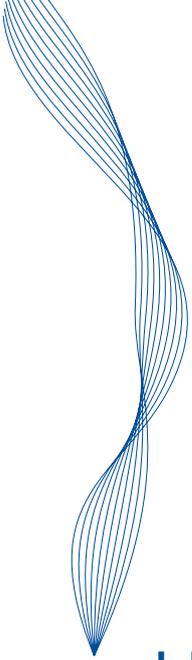


A decorative graphic on the left side of the cover, consisting of numerous thin white lines that originate from a single point at the top and fan out downwards, creating a sense of movement and depth. The background is a gradient of blue, with darker shades at the top and lighter shades at the bottom.

agência nacional de vigilância sanitária | anvisa

1º RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES

ANO 2009



I. INTRODUÇÃO

Os Bancos de Tecidos Oculares – BTOC, também conhecidos como Bancos de Olhos, são os serviços responsáveis pela busca e triagem clínica e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte, avaliação, preservação, armazenamento e disponibilização de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa, ensino, treinamento ou validação de processos.

No ano de 2009, era de conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a existência de 42 BTOC em funcionamento no Brasil, distribuídos de acordo com a figura 1.

Figura 1. Distribuição dos BTOC segundo a UF, Brasil, 2009.



Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e GETOR/ANVISA, 2009.

O regulamento técnico para o funcionamento dos BTOC foi primeiramente publicado por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA no. 347, de 02 de dezembro de 2003⁽¹⁾, posteriormente revisada e revogada pela RDC/ANVISA no. 67, de 30 de setembro de 2008⁽²⁾, atualmente em vigor.

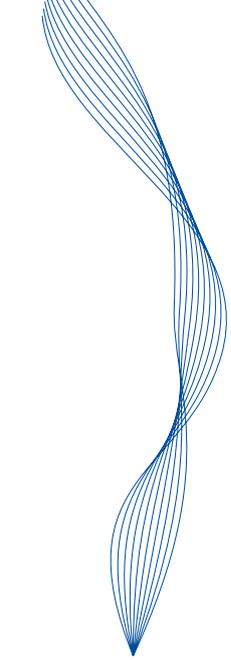
A RDC 67/08⁽²⁾ define, em seu item 1.4, que o BTOC deve enviar, preferencialmente por meio eletrônico, relatório trimestral com os seus dados de produção à: 1) Gerência de Tecidos, Células e Órgãos, da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO/ANVISA; à 2) Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT/MS e à 3) Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO de referência, informando 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 CNCDO, 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.

Com o objetivo de facilitar, padronizar e aumentar a adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção, a GETOR/ANVISA disponibilizou uma planilha contendo todos os itens descritos acima e divulgou aos bancos, determinando datas-limite para envio da planilha preenchida, a saber:

- 15/04/09, para envio dos dados referentes aos meses de janeiro a março de 2009;
- 15/07/09, para envio dos dados referentes aos meses de abril a junho de 2009;
- 15/10/09, para envio dos dados referentes aos meses de julho a setembro de 2009;
- 15/01/10, para envio dos dados referentes aos meses de outubro a dezembro de 2009.

As planilhas recebidas foram analisadas e consolidadas. Cabe ressaltar que este relatório abrange todas as planilhas referentes a 2009 recebidas pela GETOR/ANVISA até 11/06/2010 (incluindo, dessa forma, as que chegaram fora dos prazos estabelecidos).

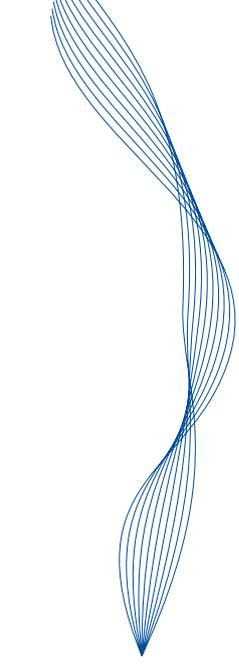


2. OBJETIVO DA AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DE BTOC

O monitoramento incorporou-se recentemente ao campo da Saúde Pública. Essa prática nasceu na área de cuidados intensivos de saúde, como coleta sistemática de informações, para alertar quanto à necessidade de intervenção. O termo monitoramento significa acompanhar e avaliar, controlar mediante acompanhamento, controlar e ajustar ou olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial⁽³⁾.

Dessa forma, as ações de monitoramento desenvolvidas pela GETOR/ANVISA têm como objetivo acompanhar sistematicamente a atuação da vigilância sanitária e a qualidade dos serviços, por meio da avaliação das inspeções e da definição e acompanhamento de indicadores de qualidade. Sabe-se que, para que ocorra um monitoramento adequado e sejam empreendidas ações de controle, é preciso identificar os riscos envolvidos no processo que se deseja monitorar.

