



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

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

ANO 2014

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ivo Bucareski

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Adjuntos

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Trajano Augustus Tavares

Roberto Cézar Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

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

Fabricio Oliveira Carneiro

Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Autores

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

Adriano Marafiga

Andreia Viana Pires

Laila Sofia Mouawad

Marilia Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

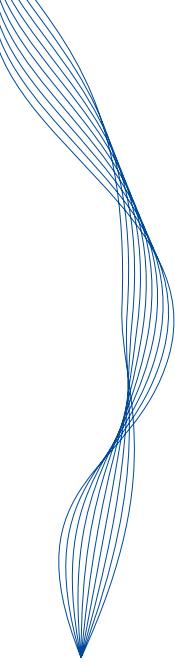
Valéria Oliveira Chiaro

Revisão

Dulce Bergmann

Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino



I. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS), publica a 5^a Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares (BTOCs) e a 3^a Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos (BTMEs) e dos Bancos de Pele (BPs), 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 Humanos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2014 e originam-se dos próprios bancos, que informam sua produção regularmente à Anvisa por meio do envio de planilhas Excel ou com a utilização da ferramenta FormSUS/Datasus. Cabe ressaltar que é de responsabilidade dos bancos a veracidade das informações prestadas e que o não envio dos dados de produção à Anvisa constitui infração sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei 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 e Órgãos > Assuntos de Interesse: Dados de Produção.

A publicação desse relatório está amparada pela Lei 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

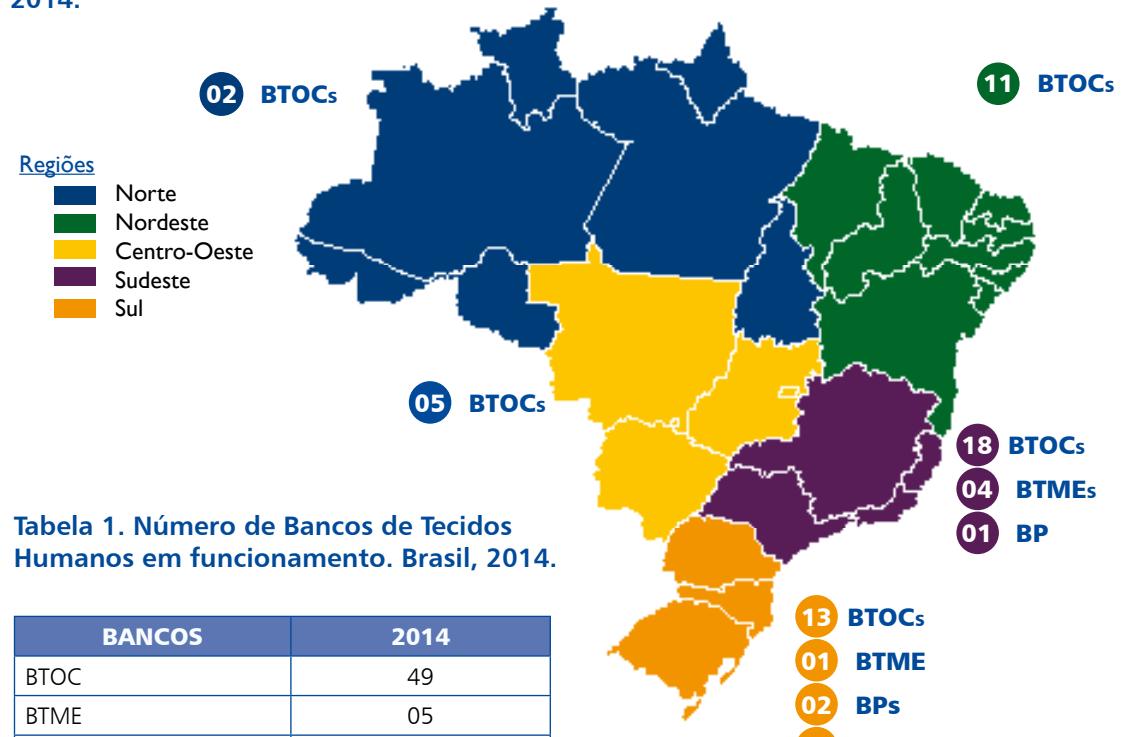
O objetivo deste relatório é apresentar os dados de produção e os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos Humanos. Esses indicadores, associados às inspeções sanitárias, possibilitam uma melhor avaliação do funcionamento dos bancos e do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança previstos 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 Figura 1 apresenta a distribuição dos Bancos de Tecidos Humanos por região do país e a Tabela 1 mostra o número de bancos em funcionamento no ano de 2014. Cabe destacar que a Anvisa ainda não avalia os dados de produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares (BTCS).

