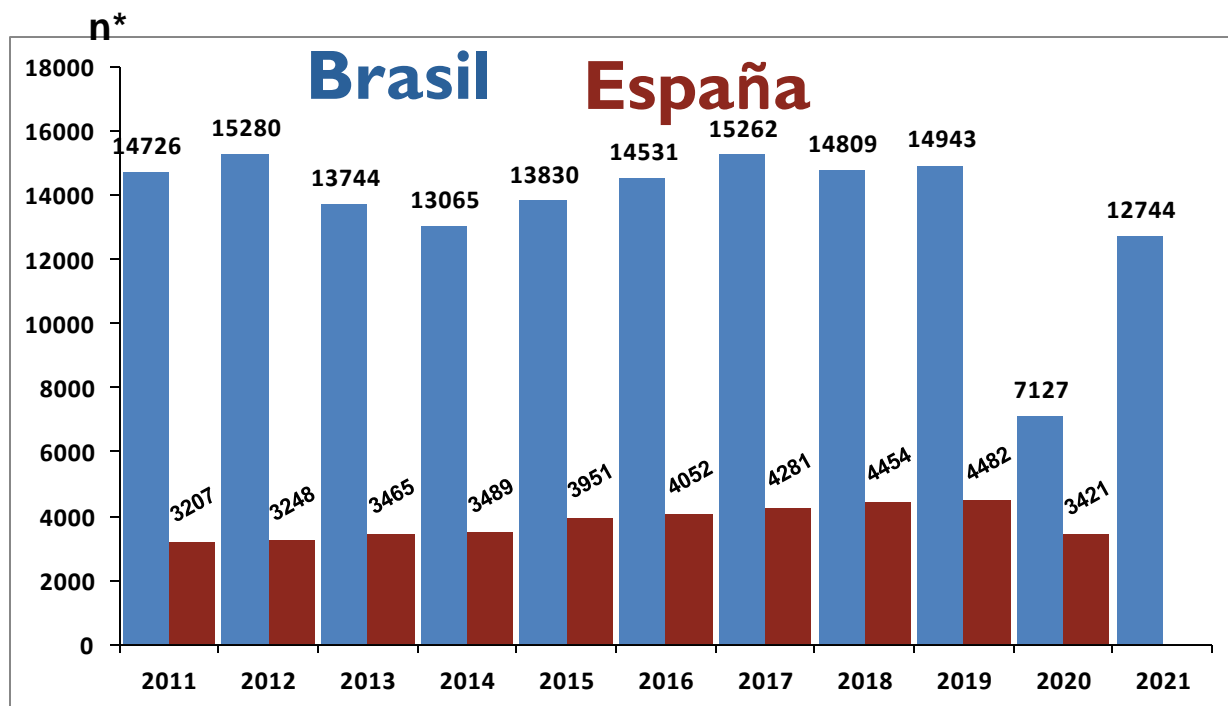
productos biológicos enviados por o para otros países