Assim, a partir do monitoramento dos dados de produção e da construção futura de um conjunto de indicadores, a GETOR/ANVISA pretende realizar, juntamente com os relatórios e roteiros de inspeção fornecidos pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, a avaliação de risco dos BTOC existentes no país.



3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A Tabela 1 mostra a distribuição do número de serviços que deveriam ter enviado os dados e o número e proporção de serviços que efetivamente enviaram seus dados de produção para a GETOR/ANVISA até 11/06/2010. Observa-se uma redução na proporção de serviços que enviaram os dados à ANVISA. Cabe destacar que somente 21 serviços (50%) enviaram todas as quatro planilhas de produção do ano de 2009.

Tabela 1. Evolução do número de BTOC que enviaram os dados de produção segundo o trimestre, Brasil, 2009.

Período	Existentes	Recebidos	%
1º trimestre	42	34	81
2º trimestre	42	32	76
3º trimestre	42	30	71
4º trimestre	42	25	59

Todos os BTOC localizados nos Estados do Espírito Santo, Paraíba, Piauí, Rio de Janeiro e Santa Catarina, além de dois serviços localizados em Minas Gerais e um em São Paulo, não enviaram nenhuma planilha referente a 2009.

Todos os dados de produção serão apresentados abaixo por UF, sendo que os quadros 1 a 6 apresentam o resumo dos dados de produção dos serviços.

Quadro 1. Número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas e escleras preservadas segundo a UF, Brasil, 2009.

UF	Doadores	Globos oculares obtidos	Córneas preservadas	Escleras preservadas
AL	110	215	195	4
AM	82	155	92	92
BA	146	279	221	18
CE	443	874	530	11
DF	197	386	329	22
GO	339	676	387	92
MA	96	191	188	42
MG	1.084	1.764	1.468	68
MS	202	404	379	16
MT	50	98	77	6
PA	89	57	90	39
PE	450	892	868	96
PR	1.005	1.689	1.711	94
RN	80	157	157	12
RS	1.093	2.052	1.947	235
SE	63	125	125	0
SP	7.847	14.594	12.248	475
Total	13.376	24.608	21.012	1.322

Quadro 2. Número de córneas e escleras descartadas segundo a UF, Brasil, 2009.

UF	Córneas descartadas	Escleras descartadas
AL	81	2
AM	67	67
BA	127	258
CE	430	863
DF	179	366
GO	308	584
MA	88	174
MG	633	298
MS	108	359
MT	21	92
PA	21	49
PE	132	633
PR	1.090	235
RN	32	145
RS	1.045	401
SE	35	125
SP	6.238	774
Total	10.635	5.425

Quadro 3. Número de córneas descartadas por motivo segundo a UF, Brasil, 2009.

UF	Hepati- te B	Hepati- te C	HIV	Valida- de	Conta- mina- ção	Quali- dade	Contra- indi- cação clínica	Outros	Total
AL	59	5	2	9	0	1	1	4	81
AM	25	0	0	0	0	42	0	0	67
BA	32	8	0	15	7	24	0	41	127
CE	76	9	2	34	37	242	25	5	430
DF	29	10	14	4	0	43	28	51	179
GO	15	20	16	9	3	166	70	9	308
MA	60	10	2	13	0	2	0	7	94
MG	191	16	12	174	0	165	29	48	635
MS	58	8	4	12	4	18	6	0	110
MT	4	0	1	0	0	6	0	10	21
PA	8	0	1	4	0	1	3	4	21
PE	60	6	2	32	0	6	4	22	132
PR	603	10	4	289	2	76	6	102	1.092
RN	10	4	0	0	0	10	8	0	32
RS	259	69	17	452	2	165	43	115	1.122
SE	22	0	0	0	0	6	0	7	35
SP	2.050	406	137	741	10	2.674	24	289	6.331
Total	3.561	581	214	1.788	65	3.647	247	714	10.817

A diferença entre o número total de córneas descartadas mostrado nos quadros 2 e 3 se dá por erro de preenchimento da planilha ou por preenchimento de mais de um motivo de descarte para a mesma córnea.

Quadro 4. Distribuição dos motivos de descarte de córneas no Brasil, 2009.

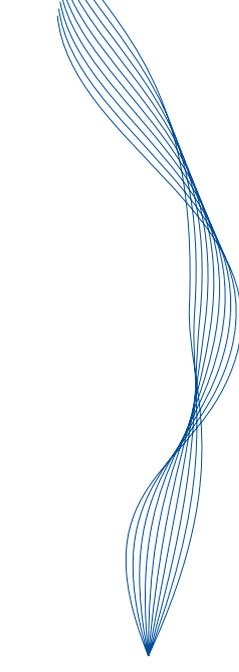
Motivo	Número	Proporção
Qualidade	3.647	33.7%
Hepatite B	3.561	32.9%
Validade	1.788	16.5%
Outros	714	6.6%
Hepatite C	581	5.4%
Contra-indicação	247	2.3%
HIV	214	2.0%
Contaminação	65	0.6%
Total	10.817	100%

Quadro 5. Número de córneas por destinação final segundo a UF, Brasil, 2009.

UF	Terapia	Pesquisa	Ensino/Treinamento/Validação	Total
AL	109	0	0	109
AM	89	0	0	89
BA	99	0	0	99
CE	445	0	0	445
DF	182	0	0	182
GO	97	15	0	112
MA	106	0	2	108
MG	986	9	10	1.005
MS	297	0	0	297
MT	0	0	0	0
PA	89	0	0	89
PE	735	2	0	737
PR	915	0	0	915
RN	98	0	0	98
RS	653	0	0	653
SE	26	0	0	26
SP	6.888	158	314	7.360
Total	11.814	184	326	12.324

Quadro 6. Número de notificações recebidas pelos BTOC de efeitos inesperados ou indesejáveis segundo a UF, Brasil, 2009.

UF	Efeitos inesperados/indesejáveis
AL	0
AM	0
BA	0
CE	0
DF	0
GO	0
MA	0
MG	4
MS	0
MT	0
PA	0
PE	1
PR	1
RN	0
RS	1
SE	0
SP	0
Total	7



3. CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Com a publicação desse relatório, a GETOR/ANVISA conclui mais uma etapa do trabalho de avaliação e monitoramento dos BTOC e do transplante de tecidos oculares no Brasil.

Com os dados fornecidos pelos BTOC, foi possível apresentar um consolidado da produção dos bancos em 2009. A próxima etapa será calcular indicadores, que vistos em conjunto, poderão refletir a situação dos BTOC, tanto nos aspectos sanitários como nos aspectos referentes aos processos de trabalho e a inserção desses serviços no sistema de transplantes do país.

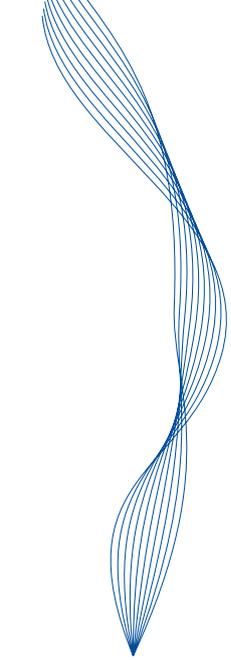
A adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção a GETOR/ANVISA ficou em torno de 71% no ano de 2009, apresentando um decréscimo importante entre o 1º e o 4º trimestre. O aumento da adesão dos bancos ao envio dos seus dados, na periodicidade e formato definidos, é um trabalho que requer esforços conjuntos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dos próprios serviços.

Além disso, ainda se observam erros de preenchimento, equívocos na interpretação dos itens a serem preenchidos, uso de planilhas em formatos diferentes do padronizado e envio fora dos prazos estabelecidos.

Por outro lado, a planilha proposta também apresentou algumas falhas, além de itens que geraram dupla interpretação por parte dos profissionais que a preencheram.

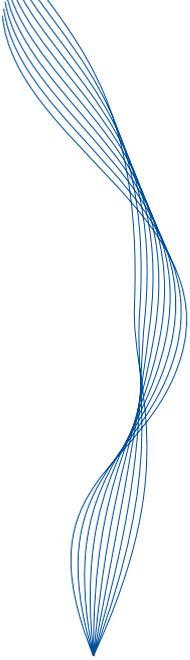
Dessa forma, a perspectiva da GETOR/ANVISA é melhorar cada vez mais o instrumento de coleta dos dados de produção (planilha Excel), inclusive com a construção de um manual de preenchimento para ampliar o envio voluntário dos dados por todos os BTOC atualmente em funcionamento. Cabe enfatizar que os BTOC que não informaram a GETOR/ANVISA os dados de produção requeridos pela RDC/ANVISA 67/08⁽²⁾ incorrem em infração sanitária e estão sujeitos a penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977⁽⁴⁾.

Concluindo, com a publicação deste relatório, a GETOR/ANVISA cumpre com o seu compromisso de desenvolver um instrumento para subsidiar as ações de vigilância sanitária na área de tecidos oculares e contribuir para a melhoria da qualidade dos BTOC e dos tecidos oculares que são oferecidos a população.



4. REFERÊNCIAS

- (1) BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 347, de 02 de dezembro de 2003. Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 03 de dezembro de 2003.
- (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.
- (3) COSTA, E.A., ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária. In: ROZENFELD, S. Fundamentos de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 15-40.
- (4) BRASIL. Presidência da República. Lei no. 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, de 24 de agosto de 1977.



Coordenação

Amauri Antiquera Leite

Gerente-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO/ANVISA

Geni Neumann N. de Lima Camara

Gerente de Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO/ANVISA

Autores

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Gláucia Pacheco Buffon

Lara Alonso da Silva

Marilia Rodrigues Mendes Takao

Marina Ferreira Gonçalves

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro