

Relatório de Avaliação dos Dados de
Produção dos Bancos de
Sangue de Cordão Umbilical e
Placentário

2011 - 2012

Copyright © 2013. 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)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

Relatório de Avaliação dos Dados de
Produção dos Bancos de Sangue de
Cordão Umbilical e
Placentário

2011 - 2012

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio do trabalho realizado pela Gerência de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, torna público o Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário referente ao período 2011 – 2012.

O objetivo da publicação deste relatório é apresentar, durante o período abordado, o panorama geral da distribuição dos serviços no país, avaliar os dados de produção quanto a quantidade de unidades armazenadas, os motivos referentes à desqualificação e o destino das unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH), bem como divulgar os indicadores de qualidade dos Bancos.

Estes indicadores, associados à realização das inspeções sanitárias nos Bancos, possibilitarão melhor avaliação dos quesitos de qualidade e segurança das CPH disponibilizadas para transplante convencional. Além de estimular a melhoria dos procedimentos de controle de qualidade realizados pelos Bancos.

As fichas de indicadores de qualidade dos Bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela RIPSA (Rede Interagencial de Informações para a Saúde - <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>). O Anexo 1 descreve em detalhes os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

2. INTRODUÇÃO

No Brasil existem dois tipos de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário: os serviços para uso alogênico não-aparentado constituintes da rede pública BrasilCord⁽¹⁾ (BSCUP), e os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo (BSCUPA), ambos, responsáveis pelos processos de obtenção, realização de exames laboratoriais, processamento, armazenamento e fornecimento de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário.

Para fins deste Relatório, considerou-se o disposto na RDC/Anvisa nº 56/2010⁽²⁾, para avaliação dos dados de produção enviados pelos Bancos no ano de 2011. No entanto, com o objetivo de ampliar a quantidade de informações e padronizar o envio das mesmas, foi publicada a RDC/Anvisa nº 19, de 23 de março de 2012⁽³⁾, que alterou a RDC/Anvisa nº 56/2010 no que diz respeito ao envio de dados de produção à Anvisa. Em sendo assim, a partir do ano de 2012 a GGSTO disponibilizou uma planilha no portal da Anvisa, juntamente com as orientações para preenchimento, objetivando minimizar equívocos e eventuais erros durante a inclusão dos dados pelos Bancos.

A versão da planilha em Excel e o conteúdo das orientações para preenchimento estão disponíveis no endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br > [Sangue, Tecidos e Órgãos](#) > [Assuntos de Interesse: Dados de Produção](#).

É de responsabilidade dos Bancos a veracidade dos dados de produção informados e as inconsistências serão auditadas pela vigilância sanitária durante inspeção ou fiscalização.

Cumpramos ressaltar que em 2011, foi publicada a Lei nº 12.527/2011⁽⁴⁾ - Lei de Acesso à Informação - que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação de acordo com as seguintes diretrizes: observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e desenvolvimento do

controle social da administração pública. A Lei determina, também, as condições para a classificação da informação como sigilosa, sendo que a informação que não se enquadrar nas definições estabelecidas na lei deverá ser divulgada ao público.

Sendo assim, este ano a Anvisa inova ao publicar os indicadores de qualidade por serviço, visando cumprir as diretrizes da Lei de Acesso à Informação. Tendo em vista que essa é uma informação de interesse público e que não é classificada como sigilosa pelos critérios da lei, nos antecipamos às solicitações de pedido de informação, acreditando que essa pode ser uma ferramenta que incentive o controle social da administração pública.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos Bancos por região do país, bem como o número de serviços em funcionamento (**Tabela 1**).

Os respectivos serviços encontram-se licenciados junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária e os Bancos da rede pública autorizados pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA do Ministério da Saúde.

Figura 1 Distribuição dos Bancos segundo a região do país, Brasil, 2012.