Figura 1. Distribuição dos Bancos de Tecidos Humanos em funcionamento, por região. Brasil, 2014.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.

3.1 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BTOCs EM 2014

Os dados apresentados pelos gráficos 1, 2 e 3 abaixo apresentam a evolução do número de doadores, 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 2014.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ*. Brasil, 2011-2014.

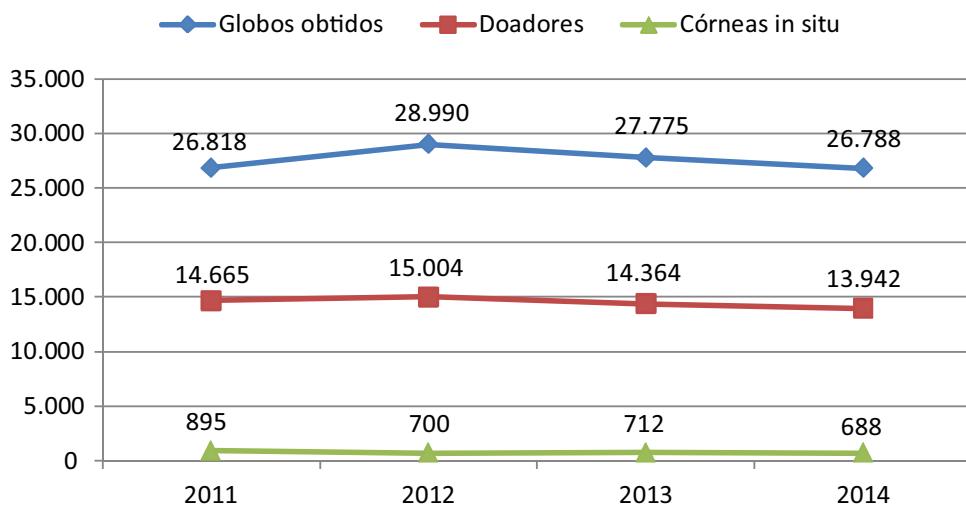


Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas, Brasil, 2011-2014.

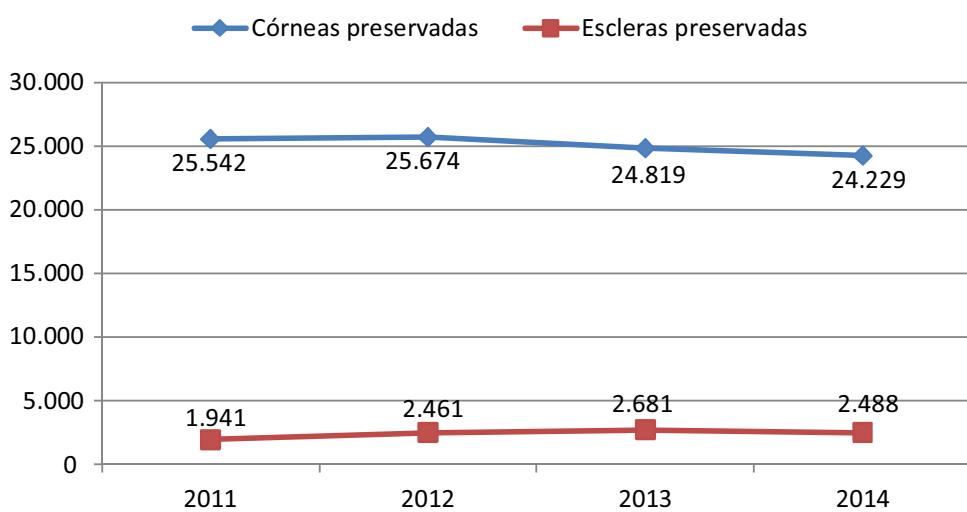
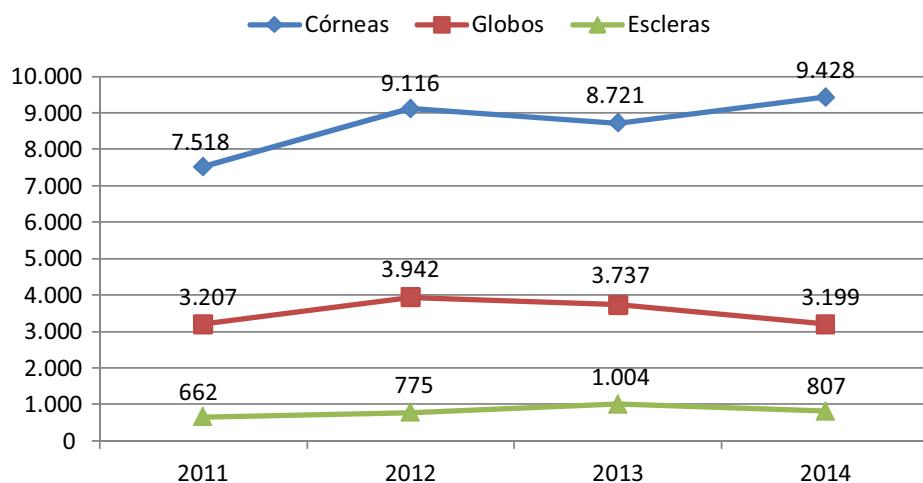


Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartados. Brasil, 2011-2014.



A Tabela 2 indica os percentuais 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:

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

Assim, tomando como exemplo o marcador para hepatite B – anti-HBc –, temos que, de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), dez foram descartados por sorologia reagente para esse marcador.

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, 2014.

Motivo	Percentual
Qualidade imprópria	12
Anti-HBc	10
Validade córnea tectônica*	8
HBsAg	4
Validade córnea óptica*	3
Anti-HCV	3
Contraindicação	2
Outros	2
Anti-HIV 1 e 2	1
Sorologia não realizada	1
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0
Contaminação*	0

*Motivo de descarte referente apenas às córneas preservadas.

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

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

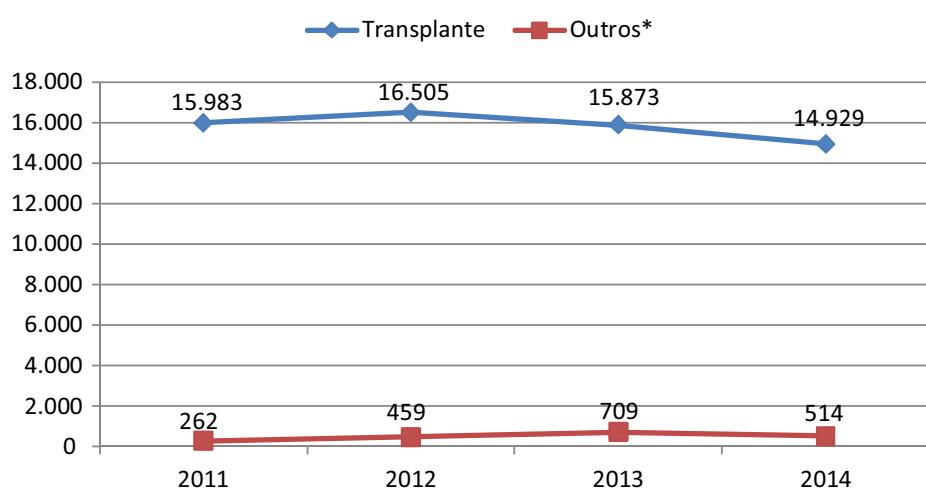
Assim, tomando como exemplo o motivo “validade córnea tectônica”, temos que, de cada 100 córneas preservadas, nove foram descartadas por esse motivo.

Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs. Brasil, 2014.

Motivo	Percentual
Validade córnea tectônica	9
Anti-HBc	9
Qualidade imprópria	6
HBsAg	4
Validade córnea óptica	4
Anti-HCV	3
Anti-HIV 1 e 2	1
Contraindicação	1
Sorologia não realizada	1
Outros	1
Contaminação	0
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0

O Gráfico 4 apresenta a evolução do número de córneas por destinação final no Brasil, no período de 2011 a 2014.

Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final. Brasil, 2011-2014.



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

A Tabela 4 apresenta o número absoluto de doadores, 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. Cabe destacar que alguns BTOCs não informaram toda a sua produção referente a 2014.

Tabela 4. Quantidade de doadores, 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, 2014.

UF	Cidade	Banco	Doadores	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	80	158	0	20	138	56	82
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	136	256	0	9	247	54	212
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	259	516	0	94	422	134	288
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	505	1.000	0	151	849	61	776
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	369	620	0	143	479	125	397
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	158	314	0	5	305	137	169
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	111	222	0	82	135	34	97
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	179	357	0	7	350	97	277
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	315	623	0	10	610	177	434
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	24	48	0	12	38	11	24
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	133	265	0	0	265	40	221
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	649	1.295	0	244	1.045	328	707
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	120	237	236	4	233	80	153
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	114	226	0	82	144	50	93
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	196	351	0	28	325	63	272
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	114	228	0	0	228	80	144

