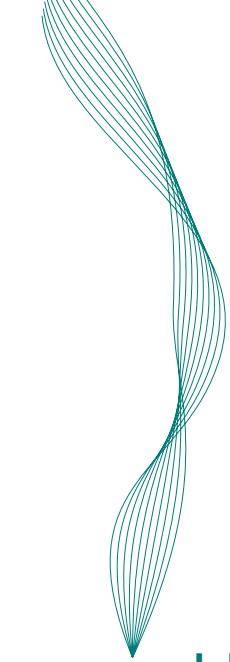




agência nacional de vigilância sanitária | anvisa

2º RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES

ANO 2010



I. INTRODUÇÃO

Em junho de 2010, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou o “1º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2009”⁽¹⁾, o qual gerou grande repercussão nacional e serviu como subsídio para várias discussões sobre o tema.

Nesse ano de 2011 a Anvisa publica o “2º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2010”, dando continuidade ao trabalho de monitoramento dos Bancos de Tecidos Oculares – BTOCs e consolidando seu compromisso social com a inclusão desse relatório na “Carta de Serviços da Anvisa”, visando dar maior visibilidade e transparência às suas ações.

Sabe-se que os BTOCs, também conhecidos como Bancos de Olhos, são os serviços que desenvolvem atividades desde a obtenção até a disponibilização de tecidos oculares para a população brasileira. Além disso, são os BTOCs os responsáveis pelo fornecimento das informações que compõem esse relatório através do envio trimestral dos seus dados de produção a Anvisa, sob a forma de uma planilha Excel padronizada, conforme item 1.4 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa no. 67, de 30 de setembro de 2008⁽²⁾.

Dessa forma, cabe ao BTOC informar a Anvisa o número de:

- Doadores;
- Globos oculares obtidos;
- Córneas e escleras preservadas;
- Córneas e escleras descartadas, quantificando e discriminando os seguintes motivos de descarte:
 - sorologia reagente por tipo de marcador;
 - prazo de validade;
 - contaminação;
 - qualidade imprópria para uso terapêutico;
 - contra-indicação clínica;
 - outros;
- Córneas e escleras fornecidas para utilização terapêutica;
- Córneas e escleras fornecidas para pesquisa;
- Córneas e escleras fornecidas para ensino, treinamento e/ou validação de processos;
- Córneas e escleras provenientes de outras equipes de retirada que não a do banco;
- Córneas e escleras descartadas, recebidas de outras equipes de retirada que não a do banco, quantificando e discriminando os mesmos motivos de descarte descritos anteriormente;
- Notificações, informadas ao BTOC pelos serviços transplantadores e/ou Centrais de Notificação,

- Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs, de efeitos inesperados/indesejáveis ocorridos após utilização terapêutica dos tecidos;
- Córneas e escleras devolvidas ao banco pelos serviços transplantadores, discriminando o motivo da devolução e a destinação dos tecidos devolvidos.

Todas as planilhas recebidas pela Anvisa foram analisadas e consolidadas. Cabe ressaltar que esse relatório abrange todas as planilhas referentes a 2010 recebidas pela Anvisa até 31/03/2011.

2. OBJETIVO DA AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DE BTOC

No ano de 2010, era de conhecimento da Anvisa a existência de 44 BTOCs em funcionamento no Brasil, distribuídos de acordo com a figura 1.

Figura 1. Distribuição dos BTOCs segundo a UF, Brasil, 2011.



Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e GETOR/Anvisa, 2011.

A Tabela 1 mostra a distribuição do número de serviços que deveriam ter enviado os dados e o número e percentual de serviços que efetivamente enviaram seus dados de produção a Anvisa até 31/03/2011. A média de envio foi de 68%; em 2009, essa média foi de 71%.

Tabela 1. Evolução do número de BTOCs que enviaram os dados de produção segundo o trimestre, Brasil, 2011.