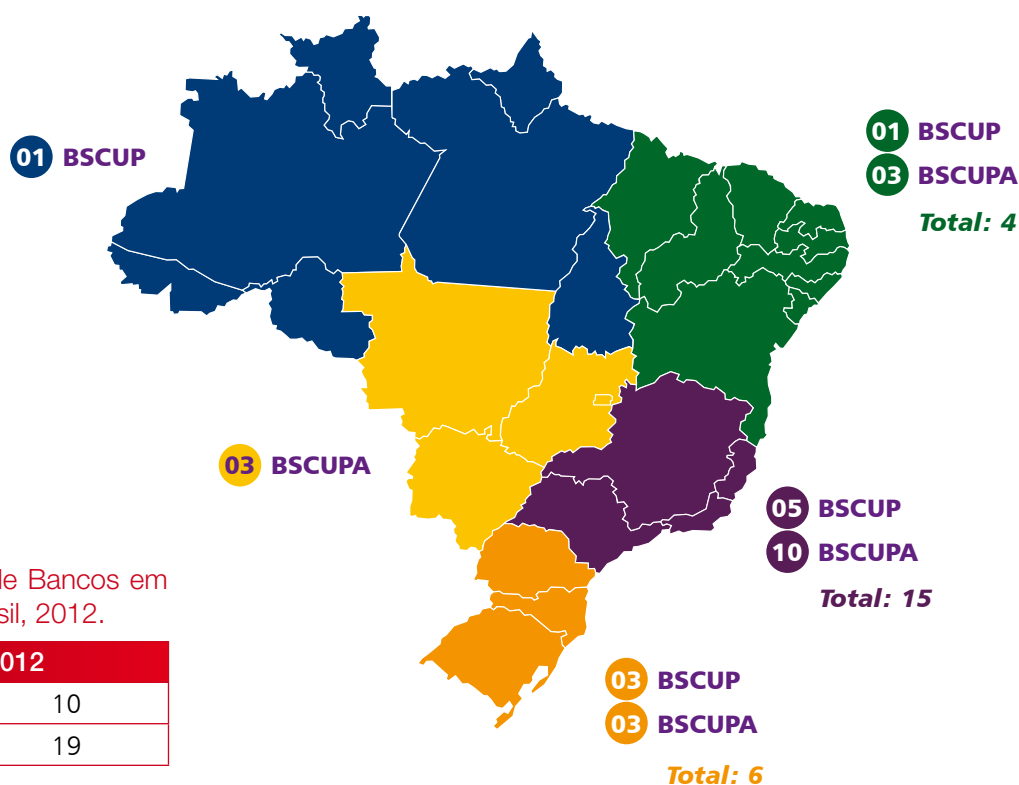


Tabela 1 Número de Bancos em funcionamento, Brasil, 2012.

Bancos 2012	
BSCUP	10
BSCUPA	19

Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e INCA/MS, 2012.

No período 2003 a 2010 a Getor/GGSTO avaliou os dados de produção a partir dos relatórios encaminhados pelos serviços, contendo informações relativas ao número de unidades coletadas, número de unidades processadas, número de unidades armazenadas, número de unidades descartadas e motivos do descarte e número de unidades utilizadas para fins terapêuticos.

No período 2011 a 2012, a quantidade de informações analisadas foi ampliada, conforme pode ser observado na planilha em Excel disponível no portal da Anvisa; no entanto manteve-se uma avaliação similar à dos anos 2003 a 2010 para possibilitar ponderações sobre a evolução do volume de atividades realizadas pelos serviços.

Apresentação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Rede BrasilCord (BSCUP)

A Rede Brasil Cord é composta pelos Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, onde são armazenadas células-tronco provenientes de doações voluntárias, de forma sigilosa e com consentimento materno. Nos bancos públicos, as células poderão ser utilizadas por qualquer pessoa desde que haja compatibilidade (uso alogênico não-aparentado), ou mesmo pelo próprio doador ou um parente seu, se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde – SUS/MS.

Os dados atinentes aos BSCUP se referem ao período 2011-2012. O total de bancos que enviaram os dados de produção à Getor/GGSTO foram de 3 no ano de 2011 e 7 no ano de 2012. A Tabela 2 lista os Bancos que não enviaram as planilhas de produção para a Anvisa dentro do prazo estabelecido. Ressalta-se que o não envio constitui infração sanitária, podendo o Banco sofrer sanções administrativas nos termos da Lei n.º 6.437/1977.

Tabela 2 Relação dos BSCUP que não enviaram dados de produção a Anvisa, Brasil, 2011 e 2012.

UF	Nome do BSCUP	Dados não enviados	
		2011	2012
PA*	Hemocentro		x
PR	Hospital de Clínicas	x	
RJ	INCA	x	
RS	Hospital de Clínicas	x	
SP	Albert Einstein	x	x
SP	Sírio Libanês	x	x

*em funcionamento a partir de 2012.