UF	Cidade	Banco	Doadores	Globos oculares obtidos	Córneas <i>in situ</i>	Globos oculares descartados	Córneas preservadas	Córneas descartadas	Córneas fornecidas para transplante
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	44	86	0	86	86	35	51
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	82	119	0	37	82	3	74
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	171	263	0	79	217	72	146
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	199	395	0	61	334	86	253
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	459	916	0	176	740	172	718
PE	Petrolina	Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco	4	8	0	0	8	6	8
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	126	243	0	0	243	107	136
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	280	556	2	70	558	264	282
PR	Curitiba	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná	286	560	11	0	446	118	405
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	131	220	38	2	258	131	122
PR	Maringá	Hoftalmar	113	207	19	32	194	70	125
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	74	146	0	2	142	44	98
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	217	431	0	128	303	158	198
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	105	184	0	0	207	83	124
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	195	390	0	4	386	141	245
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	132	264	0	34	230	92	138
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	17	33	0	2	31	8	23
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	98	194	0	2	191	88	101

UF	Cidade	Banco	Doadores	Globos oculares obtidos	Córneas <i>in situ</i>	Globos oculares descartados	Córneas preservadas	Córneas descartadas	Córneas fornecidas para transplante
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	326	650	0	12	638	309	328
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	63	126	0	8	88	37	53
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	49	98	0	0	98	84	12
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	285	564	0	185	379	171	206
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	581	1.155	0	233	955	455	469
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	78	144	0	10	142	16	126
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	90	180	0	23	157	115	42
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	67	133	0	0	133	43	90
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	88	36	140	8	176	65	107
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	266	530	0	69	522	306	198
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	754	1.502	0	729	816	379	412
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	397	789	0	98	691	288	398
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	153	62	242	0	304	166	163
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	2.520	4.994	0	134	4.866	2.066	2.668
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	2.030	3.894	0	84	3.795	1.723	2.064
Total			13.942	26.788	688	3.199	24.229	9.428	14.929

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: eficácia de preservação de córneas;
- Indicador 2: coeficiente geral de descarte de córneas; e
- Indicador 3: eficácia de fornecimento de córneas para transplante.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 1 deste relatório.

Tabela 5. Comparação dos resultados nacionais dos indicadores de qualidade. Brasil, 2009-2014.

Indicadores	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Eficácia de preservação de córneas	--- *	---*	92	86	87	88
Coeficiente geral de descarte de córneas	51	46	29	36	35	39
Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	56	62	63	64	64	62

*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. Brasil, 2014.

Região	Eficácia de preservação de córneas	Coeficiente geral de descarte de córneas	Eficácia de fornecimento de córneas para transplante
Norte	88	17	87
Nordeste	86	24	80
Centro-Oeste	92	29	74
Sul	88	44	56
Sudeste	88	42	57
Nacional	88	39	62

Tabela 7. Indicadores de qualidade por BTOC. Brasil, 2014.

UF	Cidade	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	87	41	59
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	96	22	86
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	82	32	68
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	85	7	91
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	77	26	83
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	97	45	55
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	61	25	72
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	98	28	79
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	98	29	71
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	79	29	63
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	100	15	83

UF	Cidade	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	81	31	68
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	49	34	66
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	64	35	65
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	93	19	84
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	100	35	63
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	100	41	59
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	69	4	90
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	83	33	67
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife	85	26	76
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	81	23	97
PE	Petrolina	Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco	100	75	100
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	100	44	56
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	100	47	51
PR	Curitiba	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná	78	26	91
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	100	51	47
PR	Maringá	Hoftalmar	86	36	64
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	97	31	69
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	70	52	65
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	113	40	60
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	99	37	63
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	87	40	60
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	94	26	74
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	98	46	53

UF	Cidade	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	98	48	51
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	70	42	60
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	100	86	12
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	67	45	54
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	83	48	49
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	99	11	89
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	87	73	27
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	100	32	68
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	100	37	61
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	98	59	38
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	54	46	50
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	88	42	58
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	100	55	54
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	97	42	55
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	97	45	54
Indicador Nacional			88	39	62

Assim, no ano de 2014, temos que:

- Todas as cinco regiões do país apresentaram valores semelhantes para o indicador “eficácia de preservação de córneas”.
- Da mesma forma que em 2013, as regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” abaixo da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram acima da média para esse indicador.
- Assim como em 2013, as regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” acima da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram abaixo da média para esse mesmo indicador.
- Os valores dos indicadores das regiões Sudeste e Sul se aproximaram muito dos valores da média nacional.