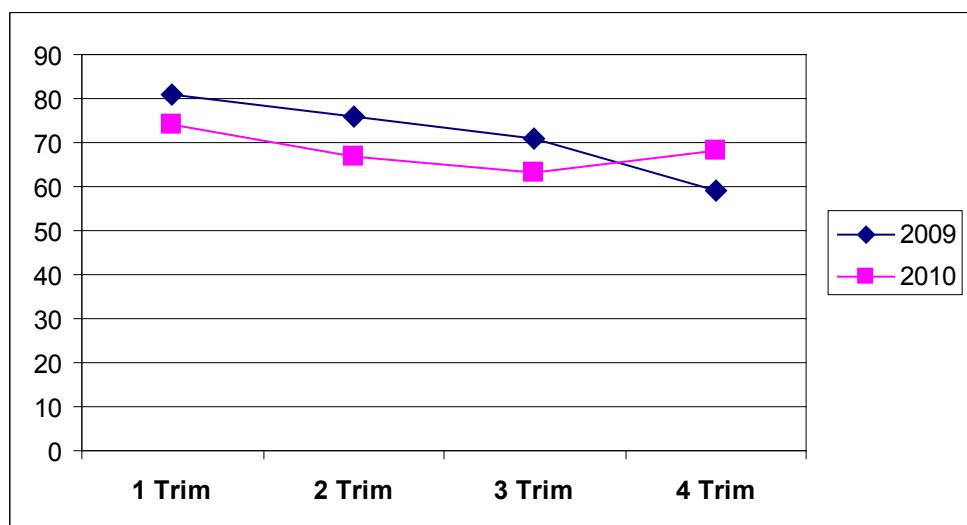
Período	Existentes	Recebidos	%
1º trimestre	42	31	74
2º trimestre	42	28	67
3º trimestre	43*	27	63
4º trimestre	44*	30	68

*O BTOC do Estado do Rio de Janeiro iniciou suas atividades no 3º trimestre de 2010 e um dos BTOC do Paraná iniciou suas atividades no 4º trimestre de 2010.

Cabe destacar que, dos 42 BTOCs em funcionamento durante todo o ano de 2010, 24 serviços (57%) enviaram as quatro planilhas de produção esperadas para o ano.

No gráfico 1 é possível comparar a evolução do cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08⁽²⁾ pelos BTOCs nos anos de 2009 e 2010.

Gráfico 1. Evolução, em percentual, do cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08⁽²⁾ pelos BTOCs nos anos de 2009 e 2010, Brasil, 2011.



Os BTOCs localizados nos Estados do Mato Grosso, Piauí, Santa Catarina e Sergipe, além de um serviço localizado em Pernambuco e um em São Paulo, não enviaram nenhuma planilha referente a 2010.

Todos os dados de produção apresentados abaixo estão classificados por UF, sendo que as tabelas 2 a 7 apresentam o resumo dos dados de produção dos serviços. Cabe ressaltar que os dados contidos nas tabelas foram informados a Anvisa pelos serviços, sendo de responsabilidade dos BTOCs as informações prestadas.

Tabela 2. Número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas e escleras preservadas segundo a UF, Brasil, 2011.

UF	Doadores	Globos oculares obtidos	Córneas preservadas	Escleras preservadas
AL	81	147	121	24
AM	94	181	139	139
BA	102	201	181	21
CE	179	353	229	10
DF	341	674	559	58
ES	145	288	148	13
GO	440	875	469	70
MA	18	36	36	8
MG	578	1.139	898	44
MS	165	327	324	26
PA	14	25	24	4
PB	223	436	381	0
PE	193	375	367	34
PR	995	1.502	1.504	305
RJ	50	99	98	8
RN	125	247	247	10
RS	949	1.892	1.714	201
SP	5.395	9.889	9.643	428
Total	10.087	18.686	17.082	1.403

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

UF	Córneas descartadas	Escleras descartadas
AL	51	0
AM	64	64
BA	83	187
CE	148	343
DF	206	458
ES	36	10
GO	261	615
MA	11	31
MG	239	345
MS	72	299
PA	4	11
PB	155	0
PE	132	312
PR	1.001	436
RJ	29	0
RN	92	237
RS	842	353
SP	4.369	294
Total	7.795	3.995

A tabela 4 mostra o número e percentual de córneas descartadas por sorologia reagente e a tabela 5 mostra o número e percentual de córneas descartadas por outros motivos que não a sorologia.

Tabela 4. Número e percentual de córneas descartadas por sorologia segundo a UF, Brasil, 2011.