● Trasplantes de córneas



*número absoluto

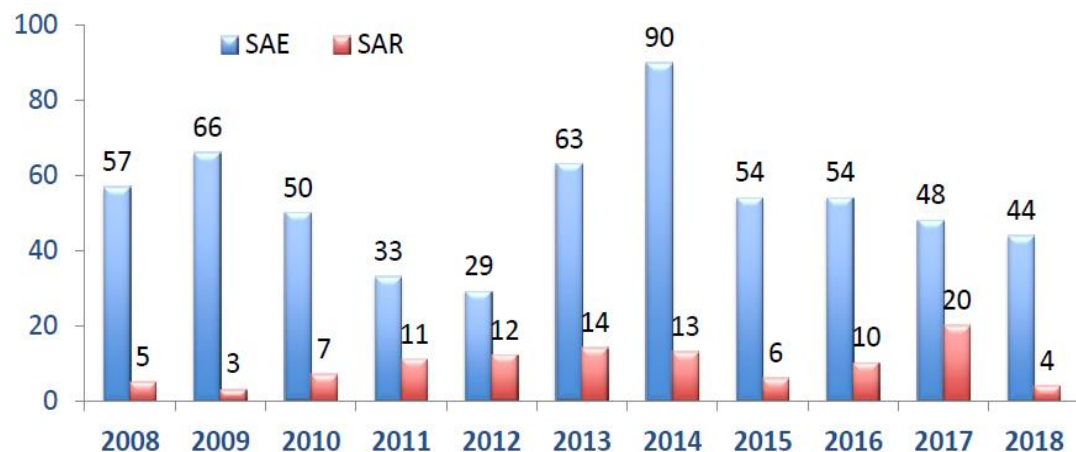
● Trasplantes de córneas



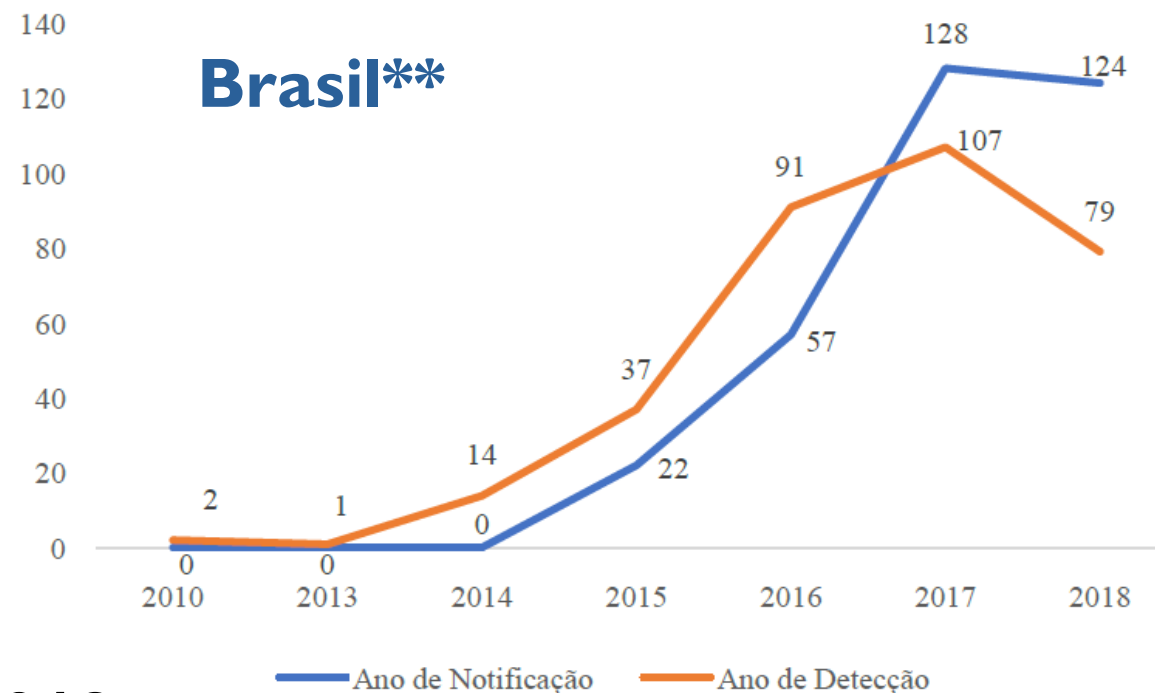
* número absoluto; ** número por millón de la población

● Notificaciones de EA y RA

España*



Brasil**



2018

44
4: 3 córneas

EAG
RAG

No hay registro
79: 18 córneas

*Tejidos; ** Células, Tejidos y Órganos

● **Prácticas y Procedimientos - Control de Calidad y Biovigilancia**

UCBET*	ESCENARIO - POE	BTOC**
N	Donación y extracción	S
S	Recepción de las córneas	S
S	Procesamiento (cultivo o criopreservación)	N
S	Almacenamiento y distribución	S
S	Trazabilidad del implante	S
S	Biovigilancia	N

*Unidad de Criobiología-Establecimiento de Tejidos (UCBET) Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Galicia, España

** Banco de Tecidos Oculares (BTOC) do Hospital Regional de Florianópolis, Santa Catarina, Brasil

● BIOVIGILANCIA. COMUNICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS GRAVES - UCBET-PO-004



UNIDAD DE CRIOBIOLOGÍA
ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

ANEXO 1. BIOVIGILANCIA. COMUNICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Los tejidos humanos para trasplante están sometidos a estrictos controles de calidad y seguridad tanto en el momento de la donación como durante el procesamiento. Fundamentalmente se intentan evitar al máximo la transmisión de enfermedades o infecciosas, aunque el riesgo cero no existe y existe una mínima posibilidad de potenciales complicaciones en el receptor.

En la actualidad es el Real Decreto Ley 9/2014 el que regula todas las actividades relacionadas con la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. En este Real Decreto Ley 9/2014 se establece que debe existir un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

De esta manera se define el efecto adverso grave como cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

Y la reacción adversa grave como la respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue. Un ejemplo en el caso de un receptor de células o tejidos humanos podría ser la presencia de una infección no esperada, desarrollo de una enfermedad tumoral, reacciones de hipersensibilidad etc.

El Real Decreto-Ley obliga a comunicar cualquier efecto adverso o reacción adversa que sea grave y que dicha comunicación debe hacerse a través de la Coordinación Hospitalaria de Trasplantes del centro o de la Coordinación Autonómica de su Comunidad o a través del Establecimiento de Tejidos suministrador.

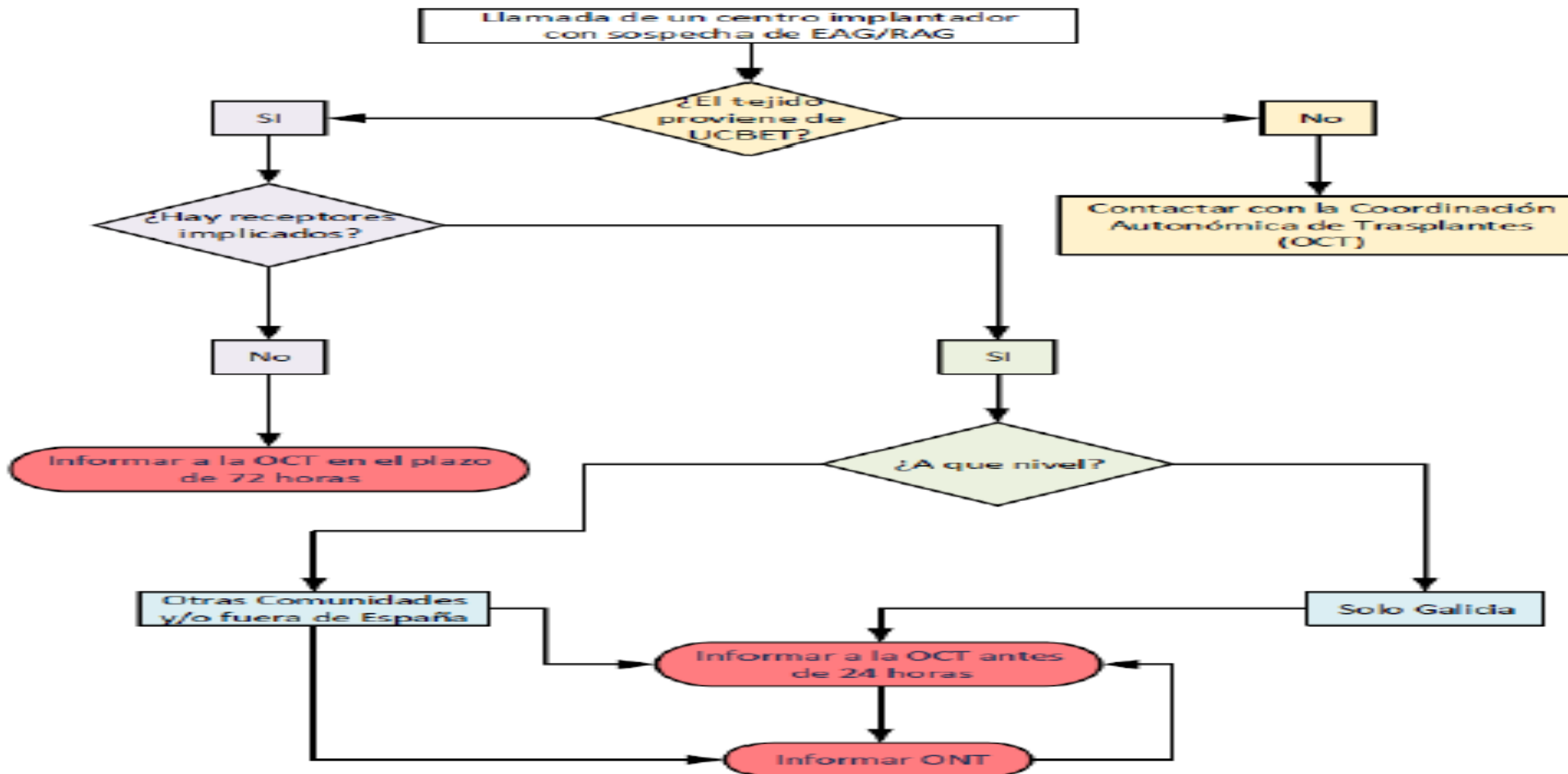
Nos ponemos a su disposición ante cualquier duda o problema que surja en el receptor tras haberse implantado un tejido distribuido por nuestro Banco

- Horario laboral (8-15 horas) 981178263
- o a través de la centralita del Hospital 981178000

iniciaremos la correspondiente investigación y le asesoraremos con los pasos a seguir: como comunicarlo, en qué modelo de impresos, a quien etc.

NO OLVIDE QUE LA COMUNICACIÓN TEMPRANA DE UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE PUEDE AYUDAR A PREVENIR PROBLEMAS EN OTROS PACIENTES

● **DIAGRAMA DE FLUJO DE INFORMACIÓN ANTE UN POSIBLE EVENTO ADVERSO O REACCIÓN ADVERSA. BIOVIGILANCIA DE LOS TEJIDOS Y CÉLULAS - UCBET-IPG-004-01**



● **Datos de Producción y Notificaciones de EAG y RAG / 2018 - 21**

Córneas	UCBET			BTOC		
Año	Recibidas	Liberadas (%)*	Trasplantadas (%)**	Recibidas	Liberadas (%)*	Trasplantadas (%)**
2018	405	240 (59,3)	230 (95,8)	892	404 (45,3)	383 (94,8)
2019	432	253 (55,9)	236 (93,2)	822	313 (38,1)	276 (88,2)
2020	332	163 (49,1)	154 (94,5)	451	204 (45,2)	189 (92,6)
2021	280	190 (67,9)	173 (91,1)	640	327 (51,1)	311 (95,1)
Total	1449	846 (58,4)	793 (93,7)	2805	1248 (44,5)†	1159 (92,9)††

* % relacionado con recibidas; ** % relacionado con liberadas; † diferencia de recibidas comparada con UCBET $\chi^2= 73,78$; CI 95%; †† diferencia de liberadas comparada con UCBET $\chi^2= 0,60$; CI 95%.

1 y 2) Hemocultivo positivo para *Staphilococcus epidermidis*

3) Resultado positivo para *Acanthamoeba spp.*

4) Almacenamiento temperatura inadecuada (trasplante)

Cuatro: otros tejidos

EAG

no hay registro

RAG

no hay registro

- **LIMITACIÓN**

No se puede garantizar que los bancos de tejidos utilizados como **ejemplos** para la comparación de procedimientos y rutinas sean **representativos de la realidad** de todos los bancos en España y Brasil

✓ CONCLUSIONES



Los **bancos de tejidos** en Brasil deberían ser considerados como un **elemento clave** en los procesos de trasplantes y deberían estar plenamente involucrados en los procesos de la **Biovigilancia** así como es en España

Es muy importante que los bancos de tejidos incluyendo los oculares sistematicen el **control de calidad** de sus productos, junto con la necesidad de un mayor conocimiento de la **notificación de EA y RA** relacionados con los trasplantes

● Propuestas de Mejorías para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

1 - Encuesta CAP (Conocimientos Actitudes y Prácticas)

- Muestra representativa de los responsables técnicos de los bancos
- Cuestionario con temas de trazabilidad y Biovigilancia

- Lo que la gente sabe, cómo se siente y cómo se comporta frente a un tema

- Generaliza resultados de una muestra pequeña a un grupo de población más grande



- **Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil**

1

Encuesta CAP



● Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

1

Encuesta CAP

2

Promover la elaboración de documentos de registro de datos estandarizados para los Bancos de Tejidos con informaciones sobre Biovigilancia y notificación EA y RA



● Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

1

Encuesta CAP

2

Promover la elaboración de documentos de registro de datos estandarizados para los Bancos de Tejidos con informaciones sobre Biovigilancia y notificación EA y RA

3

Desarrollar y poner a disposición de los bancos de tejidos un formulario de notificación electrónica en el SNB para los EA, como hay para las RA



● Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

1

Encuesta CAP

2

Promover la elaboración de documentos de registro de datos estandarizados para los Bancos de Tejidos con informaciones sobre Biovigilancia y notificación EA y RA

3

Desarrollar y poner a disposición de los bancos de tejidos un formulario de notificación electrónica en el SNB para los EA, como hay para las RA

4

Desarrollar un sistema de información de Biovigilancia que tenga la posibilidad de integrado con el sistema del SNT y los bancos de tejidos

● Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

1

Encuesta CAP

2

Promover la elaboración de documentos de registro de datos estandarizados para los Bancos de Tejidos con informaciones sobre Biovigilancia y notificación EA y RA

3

Desarrollar y poner a disposición de los bancos de tejidos un formulario de notificación electrónica en el SNB para los EA, como hay para las RA

4

Desarrollar un sistema de información de Biovigilancia que tenga la posibilidad de integrado con el sistema del SNT y los bancos de tejidos

5

Reactivar la Comisión Nacional de Biovigilancia, especialmente de un subgrupo de expertos en trasplantes de tejidos para actividades coordinadas con los bancos

● Propuestas de Mejorías para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

6

Promover la formación continuada en Biovigilancia y conocimiento del protocolo nacional a todos los profesionales de los bancos de tejidos



● Propuestas de Mejorías para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

6

Promover la formación continuada en Biovigilancia y conocimiento del protocolo nacional a todos los profesionales de los bancos de tejidos

7

Mejorar la comunicación con los bancos de tejidos para la investigación de los casos



● Propuestas de Mejorías para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil



6

Promover la formación continuada en Biovigilancia y conocimiento del protocolo nacional a todos los profesionales de los bancos de tejidos

7

Mejorar la comunicación con los bancos de tejidos para la investigación de los casos

8

Publicar documentos de Biovigilancia que incluyan análisis de los casos comunicados pelos bancos de tejidos con el objetivo de mejora de los protocolos

● Propuestas de Mejorías para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

6

Promover la formación continuada en Biovigilancia y conocimiento del protocolo nacional a todos los profesionales de los bancos de tejidos

7

Mejorar la comunicación con los bancos de tejidos para la investigación de los casos

8

Publicar documentos de Biovigilancia que incluyan análisis de los casos comunicados pelos bancos de tejidos con el objetivo de mejora de los protocolos

9

Promover y participar en foros profesionales con el fin de promover la cultura de la Biovigilancia y trazabilidad de los bancos de tejidos



● Propuestas de Mejoras para Bancos de Tejidos y Biovigilancia de Brasil

6

Promover la formación continuada en Biovigilancia y conocimiento del protocolo nacional a todos los profesionales de los bancos de tejidos

7

Mejorar la comunicación con los bancos de tejidos para la investigación de los casos

8

Publicar documentos de Biovigilancia que incluyan análisis de los casos comunicados pelos bancos de tejidos con el objetivo de mejora de los protocolos

9

Promover y participar en foros profesionales con el fin de promover la cultura de la Biovigilancia y trazabilidad de los bancos de tejidos

10

Identificar y promover iniciativas para la actuación descentralizada del SNB de Brasil

- El potencial de un **Sistema de Biovigilancia** en evidenciar posibles EA y RA conocidos o nuevos, además factores no asociados previamente, así como detectar incidencias inusuales o situaciones de peligro, se aplica al propósito de **gestión de riesgo** llevando a un aumento de la **calidad de los tejidos a implantar** y **seguridad de los pacientes**



- El potencial de un **Sistema de Biovigilancia** en evidenciar posibles EA y RA conocidos o nuevos, además factores no asociados previamente, así como detectar incidencias inusuales o situaciones de peligro, se aplica al propósito de **gestión de riesgo** llevando a un aumento de la **calidad de los tejidos a implantar** y **seguridad de los pacientes**



Aumento de la **confianza de la población** en el sistema



- El potencial de un **Sistema de Biovigilancia** en evidenciar posibles EA y RA conocidos o nuevos, además factores no asociados previamente, así como detectar incidencias inusuales o situaciones de peligro, se aplica al propósito de **gestión de riesgo** llevando a un aumento de la **calidad de los tejidos a implantar** y **seguridad de los pacientes**



Aumento de la **confianza de la población** en el sistema



Aumento progresivo de los **índices de donación**





Organización Nacional de Trasplantes de España

Ministério da Saúde de Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Equipo de la UCBET – A Coruña: Esther, Josefina y
técnicos

Fernando Mosteiro Pereira

Muito obrigado!



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57

CEP: 71205-050 – Brasília/DF

E-mail: biovigilancia @anvisa.gov.br

marcelo.medeiros@anvisa.gov.br



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia>

Twitter: @anvisa_oficial / Facebook: @AnvisaOficial / Instagram: @anvisaoficial / YouTube: @anvisaoficial