De maneira geral, o indicador “eficácia de preservação de córneas” tem se mantido estável desde 2012; o indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” apresentou discreto aumento em 2014, após manter-se estável em 2013 e 2012; e o indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” tem se mantido estável desde 2010.

3.2 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BTMEs EM 2014

Todos os BTMEs em funcionamento enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto.

Para análise das tabelas, é importante considerar as seguintes legendas:

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

Para análise e comparação dos dados no período de 2011 a 2014, é importante considerar que a quantidade de BTMEs em funcionamento variou nesse período. Dessa forma, uma queda ou aumento nos números absolutos não significa necessariamente uma diminuição ou aumento da eficácia dos bancos.

A Tabela 8 apresenta o percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao número total de potenciais doadores que foram notificados ao banco e submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada.

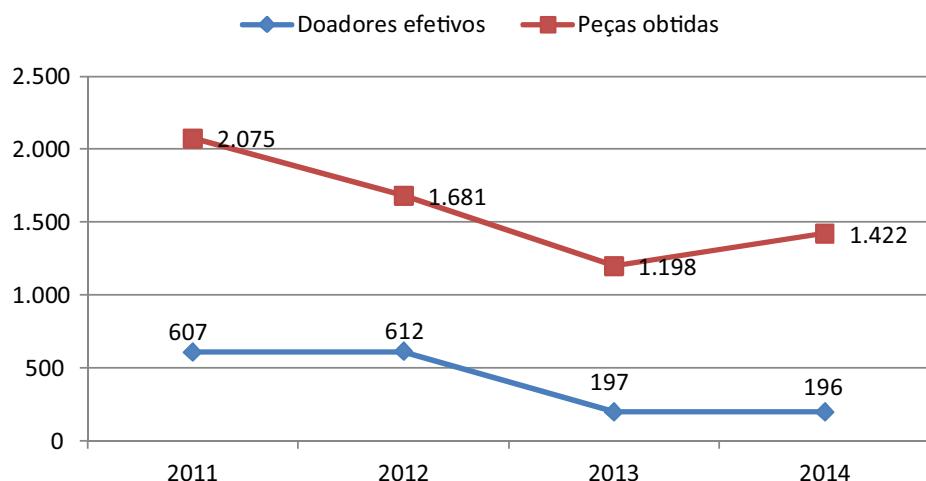
Tabela 8. Percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME. Brasil, 2014.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
RS	HSPV	20	15	1	0	38
RJ	INTO	37	17	1	0	29
SP	IOT USP	50	23	12	0	3
SP	STA CASA SP	29	29	7	0	10
SP	UNIOSS	12	22	1	0	17

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, e do número de peças obtidas. Consideram-se “peças” o tecido ósseo, tendão, fáscia, cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador. “Unidade” é a peça ou o derivado da peça submetido ao processamento. Não foi solicitada a inclusão dos dados sobre calotas cranianas para uso autólogo.

Gráfico 5. Evolução do número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos e de peças obtidas. Brasil, 2011-2014.



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente em relação ao total de doadores efetivos foi de 11% em 2014. A Tabela 9 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido para a triagem de doadores de tecidos musculoesqueléticos.

Tabela 9. Percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido, em relação ao número de doadores efetivos. Brasil, 2014.

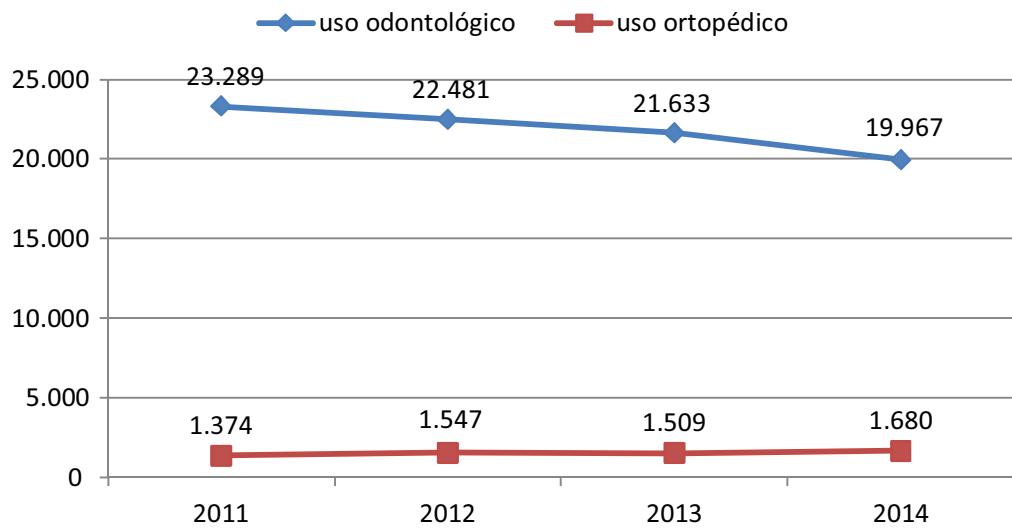
Motivo	Percentual
Anti-HBc	9
Citomegalovírus	1
HBsAg	1
Anti-HCV	1
Sífilis	1
Anti-HTLV	0
Chagas	0
Toxoplasmose	0
Anti-HIV	0