Dados enviados a Anvisa posteriormente ao prazo estabelecido serão divulgados em relatório futuro.

A **Tabela 3** apresenta o resumo dos dados absolutos de produção de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por BSCUP em 2011 e 2012.

Tabela 3 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa, segundo o BSCUP, Brasil, 2011 e 2012.

Ano	UF	Nome do Banco	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante alogênico não aparentado	Pesquisa	Ensino, validação de processo	Descarte
2011	SC	BSCUP do HEMOSC	144	125	124	36	0	0	3	24
	SP	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	318	233	229	113	0	0	3	116
	SP	BSCUP da UNICAMP*	433	287	287	-	0	51	0	170
Total			895	645	640	149	0	51	6	310
2012	CE	BSCUP do HEMOCE	48	48	42	9	0	2	0	6
	PR	Hospital de Clínicas da UFPR	49	27	27	23	0	0	0	0
	RJ	Instituto Nacional do Câncer	549	398	395	154	8	0	0	147
	RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	536	415	269	146	0	75	0	0
	SC	BSCUP do HEMOSC	110	95	92	34	0	0	2	11
	SP	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	260	198	187	86	1	0	12	69
	SP	BSCUP da UNICAMP	384	230	230	154	0	73	0	81
Total			1.936	1.411	1.242	606	9	150	14	314

* Dados enviados como sendo o quantitativo de unidades descartadas ao invés de desqualificadas.

As **Tabelas 4 e 5** apresentam o número de unidades desqualificadas pelos BSCUP segundo o motivo. As variáveis descritas nas tabelas foram incluídas na planilha de dados de produção a partir do ano de 2012 com o objetivo de possibilitar a avaliação dos principais motivos de desqualificação das unidades.

Uma unidade coletada pode ser processada e vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, a critério do serviço ou característica do material biológico. Destas, é possível que ocorra a desqualificação de apenas uma bolsa. Considerando, além de tal, que a desqualificação pode ocorrer tanto em momento pré-armazenamento quanto após o armazenamento, tem-se que uma unidade desqualificada pode ter sido coletada no período analisado ou em anos anteriores. Pondera-se que estas condições configuram os motivos principais pelo qual o número de unidades armazenadas não corresponde à diferença entre o n°. de unidades coletadas e o n°. de unidades desqualificadas no período definido.

Tabela 4 Número de unidades desqualificadas pré-armazenamento pelos BSCUP, segundo o motivo, Brasil, 2011-2012.

Ano	Nome do Banco	UF	Baixo volume	Baixa celularidade	Perda/dano por motivo diverso	Recusa triagem	Rescisão termo de doação	Outros motivos
2011	BSCUP do HEMOSC	SC	1	19	2	0	0	0
	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	SP	54	7	2	22	0	5
	BSCUP da UNICAMP*	SP	63	31	6	0	0	54
Total			118	57	10	22	0	59
2012	BSCUP do HEMOCE	CE	1	4	3	0	0	0
	Hospital de Clínicas	PR	0	21	1	0	0	0
	Instituto Nacional do Câncer	RJ	0	143	4	0	0	0
	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	57	112	122	0	0	1
	BSCUP do HEMOSC	SC	0	12	6	1	0	0
	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	SP	29	9	12	18	2	2
	BSCUP da UNICAMP	SP	54	54	9	0	0	37
Total			141	355	157	19	2	40

* Dados enviados como sendo o quantitativo de unidades descartadas ao invés de desqualificadas.

Considerando que a mesma unidade pode ser desqualificada por mais de um motivo, nota-se que em 2011, o motivo mais frequente de desqualificação no pré-armazenamento foi "baixo volume". Em 2012, o principal motivo foi "baixa celularidade".

Tabela 5 Número de unidades desqualificadas pós-armazenamento pelos BSCUP, segundo o motivo, Brasil, 2011-2012.

Ano	Nome do Banco	UF	Baixa celularidade	Sorologia reagente ou resultado inconclusivo	Contaminação microbiana	Perda/dano por motivo diverso	Outros
2011	BSCUP do HEMOSC	SC	0	16	0	0	0
	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	SP	5	7	1	6	5
	BSCUP da UNICAMP*	SP	0	9	8	0	0
Total			5	32	9	6	5
2012	BSCUP do HEMOCE	CE	0	0	0	1	0
	Hospital de Clínicas	PR	0	2	0	1	0
	Instituto Nacional do Câncer	RJ	0	13	0	0	0
	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	1	23	4	3	4
	BSCUP do HEMOSC	SC	6	15	0	3	1
	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	SP	5	2	3	1	6
BSCUP da UNICAMP	SP	0	9	2	0	0	
Total			12	64	9	9	11

* Dados enviados como sendo o quantitativo de unidades descartadas ao invés de desqualificadas.

No ano de 2011 foi informado pelos Bancos que apenas 1 bolsa foi desqualificada pelo motivo “rescisão do termo de doação” e nenhuma bolsa por “perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado”. Em 2012, não houve desqualificação de bolsas pelos motivos “rescisão do termo de doação” e “perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado”.

Tabela 6 Distribuição proporcional (%) dos motivos de desqualificação de CPH, em relação ao total de bolsas desqualificadas pelos BSCUP, Brasil, 2011-2012.

Motivo Pré-armazenamento	2011 (%)	2012 (%)
Baixo volume	79	23
Baixa celularidade	38	59
Perda/dano por motivo diverso	7	26
Perda/dano por transporte inadequado	0	0
Recusa na triagem	15	3
Rescisão termo de doação	0	0,3
Outros	39	7
Motivo Pós-armazenamento	2011 (%)	2012 (%)
Baixa celularidade	3	2
Sorologia reagente ou resultado inconclusivo	21	11
Contaminação	6	1,5
Perda/dano por motivo diverso	4	1,5
Perda/dano por transporte inadequado	0	0
Rescisão termo de doação	0,7	0
Outros	3	2

Nota-se que no pré-armazenamento o “baixo volume” e a “baixa celularidade” encontram-se entre os maiores percentuais de desqualificação em relação ao total de bolsas desqualificadas, sendo que a “perda/dano por motivo diverso” aumentou expressivamente no ano de 2012. Na etapa do pós-armazenamento, o maior percentual de desqualificação é a “sorologia reagente ou resultado inconclusivo” para ambos os períodos analisados.

A **Tabela 7** apresenta o “coeficiente de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário”, indicador de qualidade que será adotado como referencial comparativo.

Tabela 7 Coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por BSCUP, Brasil, 2011 e 2012.

Ano	UF	Nome do Banco	Coeficiente geral de desqualificação de CPH
2011	SC	BSCUP do HEMOSC	25
	SP	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	36
	SP	BSCUP da UNICAMP*	-
Coeficiente Nacional			32
2012	CE	BSCUP do HEMOCE	19
	PR	Hospital de Clínicas	43
	RJ	Instituto Nacional do Câncer	27
	RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	27
	SC	BSCUP do HEMOSC	30
	SP	BSCUP do Hospital das Clínicas da FMRP-USP / Ribeirão Preto	33
	SP	BSCUP da UNICAMP	40
Coeficiente Nacional			31

* Dados enviados como sendo o quantitativo de unidades descartadas ao invés de desqualificadas.

Diante do resultado do coeficiente geral de desqualificação, observa-se que em 2012, os BSCUP de Ribeirão Preto, da UNICAMP e do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná apresentaram valores superiores quando comparado ao coeficiente nacional no mesmo período.

Vale ressaltar que este indicador deve ser analisado levando em consideração suas limitações de cálculo apresentadas no Anexo 1, pois isoladamente o indicador pode deixar de refletir falhas ou melhorias em processos de trabalho do Banco relacionados a coleta, manipulação, criopreservação ou armazenamento das bolsas de CPH de sangue de cordão, entre outros.

Os Bancos da Rede BrasilCord também realizam o armazenamento de unidades de SCUP para uso alogênico aparentado ou familiar mediante indicação do médico responsável pelo tratamento do paciente, assim como os serviços de hemoterapia e os centros de transplante de CPH. Os dados de produção recebidos da Rede BrasilCord somaram, nos anos de 2011 e 2012 respectivamente, 15 e 43 unidades armazenadas com finalidade de uso aparentado. Optou-se por não incluir os dados recebidos no presente relatório por se tratar de quantidade pequena e, portanto com baixa representatividade nacional, e por não ser o foco principal de atividade dos serviços da Rede. No entanto, o conhecimento dos dados das unidades para uso aparentado é significativo para os inspetores de VISA e continuarão a ser exigidos pela Anvisa.

Apresentação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA)

Os dados constantes do segundo Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo referentes ao período de 2003 a 2010 ⁽⁵⁾ foram mantidos; e acrescidos os dados dos anos de 2011 e 2012.

Destaca-se que a adesão dos BSCUPA ao envio das planilhas de dados de produção conforme modelo proposto foi de 100% no período analisado.

A **Tabela 8** mostra a evolução do quantitativo de BSCUPA instalados e em atividade no país e o compilado dos dados de produção destes, no período correspondente entre os anos de 2003 a 2012.

Tabela 8 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa pelos BSCUPA, Brasil, 2003 – 2012.

Ano	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUPA (n)					
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Descartadas	Utilizadas para transplante	
						Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	4		
2004	8	2.850	2.687	2.663	154		
2005	14	5.492	5.345	5.311	182		1
2006	15	5.345	5.215	5.194	173		1
2007	15	5.807	5.669	5.653	194		1
2008	16	6.971	6.845	6.818	247		1
2009	16	8.866	8.735	8.713	264	1	1
2010	17	11.456	11.322	11.287	287	2	
2011	18	14.078	13.720	14.078*	561	1	
2012	19	15.941	15.595	17.310*	438		2
Total	19	76.832	75.159	77.049	2.504	4	7

* Uma unidade coletada pode ser processada e vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas adicionais, a critério do serviço ou característica do material biológico.

Dos usos autólogos (quatro) apontados na Tabela 8, três referem emprego em protocolos de pesquisa clínica. Os resultados dos usos terapêuticos destas unidades e a situação clínica dos pacientes, pós-transplante das células, não foram informados à Anvisa por configurarem parte de protocolos de pesquisa as quais terão seus resultados divulgados segundo critérios dos pesquisadores. Um (1) uso terapêutico para o tratamento de LLA, em 2009, o paciente foi a óbito por falha de "pega" medular primária⁽⁶⁾.

A **Tabela 9** apresenta o resumo dos dados absolutos de produção de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por Unidade Federada - UF em 2011 e 2012. Para uma comparação com períodos prévios, sugere-se a análise dos relatórios anteriores disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

Tabela 9 Resumo dos dados informados a Anvisa pelos BSCUPA, segundo a UF, Brasil, 2011e 2012.

Ano	UF	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUPA								
		Quantidade de serviços	Coletadas	Processadas	Armazenadas*	Desqualificadas	Destino			
							Transplante	Pesquisa	Ensino, validação de processo	Descarte
2011	CE	1	198	191	191	7	0	0	0	8
	ES	1	547	532	532	17	0	0	0	17
	GO	2	387	381	597	63	0	0	0	17
	MG	2	368	348	348	20	0	0	0	20
	PE	1	120	120	120	0	0	0	0	0
	PR	2	143	143	143	19	0	0	0	19
	RJ	2	4379	4144	4312	311	0	0	0	313
	RN	1	3	3	3	0	0	0	0	0
	RS	1	684	680	691	4	0	0	0	4
	SP	5	7249	7178	7141	109	1	0	0	163
Total Geral		18	14078	13720	14078	550	1	0	0	561
2012	CE	1	218	208	208	10	0	0	0	0
	DF	1	50	50	50	0	0	0	0	0
	ES	1	599	581	581	14	1	0	0	15
	GO	2	373	365	437	24	0	0	1	23
	MG	2	352	327	652	25	0	0	0	27
	PE	1	106	106	106	0	0	0	0	0
	PR	2	160	159	159	6	0	0	0	6
	RJ	2	4979	4791	4978	334	0	1	52	275
	RN	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	RS	1	697	696	763	10	0	0	0	10
	SP	5	8407	8312	9376	238	1	0	0	82
Total Geral		19	15941	15595	17310	661	2	1	53	438

*Uma unidade coletada pode ser processada e vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas adicionais, a critério do serviço ou característica do material biológico.

As **Tabelas 10 e 11** apresentam o número de unidades desqualificadas pelos BSCUPA no ano de 2012. Para o ano de 2011, este dado não será analisado, pois aproximadamente 60% dos bancos não enviaram a planilha padronizada pela Anvisa, tendo em vista que a RDC/Anvisa nº 19 foi publicada em março de 2012.

Tabela 10 Número de unidades desqualificadas pré-armazenamento pelos BSCUPA, segundo a UF, Brasil, 2012.

UF	Baixo volume	Baixa celularidade	Perda/dano por transporte inadequado	Perda/dano por motivo diverso	Recusa triagem	Rescisão contratual	Outros Motivos
CE	10	0	0	0	0	0	0
DF	0	0	0	0	0	0	0
ES	0	14	0	0	0	0	0
GO	15	14	1	1	0	0	0
MG	0	25	0	0	0	0	0
PE	0	0	0	0	0	0	0
PR	1	0	0	0	0	0	0
RJ	0	229	0	0	0	0	0
RN	0	0	0	0	0	0	0
RS	2	1	0	0	0	0	0
SP	0	170	0	0	0	0	0
Total	28	453	1	1	0	0	0

Tabela 11 Número de unidades desqualificadas pós-armazenamento pelos BSCUPA, segundo a UF, Brasil, 2012.

UF	Baixa celularidade	Sorologia reagente ou resultado inconclusivo	Contaminação microbiana	Rescisão contratual	Outros Motivos
CE	0	0	0	0	0
DF	0	0	0	0	0
ES	1	0	0	0	0
GO	0	0	0	8	0
MG	0	0	1	1	0
PE	0	0	0	0	0
PR	3	0	0	1	1
RJ	0	0	7	96	1
RN	0	0	0	0	0
RS	7	0	0	0	0
SP	0	40	54	14	0
Total	11	40	62	120	2

A determinação da quantidade total de células nucleadas presentes na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário, bem como sua viabilidade, são parâmetros de grande importância. Taxas baixas para tais parâmetros podem ocorrer devido, geralmente, a fatores inerentes ao material coletado, ou mesmo indicar que há falhas nos procedimentos das etapas de coleta e/ou processamento. O número de células nucleadas infundidas no paciente é fator importante para um bom prognóstico após transplante de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário. Portanto, armazenar bolsas com baixa celularidade pode não ter eficácia para um eventual tratamento.

Tabela 12 Distribuição proporcional (%) dos motivos de desqualificação de CPH, em relação ao total de bolsas desqualificadas pelos BSCUPA, Brasil, 2012.

Motivo Pré-armazenamento	2012
Baixo volume	4
Baixa celularidade	69
Perda/dano por transporte inadequado	0,1
Perda/dano por motivo diverso	0,1
Recusa na triagem	0
Rescisão contratual	0
Outros	0
Motivo Pós-armazenamento	2012
Baixa celularidade	2
Perda/dano por transporte inadequado	0
Perda/dano por motivo diverso	0
Sorologia reagente ou resultado inconclusivo	6
Contaminação	9
Rescisão contratual	18
Outros	0,3

Faz-se importante relatar que a mesma unidade de SCUP pode ter sido desqualificada por mais de um motivo.

Ao observar as variáveis das Tabelas 10 e 12 verifica-se que a baixa celularidade é o principal motivo de desqualificação das bolsas, pré-armazenamento. Enquanto que, pós-armazenamento, constata-se que a rescisão contratual foi o principal motivo de desqualificação (Tabelas 11 e 12).

A **Tabela 13** apresenta o “coeficiente de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário” para os BSCUPA, indicador de qualidade que será adotado como referencial comparativo.

Tabela 13 Coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por BSCUPA, Brasil, 2012.

UF	Nome do Banco	Coeficiente geral de desqualificação de bolsas de SCUP/CPH
CE	Criocord	5
DF	CordCell	0
ES	Criobanco	2
GO	Clinica Hemovida	5
GO	Honcord	8
MG	Criovida - Instituto Hermes Pardini	7
MG	Núcleo de Hematologia e Oncologia*	0
PE	IHENE - Instituto de Hematologia do Nordeste	0
PR	Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	0
PR	Cryogene - Criogenia Biológica	3
RJ	Cellpreserve	6
RJ	Cryopraxis Criobiologia	7
RN	Hemovida*	0
RS	Hemocord	1
SP	BCU Brasil	1
SP	CCB - Centro de Criogenia Brasil	0,2
SP	CordCell	0
SP	Cordvida	4
SP	Criogênese	13
	Coeficiente Nacional	4

*não realizaram coleta de unidades em 2012

Observa-se na análise do indicador acima que seis (6) Bancos apresentam valores igual a zero, entre esses, três (3) não realizaram coleta no período analisado. Contudo, mesmo considerando-se as limitações do indicador, é esperado que ocorra um percentual de desqualificação de bolsas pelos Bancos de acordo com os critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais.

5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- ◆ Os resultados apresentados atualizam as informações sobre o número de bolsas de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão armazenadas e disponibilizadas para transplante. Além desses resultados, foram desenvolvidos indicadores de qualidade por serviço. Estes indicadores poderão ser utilizados pelos próprios Bancos como parâmetros de eficiência, buscando a melhoria dos seus processos.
- ◆ Das 77.049 bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário armazenadas em BSCUPA, apenas quatro (4) foram empregadas para uso terapêutico autólogo. Destes usos, um (1) dos pacientes foi a óbito⁽⁶⁾ e dos outros três, a Anvisa não foi informada do prognóstico pós-transplante por serem parte de protocolos de pesquisa clínica. No entanto, verifica-se aumento do interesse e demanda aos serviços privados de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para o uso autólogo, apesar das probabilidades baixíssimas da necessidade de uso das células armazenadas nos BSCUPA.
- ◆ A análise dos resultados apresentados por meio do indicador “coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário” permite concluir que existem diferenças importantes nos procedimentos realizados pelos Bancos públicos e privados para a desqualificação das unidades de CPH.
- ◆ A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, têm como perspectiva para esse ano avançar nas ações de fiscalização sanitária a partir do monitoramento dos indicadores dos BSCUP e BSCUPA de forma a reduzir os riscos à saúde e promover a melhoria da qualidade do serviço ofertado à população.
- ◆ Tendo em vista os questionamentos frequentes dos futuros pais em relação ao armazenamento de células-tronco de sangue de cordão, a Anvisa também tem como perspectiva ampliar a divulgação da Cartilha: “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”, disponível em: www.anvisa.gov.br > [Sangue, Tecidos e Órgãos](#).
- ◆ Os Bancos que não informaram à Getor/GGSTO/Anvisa os dados de produção requeridos incorrem em infração sanitária e estão sujeitos a penalidades previstas na Lei n.º. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º. 2.381, de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas (BrasilCord), e dá outras providências.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º.56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 17 de dezembro de 2010.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 19, 23 de março de 2012. Altera a Resolução RDC n.º 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências.

4. Brasil. Presidência da República. Lei nº 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 no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 18 de novembro de 2011.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Relatório de produção 2003/2010. 1º Edição, 2011. Disponível em: [www.anvisa.gov.br> Sangue, Tecidos e Órgãos> Assuntos de Interesse: Publicações e Apresentações> Relatório](http://www.anvisa.gov.br/Sangue_Tecidos_e_Orgaos/Assuntos_de_Interesse_Publicacoes_e_Apresentacoes/Relatorio)

6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Relatório de produção 2003/2009. 1º Edição, 2010. Disponível em: [www.anvisa.gov.br> Sangue, Tecidos e Órgãos> Assuntos de Interesse: Publicações e Apresentações> Relatório](http://www.anvisa.gov.br/Sangue_Tecidos_e_Orgaos/Assuntos_de_Interesse_Publicacoes_e_Apresentacoes/Relatorio)

7. ANEXO 1

Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Volume de atividade do serviço

1. Conceito

- Valor absoluto (número) de unidades coletadas;
- Valor absoluto (número) de unidades processadas;
- Valor absoluto (número) de unidades criopreservadas.
- Valor absoluto (número) de unidades distribuídas para terapia.

2. Interpretação

Os valores obtidos são um indicativo direto do volume de cada atividade realizada pelo(s) Banco(s).

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como recursos humanos disponíveis no Banco, área física em relação ao volume de atividades realizadas, entre outros. O indicador também poderá ser utilizado pelos inspetores sanitários, em um nível de gestão, como subsídio para o planejamento de inspeções, por exemplo, ao priorizarem ações em serviços com maior volume de atividade. Assim como poderá ser utilizado para subsidiar encaminhamentos do ponto de vista de Políticas Públicas de Saúde, ao se analisar grupos de serviços em determinada região.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por 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 de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa).

6. Método de cálculo

O indicador para cada serviço será obtido diretamente da fonte de verificação, não havendo necessidade de cálculo.

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabelas 3 e 8.

Coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical

1. Conceito

Percentual de unidades desqualificadas para uso em transplante convencional em relação ao total de unidades coletadas.

2. Interpretação

A desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante convencional pode ocorrer em todas as fases dos processos, sendo esperado que os Bancos apresentem um percentual de unidades desqualificadas. Isso ocorre devido aos critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais ou determinados pelos próprios Bancos.

3. Usos

O objetivo deste indicador é obter um “coeficiente de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário esperado” que será adotado como referencial comparativo.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para este indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como falhas em processos relacionados a uma ou mais atividade do serviço – incluindo atividades relacionadas aos processos de coleta, transporte, manipulação, criopreservação ou armazenamento das bolsas de CPH; alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais rígidos; alteração de funcionário(s) do setor, entre outros.

4. Limitações

Poderá ocorrer limitação quanto ao cálculo do indicador quando uma bolsa desqualificada no pós-armazenamento tenha sido coletada em anos anteriores, logo a correlação com o número de unidades coletadas no período analisado será prejudicada. Outra limitação apresentada é quando uma bolsa coletada tiver seu conteúdo celular subdividido e armazenado na forma de duas bolsas, sendo que estas duas bolsas podem vir a ser desqualificadas, logo a correlação de uma bolsa coletada para uma bolsa desqualificada será prejudicada.

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de CPH por motivo”, pois o seu valor, isoladamente, pode não apontar falhas ou melhorias no processo de trabalho do Banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF.

Com relação a 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 de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{número de bolsas desqualificadas} \times 100}{\text{número de bolsas coletadas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 7 e 13.

Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical por motivo

1. Conceito

Percentual de unidades desqualificadas para uso em transplante convencional segundo o motivo em relação ao número de unidades desqualificadas.

São motivos de desqualificação: baixo volume e ou celularidade; perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado; recusa em etapa de triagem; sorologia reagente ou com resultado inconclusivo (no caso de bancos públicos); contaminação bacteriana e ou fúngica. Alguns motivos de desqualificação de bolsas podem estar relacionados às características intrínsecas ao material coletado.

2. Interpretação

A desqualificação das unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário pode ocorrer em todas as fases dos processos realizados pelo banco, sendo esperado que os serviços apresentem um percentual de unidades desqualificadas.

3. Usos

O objetivo deste indicador é levantar os principais motivos de desqualificação de bolsas de CPH de sangue de cordão umbilical, bem como obter um “coeficiente proporcional esperado de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical por motivo” que será adotado como referencial comparativo.

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como triagem clínica; descarte; transporte; criopreservação e ou armazenamento das bolsas; critérios de qualificação das unidades de células; treinamento de recursos humanos, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para este indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. Alguns exemplos de uso: para analisar fatores como falha em procedimento de triagem clínica resultando em alto descarte por sorologia reagente; falha em procedimento de coleta resultando em descarte por baixo volume, baixa celularidade (pré-armazenamento) ou contaminação microbiana; falha em procedimento de transporte resultando em descarte por contaminação microbiana, perda, dano ou inadequação para uso; falha em procedimento de criopreservação e ou armazenamento das bolsas resultando em descarte por baixa celularidade, baixa viabilidade ou perda, dano ou inadequação para uso, pós-armazenamento; alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais rígidos; alteração de funcionário(s) do setor, entre outros.

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF. Com relação a 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 de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{número de bolsas desqualificadas por motivo} \times 100}{\text{número de bolsas desqualificadas}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabela 6 e 12.

Elaboração

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

Coordenação

Gerente-Geral da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
João Paulo Baccara Araújo

Gerente da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos – Getor
Daniel Roberto Coradi de Freitas

Autores

Equipe Técnica Getor/GGSTO

Glauca Pacheco Buffon
Lara Alonso da Silva
Marília Rodrigues Mendes Takao
Marina Ferreira Gonçalves
Renata Miranda Parca
Valéria Oliveira Chiaro



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

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