UF	Hepatite B	Hepatite C	HIV
	n (%)	n (%)	n (%)
AL	27 (1.1)	4 (0.9)	4 (1.8)
AM	22 (0.9)	2 (0.5)	4 (1.8)
BA	24 (1.0)	10 (2.3)	2 (0.9)
CE	18 (0.7)	6 (1.4)	2 (0.9)
DF	52 (2.2)	2 (0.5)	32 (14.0)
ES	8 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
GO	34 (1.4)	6 (1.4)	12 (5.3)
MA	8 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
MG	80 (3.3)	16 (3.7)	12 (5.3)
MS	39 (1.6)	4 (0.9)	0 (0.0)
PA	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
PB	32 (1.3)	4 (0.9)	2 (0.9)
PE	61 (2.5)	8 (1.8)	2 (0.9)
PR	567 (23.6)	14 (3.2)	6 (2.6)
RJ	2 (0.1)	2 (0.5)	4 (1.8)
RN	20 (0.8)	2 (0.5)	6 (2.6)
RS	254 (10.6)	70 (16.1)	32 (14.0)
SP	1.155 (48.0)	285 (65.5)	108 (47.4)
Total	2.405 (100.0)	435 (100.0)	228 (100.0)

Tabela 5. Número e percentual de córneas descartadas por outros motivos segundo a UF, Brasil, 2011.

UF	Validade	Contaminação	Qualidade	Contra indicação	Outros
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
AL	8 (0.5)	1 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	6 (0.8)
AM	0 (0.0)	0 (0.0)	36 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
BA	15 (0.9)	3 (7.1)	5 (0.2)	5 (2.4)	10 (1.3)
CE	8 (0.5)	30 (71.4)	75 (3.7)	6 (2.9)	3 (0.4)
DF	3 (0.2)	0 (0.0)	118 (5.8)	6 (2.9)	56 (7.1)
ES	23 (1.4)	0 (0.0)	3 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.3)
GO	6 (0.4)	2 (4.8)	153 (7.5)	14 (6.7)	36 (4.6)
MA	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
MG	48 (2.8)	4 (9.5)	28 (1.4)	16 (7.7)	34 (4.3)
MS	12 (0.7)	0 (0.0)	7 (0.3)	9 (4.3)	1 (0.1)
PA	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
PB	100 (5.9)	0 (0.0)	43 (2.1)	0 (0.0)	6 (0.8)
PE	35 (2.1)	0 (0.0)	13 (0.6)	2 (1.0)	11 (1.4)
PR	200 (11.9)	0 (0.0)	74 (3.6)	53 (25.4)	84 (10.7)
RJ	18 (1.1)	0 (0.0)	1 (0.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
RN	34 (2.0)	0 (0.0)	8 (0.4)	12 (5.7)	10 (1.3)
RS	219 (13.0)	0 (0.0)	131 (6.4)	59 (28.2)	44 (5.6)
SP	957 (56.7)	2 (4.8)	1.357 (66.1)	22 (10.5)	479 (61.1)
Total	1.687 (100.0)	42 (100.0)	2.052 (100.0)	209 (100.0)	784 (100.0)

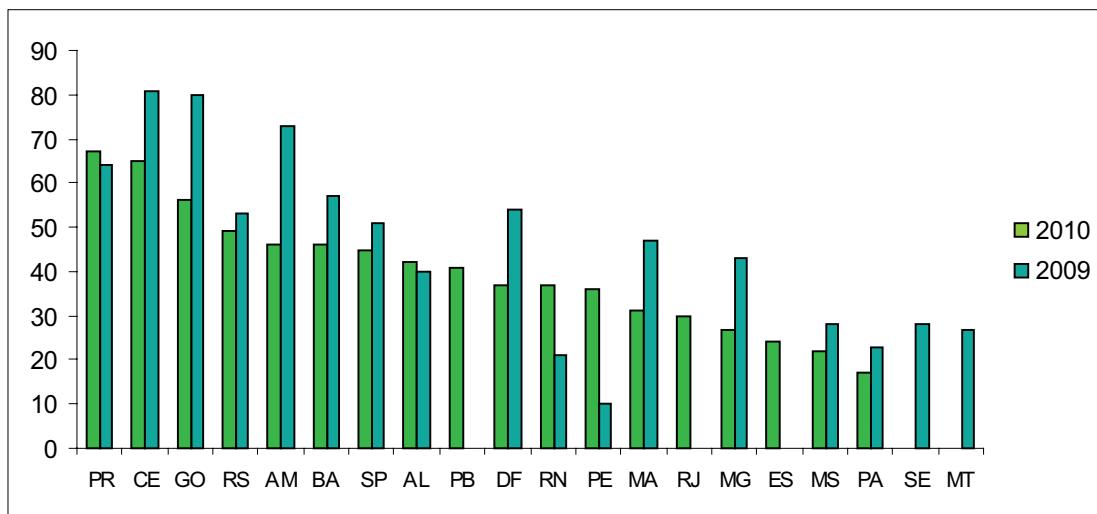
Tabela 6. Comparação da distribuição dos motivos de descarte de córneas nos anos de 2010 e 2009, Brasil, 2011.

Motivo	Percentual	
	2010	2009
Hepatite B	30.7	32.9
Qualidade	26.2	33.7
Validade	21.5	16.5
Outros	10.0	6.6
Hepatite C	5.5	5.4
HIV	2.9	2.0
Contra-indicação	2.7	2.3
Contaminação	0.5	0.6
Total	100	100

O gráfico 2 compara o índice de descarte de córneas nos anos de 2010 e 2009, calculado pela seguinte fórmula:

$$\frac{\text{número de córneas descartadas} \times 100}{\text{número de córneas preservadas}}$$

Gráfico 2. Comparação dos índices de descarte de córneas nos anos de 2010 e 2009, Brasil, 2011.



A média de descarte de córneas foi de 40% em 2010 e 46% em 2009.

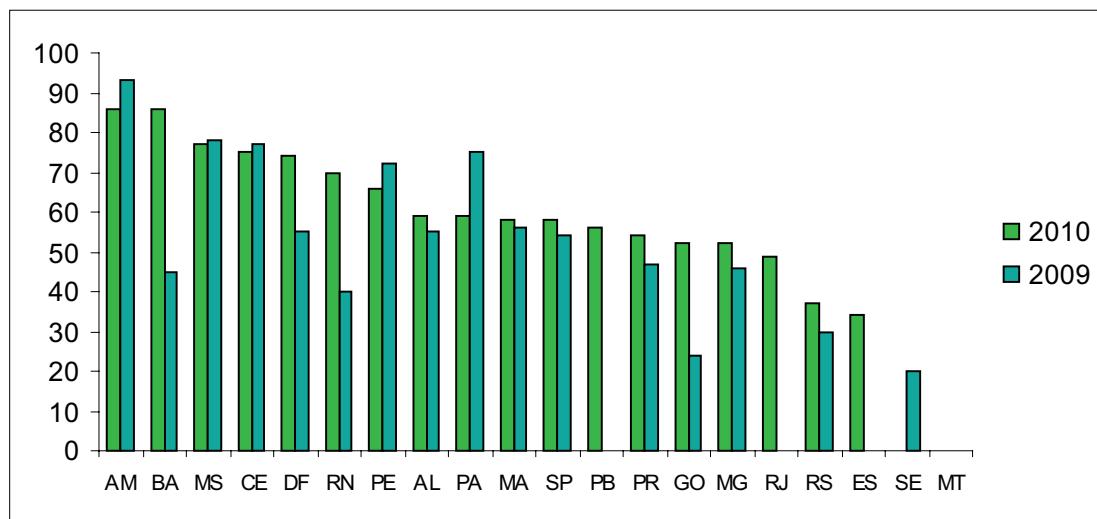
Tabela 7. Número de córneas por destinação final segundo a UF, Brasil, 2011.

UF	Transplante	Pesquisa	Ensino / Treinamento / Validação	Total
AL	76	0	0	76
AM	123	0	0	123
BA	156	0	0	156
CE	205	0	0	205
DF	412	14	0	426
ES	50	0	0	50
GO	254	0	0	254
MA	46	0	0	46
MG	683	2	0	685
MS	248	0	0	248
PA	20	0	0	20
PB	213	0	0	213
PE	265	0	0	265
PR	953	0	0	953
RJ	48	0	0	48
RN	238	0	0	238
RS	716	3	0	719
SP	5.865	119	120	6.104
Total	10.571	138	120	10.829

O gráfico 3 compara o índice de fornecimento de córneas para transplante nos anos de 2010 e 2009, calculado pela seguinte fórmula:

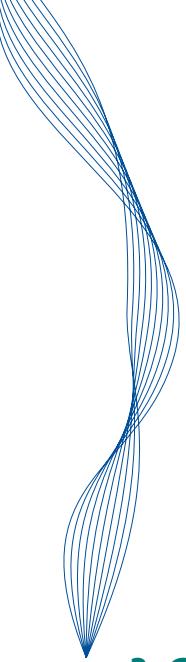
$$\frac{\text{número de córneas fornecidas para transplante} \times 100}{\text{número de córneas preservadas} + \text{córneas recebidas de outros serviços}}$$

Gráfico 3. Comparação dos índices de fornecimento de córneas para transplante nos anos de 2010 e 2009, Brasil, 2011.



Obs. por provável erro de preenchimento, Mato Grosso informou ter fornecido zero córneas para transplante em 2009; em 2010, não foram recebidas planilhas desse Estado.

Quanto aos efeitos inesperados ou indesejáveis ocorridos após a utilização terapêutica das córneas, foram recebidas pelos BTOCs 5 notificações em Minas Gerais e 4 notificações no Rio Grande do Sul.



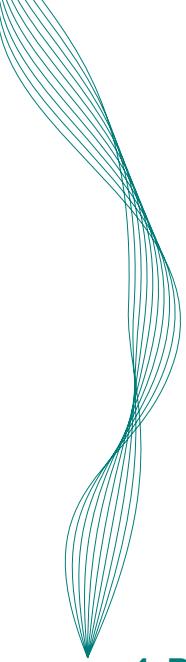
3. CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Com a publicação desse relatório, a Anvisa conclui mais uma etapa do trabalho de avaliação e monitoramento dos BTOCs e do transplante de tecidos oculares no Brasil.

A adesão dos BTOCs ao envio dos dados de produção a Anvisa não apresentou evolução de 2009 (71%) para 2010 (68%). Dessa forma, ações para aumentar essa adesão já começaram a ser implementadas em 2011 (por exemplo, a notificação dos serviços que não enviaram as planilhas).

Em 2010, muitos BTOCs que antes utilizavam planilha própria para envio dos dados de produção aderiram ao modelo de planilha Excel proposto pela Anvisa, o que foi imprescindível para a elaboração desse relatório. Entretanto, tanto em 2009 como em 2010 foram observados erros de preenchimento da planilha e equívocos na interpretação dos itens a serem preenchidos, o que levou a Anvisa a modificar a planilha, tornando-a mais simples, e a construir um manual para o seu preenchimento. A nova planilha, que passou a ser utilizada em 2011, e o seu manual de preenchimento, já estão disponíveis no portal da Anvisa: www.anvisa.gov.br – área de atuação “Sangue, Tecidos e Órgãos”.

Concluindo, com a publicação desse relatório, a Anvisa cumpre com o seu compromisso de desenvolver um instrumento para subsidiar as ações de vigilância sanitária e contribuir para a melhoria da qualidade dos BTOCs e dos tecidos oculares que são oferecidos a população.



4. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/sanguetecidoorgaos>. Acesso em 31 de maio de 2011.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 01 de outubro de 2008.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Tel.: (61) 3462-6000
Home page: www.anvisa.gov.br

Coordenação

Geni Neumann Noceti de Lima Camara
Gerente-Geral da Gerência-Geral de Sangue, outros
Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
Daniel Roberto Coradi de Freitas
Gerente da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos –
GETOR

Autores

Renata Miranda Parca (GETOR/ANVISA)
Valéria Oliveira Chiaro (GETOR/ANVISA)

Colaboradores

Agildo Mangabeira Guimarães Filho (Gerência de Sangue
e Componentes – GESAC/ANVISA)
Gláucia Pacheco Buffon (GETOR/ANVISA)
Filipe Augusto Nina Santos (GETOR/ANVISA)
Lara Alonso da Silva (GETOR/ANVISA)
Marilia Rodrigues Mendes Takao (GETOR/ANVISA)
Marina Ferreira Gonçalves (GETOR/ANVISA)