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

Verificou-se que, em 2014, 77 peças (5%) foram desqualificadas no pré-processamento, em relação às 1.422 peças obtidas, e que 925 unidades (4%) foram desqualificadas no pós-processamento em relação às 25.210 unidades produzidas.

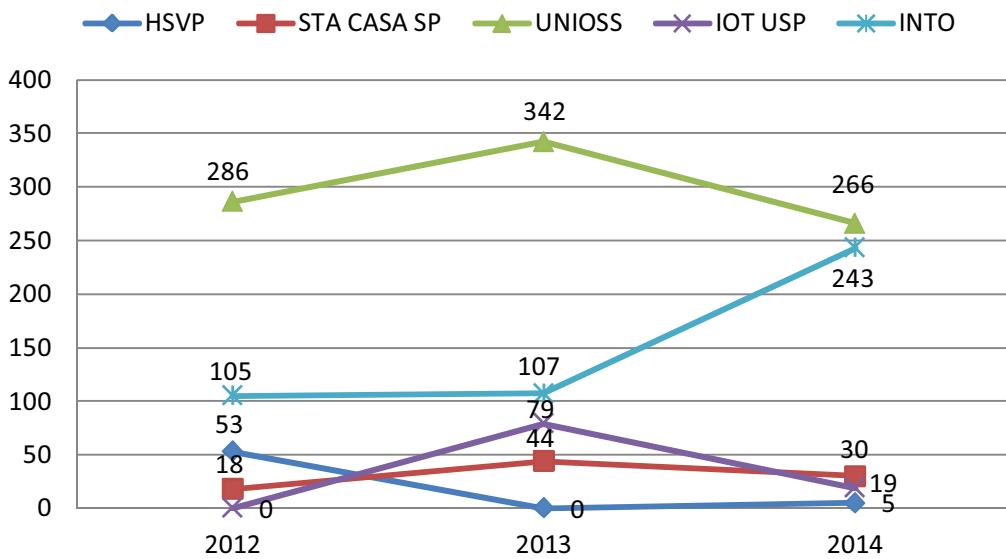
O Gráfico 6 apresenta o destino final das unidades de tecidos musculoesqueléticos.

Gráfico 6. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos por destinação final. Brasil, 2011-2014.



O Gráfico 7 mostra a evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas, nos anos de 2012 a 2014.

Gráfico 7. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas, segundo o BTME. Brasil, 2012-2014.



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

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

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 2 deste relatório.

Tabela 10. Indicadores de qualidade segundo o BTME. Brasil, 2014.

UF	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
RS	HSPV	30	24	90
RJ	INTO	11	39	6
SP	IOT USP	16	14	62
SP	STA CASA SP	24	9	103*
SP	UNIOSS	48	2	85
Indicador nacional		21	7	79

*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 indicador 1 permite concluir que permanecem as divergências em relação à oportunidade de retirada de tecidos entre os bancos.

Os indicadores 2 e 3 evidenciam o maior fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico.

3.3 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BPs EM 2014

Todos os BPs enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto.

Para análise das tabelas, é importante considerar 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.

Para análise e comparação dos dados no período de 2011 a 2014, é importante considerar que a quantidade de BPs em funcionamento variou nesses anos. Dessa forma, uma queda ou aumento nos números absolutos não significa necessariamente uma diminuição ou aumento da eficácia dos bancos.

A Tabela 11 apresenta o percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao número total de potenciais doadores que foram notificados ao banco e submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada.

Tabela 11. Percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BP. Brasil, 2014.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
PR	HUEC	0	0	0	0	0
RS	STA CASA POA	0	0	0	0	9
SP	HC FMUSP	45	48	3	0	14

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

O Gráfico 8 apresenta a evolução do número de doadores efetivos de pele nos anos de 2011 a 2014, e o Gráfico 9 a evolução da quantidade de pele produzida, em cm², após o processamento.

Gráfico 8. Evolução do número de doadores efetivos de pele. Brasil, 2014.

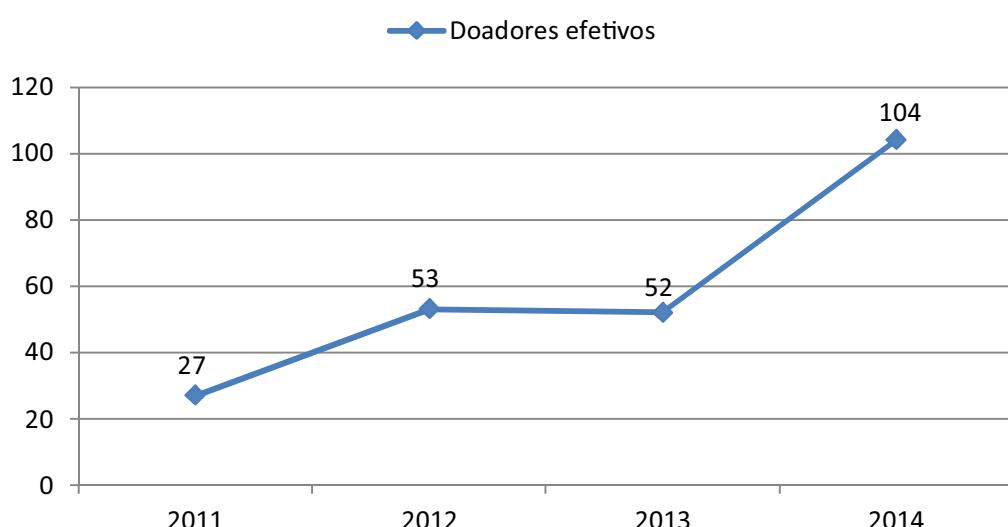
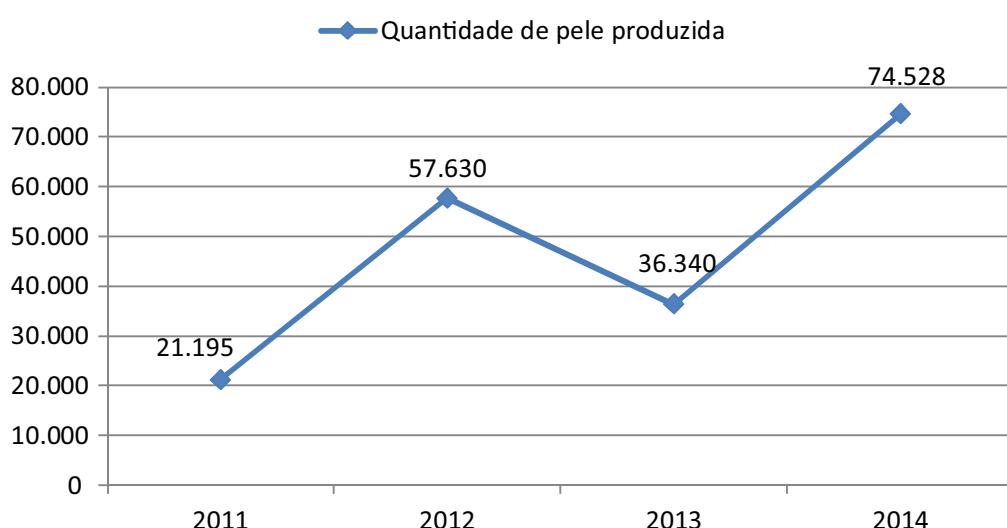


Gráfico 9. Evolução da quantidade de pele produzida, em cm². Brasil, 2014.



O percentual de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente em relação ao total de doadores efetivos foi de 2% em 2014. A Tabela 12 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido para a triagem de doadores de pele.

Tabela 12. Percentual de doadores efetivos de pele desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido, em relação ao número de doadores efetivos. Brasil, 2014.

Motivo	Percentual
Anti-HIV	1
Anti-HBc	1
HBsAg	1
Sífilis	1
Citomegalovírus	0
Anti-HCV	0
Anti-HTLV	0
Chagas	0
Toxoplasmose	0

