



Diálogo Setorial com os Bancos de Tecidos



Biovigilância – Ferramenta de Qualidade para Monitoramento e Controle dos Eventos Adversos

Lara Alonso da Silva

GHBIO/GGMON/DIRE5/Anvisa

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Quinta Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília - DF, 04 de junho de 2019



Todos os cuidados durante a preparação...



com 12h

curso de Gestantes

PARA FUTUROS PAPAIS E MAMÃES

1. Cuidados durante a gravidez: nutrição, sono, exercícios físicos, vacinação, preparação das mamas.
2. Sinais de parto, parto e cuidados no pós-parto.
3. Amamentação.
4. Cuidados com o bebê: banho, troca de fraldas, curativos, uso de coroa sanitária.
5. Meu filho está com cólicas, irritado, não dorme, como posso ajudá-lo?

LOCAS / INFORMAÇÕES:

Rio de Janeiro: Barra da Tijuca, Casas, Mães, Tênis e Hospital Paroquiense - Tel: (21) 3426-0736 / Macaé - Tel: (22) 3762-3571 / Petrópolis - Tel: (24) 2237-9666

Explicite Saúde: Vila Velha - Tel: (21) 8320-8424

Mães Gerais: Laranjeiras - Tel: (31) 3827-5340

Plan: Belo Horizonte - Tel: (31) 3210-4839

Plan: Teresina - Tel: (86) 3206-1432

Yoga para gestantes

exercícios para relaxar e preparar

Fadynha

© 2009/2010/2011/2012/2013/2014





... E depois?





Mesmo assim...

Eventos inesperados...

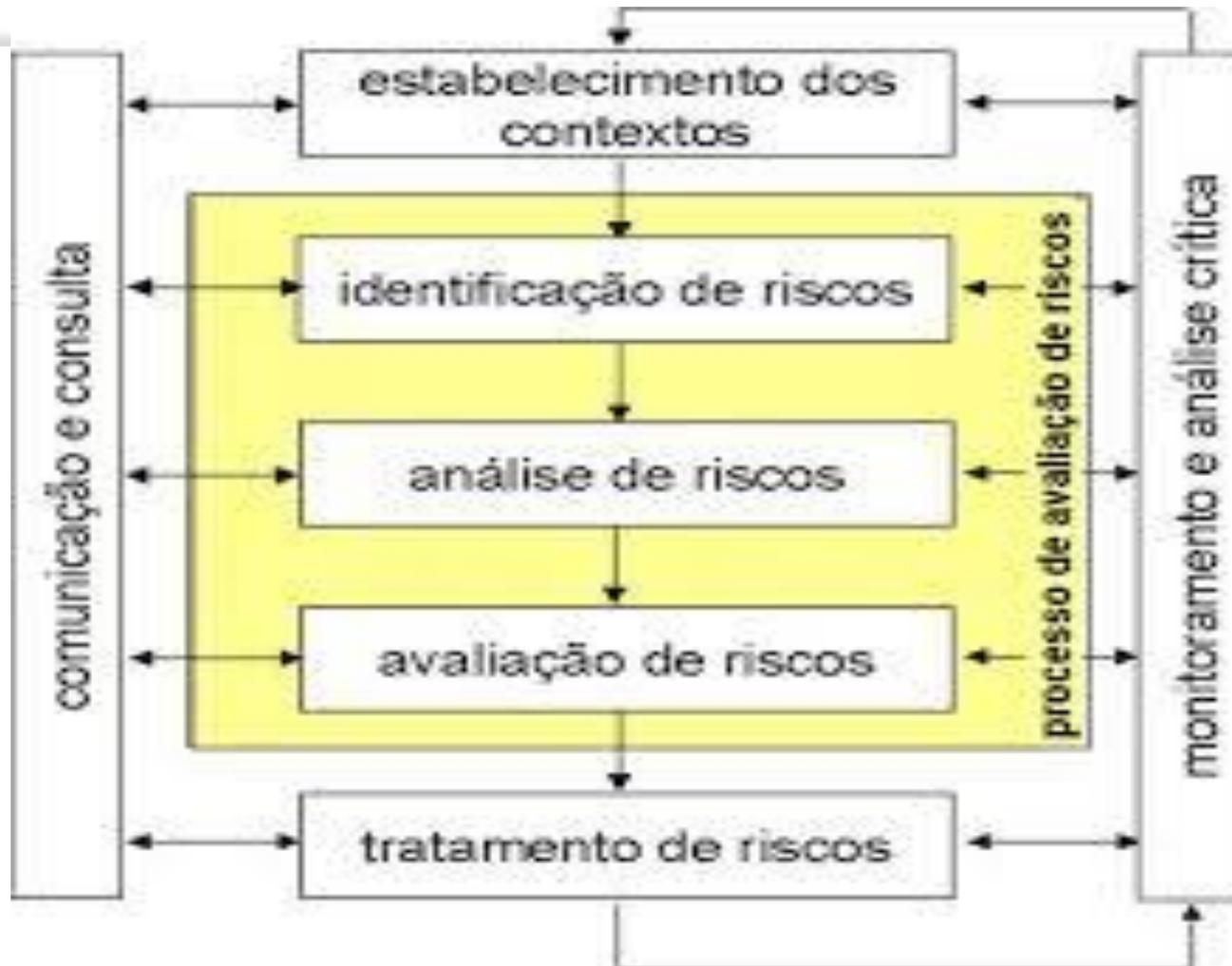


Vigilância Sanitária



O que fazer?

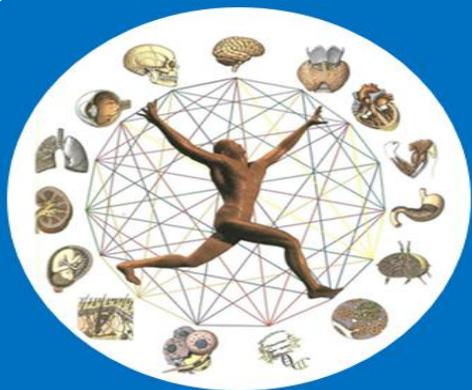
Gerenciamento de Riscos



ISO 31.000:2009



Biovigilância



Biovigilância

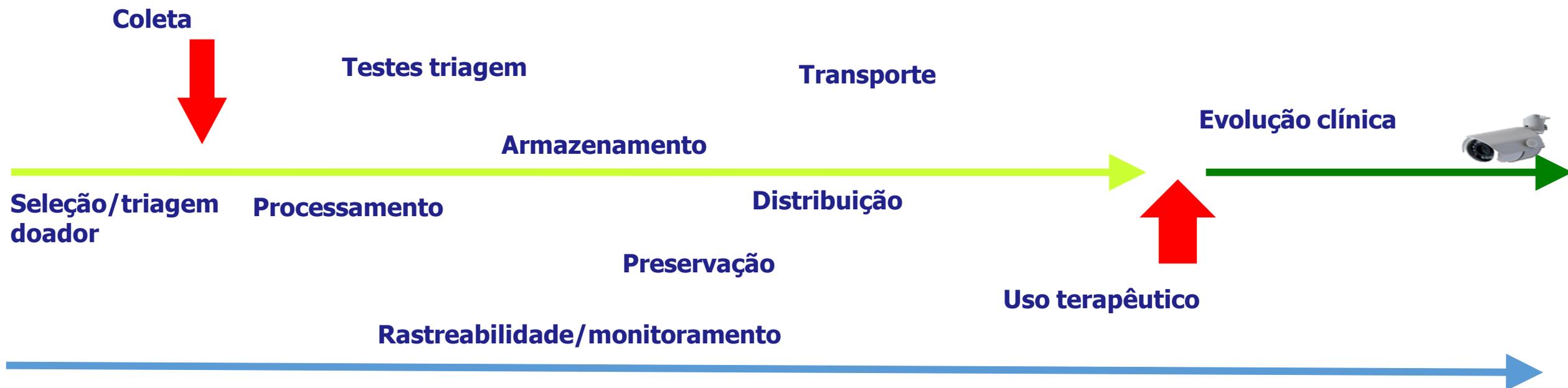
conjunto de ações sistemáticas de **controle e monitoramento** dos riscos e eventos adversos associados ao **uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos** desde a **doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo** com o objetivo de prevenir a sua ocorrência ou recorrência.



Biovigilância - Conceito

Onde estão os riscos?

Processos





Biovigilância - Pressupostos

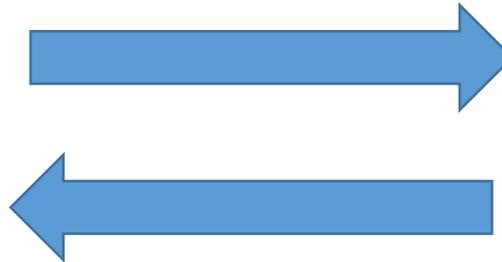
- Confidencialidade das informações prestadas
- Rastreabilidade
- Avaliação como instrumento de melhoria contínua
- Avaliação como insumo para a tomada de decisão
- Cultura de segurança
- NÃO** punição



Conhecimento / Planejamento

Base Normativa:

- Portaria MS n. 1660/2009
- Portaria MS n. 529/2013
- RDC/Anvisa n. 36/2013
- RDC/Anvisa n. 55/2015
- Perspectiva: RDC Biovigilância



Base Científica / Bibliográfica:

- Guias
- Manuais
- Notas técnicas
- Boletins
- Relatórios



RDC 55 / 2015 - **Seção XVI – Das Queixas técnicas e dos Eventos adversos**

Art. **166**. O Banco de Tecidos deve possuir mecanismos para **identificar, investigar e executar** ações corretivas e preventivas relacionadas às **queixas técnicas** e aos **eventos adversos** observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade.

...§ 2º O **Banco de Tecidos** deve **notificar ao SNVS**, por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (**Notivisa**), a ocorrência de **queixas técnicas** dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados em suas dependências.

§ 3º A **notificação dos eventos adversos**, quando necessária, deve ser feita de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (**VIGIPÓS**) ou **diretrizes específicas** a serem estabelecidas pelo **Sistema Nacional de Biovigilância**.



RDC 55 / 2015 - **Seção XVI – Das Queixas técnicas e dos Eventos adversos**

Art. **167.** O Banco de Tecidos deve possuir POP para o **gerenciamento do risco** nos casos em que ocorra **infecção ou transmissão de doenças** ao receptor.

Parágrafo único. O POP mencionado no caput deve prever:

I – a **rastreabilidade** do doador;

II – a **comunicação** com a Central de Transplantes, quando couber; e

III – as condutas a serem adotadas, incluindo a convocação dos demais receptores de tecidos deste mesmo doador e/ou a análise da destinação dos tecidos provenientes deste doador que não foram utilizados e ainda se encontram armazenados no Banco de Tecidos

Art. **168.** O Banco de Tecidos deve **notificar ao SNVS** os casos reagentes para os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, que sejam de notificação compulsória, detectados durante a seleção de doadores **e** aqueles verificados nos receptores após o transplante.

Tipos de Eventos Adversos

Captação, seleção e qualificação do doador *Exemplos:*

- Equívoco no **registro dos dados** dos candidatos à doação
- Utilização de **insumos/reagentes** fora do padrão (validade, condições de armazenamento, etc)
- Troca no **registro dos resultados** (triagem laboratorial)

Rotulagem, processamento, qualificação e armazenamento *Exemplos:*

- Ausência de mecanismo de **rastreabilidade** dos tecidos
- Tecido descartado **não retirado do estoque**

Transporte e disponibilização *Exemplos:*

- Falha no **registro da saída** do tecido e na identificação dos **locais de destino**
- Transporte com monitoramento de **temperatura** em desacordo com a legislação



Eventos Adversos

Reação
Adversa

Incidente

Quase- Erro

Fonte: ISBT, 2011

Eventos Adversos

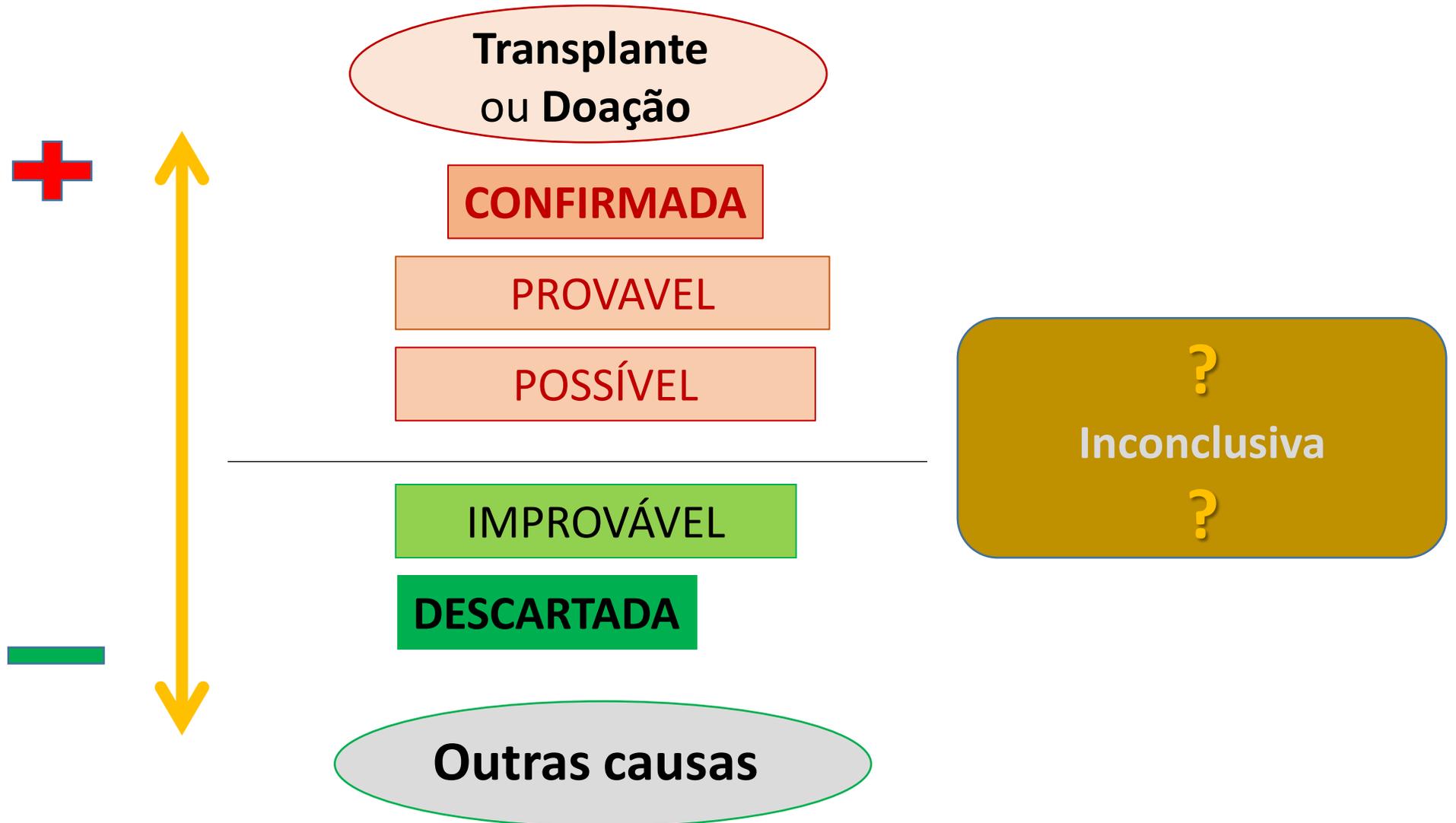
Reação (à doação ou ao transplante): danos, em graus variados, que ocorrem nos sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo de células, tecidos e órgãos.



Incidentes: eventos descobertos durante ou após a doação ou ao procedimento que levem ou não a reações à doação ou ao transplante.

Quase-erro: desvio de um procedimento padrão ou de uma política, descoberto antes do início da doação ou do transplante.

Correlação / Imputabilidade dos Eventos Adversos





Onde ?

Formulário de BIOVIGILÂNCIA Notificação individual *on line*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância

Formulário | Altera Ficha | Imprimir Formulário

BIOVIGILÂNCIA

Esta ficha se destina à notificação (confirmada ou suspeita) de Reações Adversas ocorridas em pessoas doadoras ou receptoras de células, tecidos ou órgãos (CTO) utilizados em procedimentos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida e/ou terapias avançadas.

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, reprodução humana assistida e terapias avançadas, 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.

Observações:

- A notificação deve ser feita mesmo que a correlação da reação adversa com os procedimentos envolvendo uso de CTO ainda não esteja confirmada(notificar na simples suspeita), e mesmo que nem todas as informações solicitadas estejam disponíveis no momento.
- Esta notificação pode ser acessada a qualquer momento para inserção ou alteração de informações. Para isso, anote o número do último protocolo gerado após a gravação final.
- Ao fazer uma alteração de uma notificação original, selecione a opção "retificação de notificação".
- Outros eventos adversos associados a estes procedimento, sem ocorrência de dano direto ou indireto ao indivíduo, deverão ser registradas em formulário próprio no serviço de saúde e mantidos à disposição da vigilância sanitária competente.
- Para orientações sobre o preenchimento e compreensão do processo de notificação, acesse o [Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos & Manual de Notificação](#) disponibilizado pela Anvisa.

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682



Como?

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Gerência de Hemo e Biovigilância e Outros Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária - GH BIO
Sistema Nacional de Biovigilância

Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos & Manual de Notificação

1ª Revisão

Brasília - DF
2016



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Informação em Biovigilância – Portal Anvisa

ÚLTIMOS ALERTAS

Publicado em: 08/09/2016
Alerta 1981 - (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson - Kit de reagente imunodiagnóstico vitros ECI para estradiol - potencial para medicamentos interferir nos imunoen

Atualizado em: 08/09/2016 as: 05h07
Número: 1981 Emitido por: GGMON

Publicado em: 06/09/2016
Alerta 1980 - (Tecnovigilância) - Oxoid Brasil - CEFTAZIDIME CAZ 10 - Impacto na performance do produto devido a baixa concentração de antibiótico.

Atualizado em: 08/09/2016 as: 10h27
Número: 1980 Emitido por: GGMON

Publicado em: 29/08/2016
Alerta 1979 (Tecnovigilância) – Siemens – Acelerador Linear Digital Artiste – Designação incorreta do isocentro para o tratamento

Atualizado em: 31/08/2016 as: 11h08
Número: 1979 Emitido por: GGMON

ACESSE MAIS >

ÚLTIMOS PRODUTOS IRREGULARES

BAUZIL INDÚSTRIA DE SABÃO E DERIVADOS QUÍMICOS LTDA.- ME: AMACIANTE CONFORT USY, Todos / ÁGUA SANITÁRIA USY, Todos / DESINFETANTE TALCO USY, Todos

Monitoramento



Vigilância de Saneantes

Monitoramento relacionado ao uso de saneantes



Tecnovigilância

Monitoramento de produtos para a saúde



Nutrivigilância

Monitoramento relacionado ao consumo de alimentos



Farmacovigilância

Monitoramento relacionado ao uso de medicamentos



Hemovigilância

Avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes



Biovigilância

Monitoramento do uso de células, tecidos e órgãos humanos



Cosmetovigilância

Análise de eventos adversos no uso de cosméticos



Biovigilância

Monitoramento do uso de células, tecidos e órgãos humanos

<http://portal.anvisa.gov.br/biovigilancia>



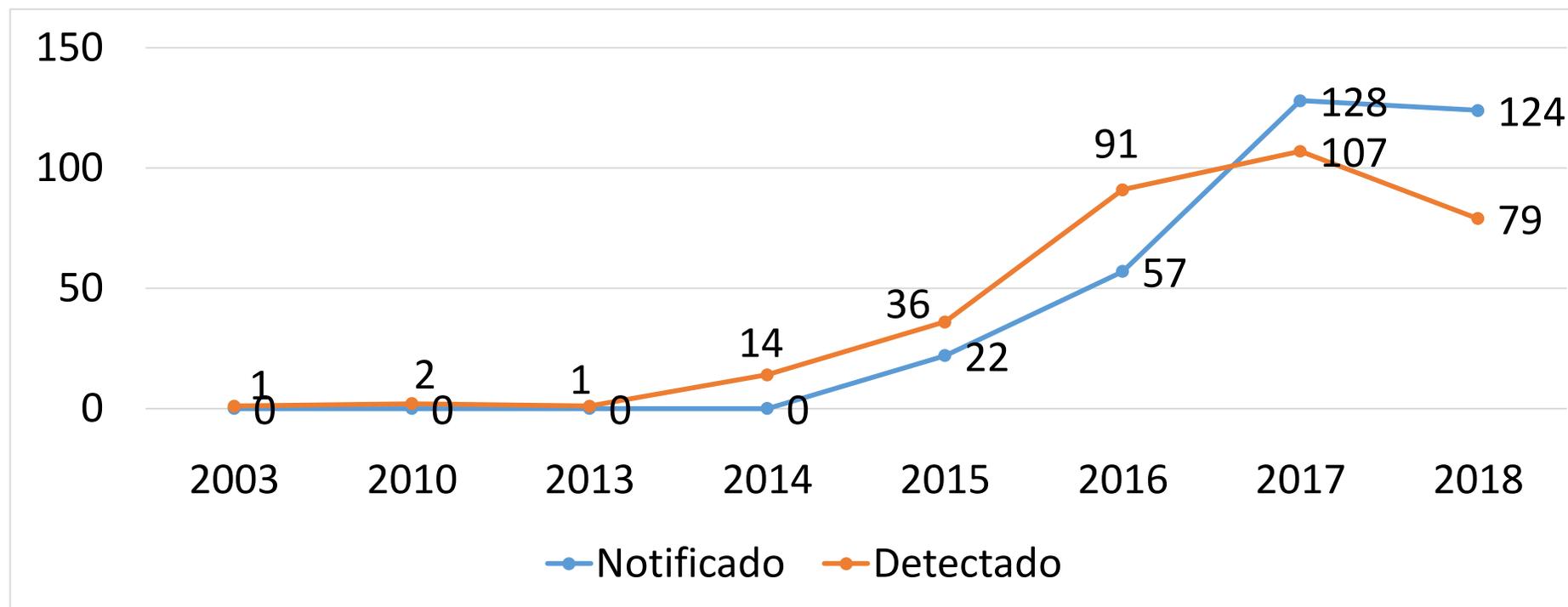
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificações – reações adversas (Células, Tecidos e Órgãos)

Distribuição das notificações de reação adversa segundo o ano de notificação e ano de detecção. Brasil, jun/2015 a dez/2018.



N=331

Fonte: Banco de dados Biovigilância. Anvisa, janeiro. 2019



OBRIGADA!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57
CEP: 71205-050
Brasília/DF

biovigilancia@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Central de Atendimento: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Twitter: @anvisa_oficial



"Nada tarda tanto como aquello que no se empieza"

Émile-Auguste Chartier
(Alain)