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

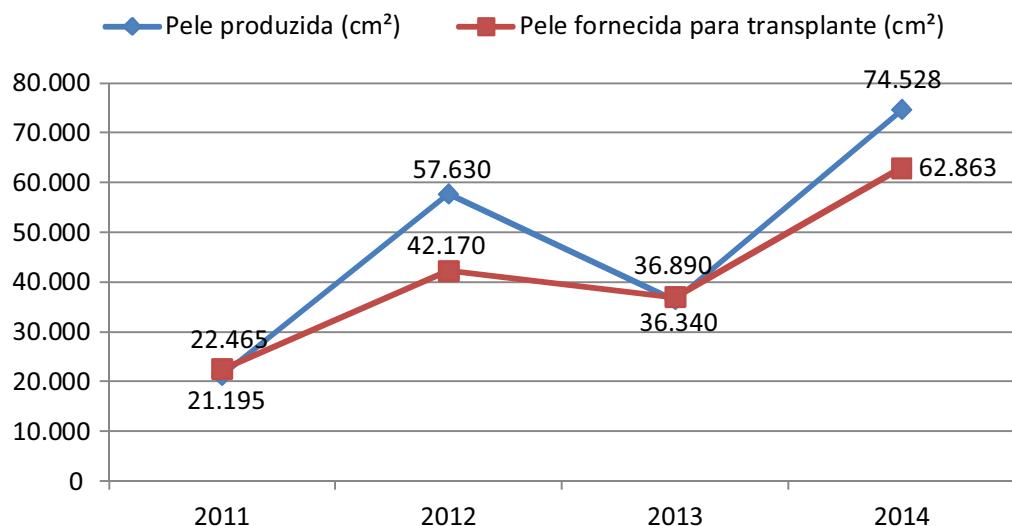
A quantificação da pele obtida se adapta à rotina do serviço, sendo, portanto preenchida em quantidade de lote ou em cm². O HUEC captou 79 lotes de pele, a STA CASA POA captou 86 lotes de pele e o HC FMUSP captou 17.654,5 cm² de pele.

Na etapa pré-processamento, foram desqualificados 21 lotes de pele pelo HUEC, 15 lotes de pele pela STA CASA POA e 15.530 cm² de pele pelo HC FMUSP. O HC FMUSP relatou que toda a pele desqualificada foi irradiada e processada posteriormente.

Na etapa pós-processamento, foram desqualificados oito lotes de pele pela STA CASA POA (cinco por positividade para fungos, dois por bactérias Gram-positivas e dois por bactérias Gram-negativas) e 5.510,75 cm² de pele pelo HC FMUSP (2.279 cm² por positividade para fungos e 3.231,75 cm² por bactérias Gram-positivas). O HUEC não desqualificou pele nessa etapa.

O Gráfico 10 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida e a quantidade de pele fornecida para transplante, em cm².

Gráfico 10. Evolução da quantidade de pele produzida e fornecida para transplante. Brasil, 2011-2014.



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

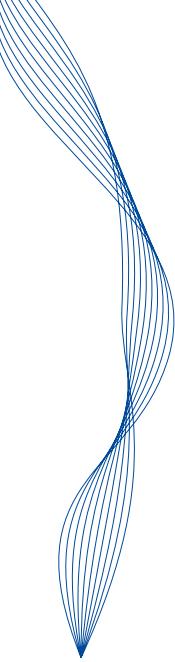
- Indicador 1: eficácia da efetivação da doação; e
- Indicador 2: eficácia de fornecimento da pele.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 3 deste relatório.

Tabela 13. Indicadores de qualidade segundo o BP. Brasil, 2014.

UF	Banco	Indicador 1	Indicador 2
PR	HUEC	100	87
RS	STA CASA POA	100	88
SP	HC FMUSP	66	72
Indicador nacional		91	84

A análise do indicador 1 mostra que o HUEC e a STA CASA POA tiveram aproveitamento de 100% dos doadores triados. A análise do indicador 2 mostra que os bancos da região Sul do país forneceram mais pele em relação ao estoque disponível.



4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação e monitoramento dos Bancos de Tecidos Humanos, 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.

Cabe ressaltar que, apesar de com menos frequência que nos anos anteriores, ainda foram observadas inconsistências de preenchimento das planilhas, o que pode ter prejudicado a avaliação do serviço, individualmente, ou da UF.

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.



5. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1º de outubro de 2008.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 220, de 27 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Bancos de Pele de Origem Humana. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 de dezembro de 2006.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos – Anos 2011/2012/2013. Disponível em: www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse: Publicações e Apresentações > Relatórios.
4. Presidência da República. Lei 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 de novembro de 2011.
5. Presidência da República. Lei 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 de agosto de 1977.

ANEXO I

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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UFs 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, UFs 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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UFs 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, UFs 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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UFs 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 musculoesqueléticos fornecidos pelo banco para tratamento odontológico em relação à soma do total de tecidos musculoesqueléticos 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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UFs 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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UFs 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

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

7. Categorias sugeridas para análise

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

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

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 13.

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

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA