



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

**Relatório de Avaliação dos
Dados de Produção dos
Bancos de Tecidos**

**Ano 2020 (dados parciais –
1º semestre)
Brasil**

Brasília, 07 de agosto de 2020

1. APRESENTAÇÃO

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus descoberto recentemente (SARS-CoV-2), após o surto em Wuhan, China, em dezembro de 2019. A partir de então, i) em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou Emergência Sanitária Global; ii) em 03 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde do Brasil declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional; iii) em 11 de março de 2020, a OMS declarou a pandemia da infecção e iv) em 20 de março de 2020, foi decretado estado de calamidade pública e de transmissão comunitária em todo território brasileiro.

Por essa razão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desencadeou uma série de ações sanitárias com vistas ao enfrentamento dessa pandemia.

No que diz respeito ao uso terapêutico de tecidos humanos, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/Anvisa) corroborou o posicionamento da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS) disposto na Nota Técnica nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e na sua atualização, Nota Técnica nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, recomendando a suspensão da busca ativa e da captação de tecidos nos doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, sugerindo-se, entre outros:

- que os transplantes de córnea e de tecidos musculoesqueléticos somente fossem realizados em situações de urgência;
- manter a captação de tecidos oculares nos doadores falecidos em morte encefálica para atender a demanda local;
- manter estoque mínimo de córneas ópticas e tectônicas, de acordo com histórico de uso;
- manter a captação de pele nos doadores falecidos em morte encefálica e
- somente aceitar como doador falecido de tecidos oculares e pele aqueles indivíduos sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de Covid-19 mediante resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado até 24h antes da captação.

2. OBJETIVO

Diante do exposto, a GSTCO/Anvisa elaborou este “Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2020 (dados parciais – 1º semestre)”, como forma de avaliar um possível impacto da pandemia na atividade dos Bancos de Tecidos, especificamente no número de doadores triados cujo tecido foi obtido e na quantidade de transplantes de tecidos realizada; para tal, os dados de janeiro a junho de 2020 foram comparados ao mesmo período de 2019.

Cabe ressaltar que é uma exigência da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 55/2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, que os Bancos de Tecidos enviem seus dados de produção semestralmente à Anvisa. Portanto, os dados apresentados neste relatório se originaram dos próprios bancos, cabendo a eles a responsabilidade pela veracidade das informações prestadas e pelo correto preenchimento dos formulários.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Tabela 1. Distribuição (n) dos Bancos de Tecidos que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes ao 1º semestre de 2020, por região. Brasil, 2020.

	Norte	Nordeste	Centro Oeste	Sudeste	Sul	Total
BTOC	3	7	4	14	9	37
BTME	0	0	0	4	1	5
BP	0	0	0	1	2	3
BTC	0	0	0	0	0	0
Total	3	7	4	19	12	45

BTOC: Banco de Tecidos Oculares; BTME: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; BP: Banco de Pele; BTC: Banco de Tecidos Cardiovasculares.

Para uma melhor comparação dos dados, foram considerados somente os Bancos de Tecidos que enviaram o formulário com os dados de produção referentes ao 1º semestre de 2019 e o formulário com os dados de produção referentes ao 1º semestre de 2020; bancos que enviaram um ou outro formulário foram desconsiderados.

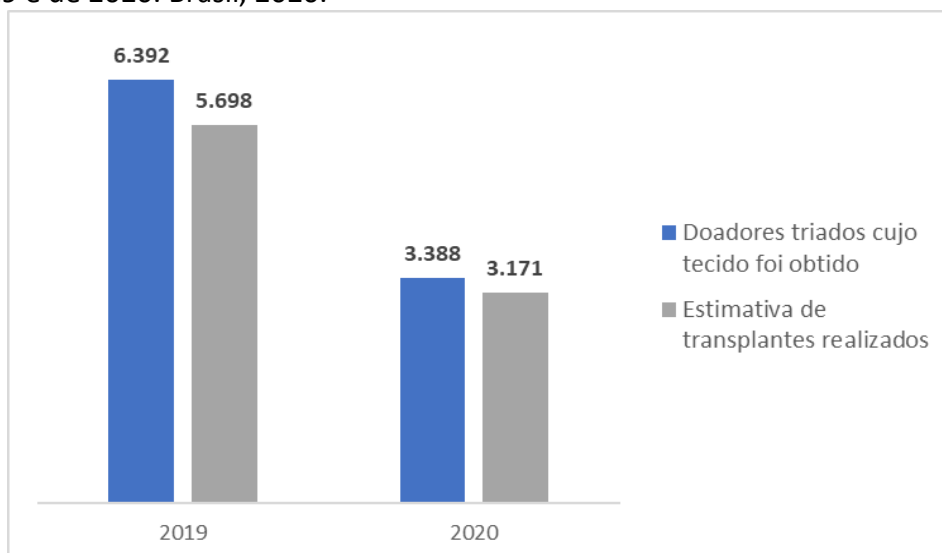
Por essa razão, os gráficos que serão apresentados a seguir representam a produção do 1º semestre de 2019 e de 2020 de 35 Bancos de Tecidos Oculares, 5 Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e 3 Bancos de Pele.

Além disso, para a correta leitura dos dados, deve-se levar em conta que:

- a) o doador triado é aquele indivíduo que foi submetido a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão para a doação previstos na legislação como também aqueles definidos pelo próprio banco;
- b) o doador triado cujo tecido foi obtido é aquele doador que foi submetido a triagem clínica, social, física e/ou laboratorial cuja obtenção do tecido pôde ser realizada (portanto, o tecido foi retirado);
- c) o número de transplantes realizados informado pelos Bancos de Tecidos é uma estimativa, uma vez que os bancos dependem que os transplantadores os informem da realização do transplante;
- d) para o ano de 2019, foram considerados os bancos que enviaram o formulário até 29/05/20; para o ano de 2020, foram considerados os bancos que enviaram o formulário até 24/07/20. Formulários enviados após essas datas não foram considerados.

3.1 TECIDOS OCULARES

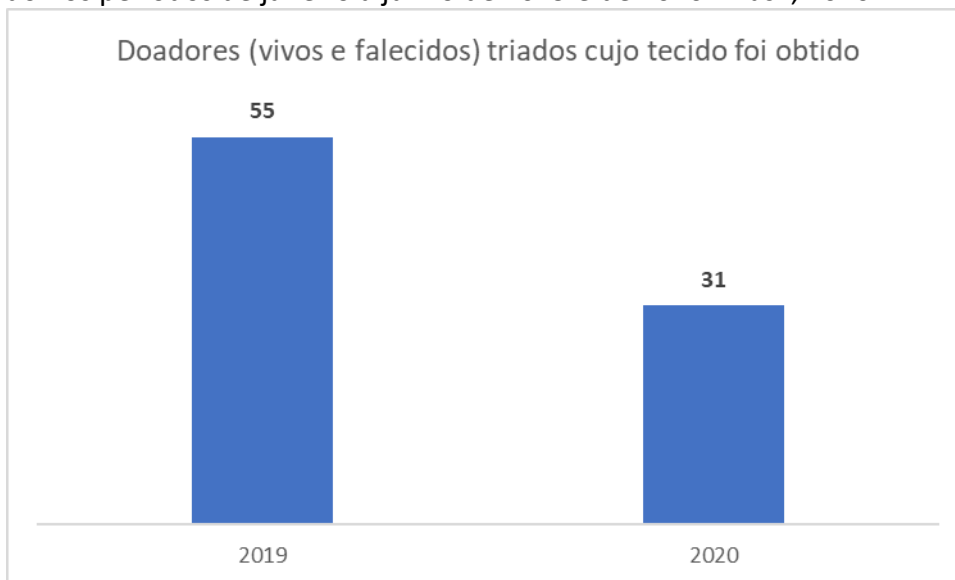
Gráfico 1. Número de doadores de tecidos oculares triados cujo tecido foi obtido e estimativa do número de transplantes de córnea realizados nos períodos de janeiro a junho de 2019 e de 2020. Brasil, 2020.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

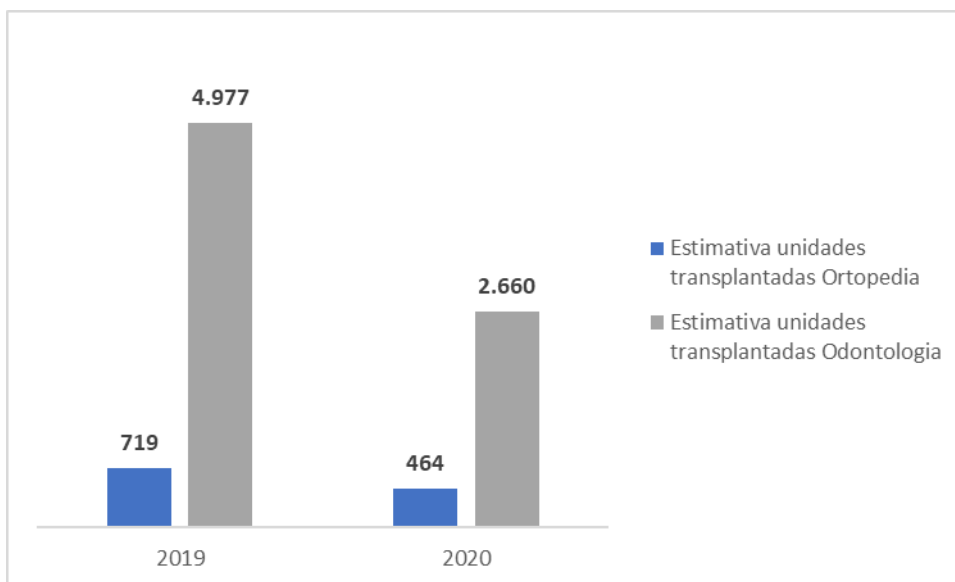
3.2 TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS

Gráfico 2. Número de doadores vivos e falecidos de tecidos musculoesqueléticos cujo tecido foi obtido nos períodos de janeiro a junho de 2019 e de 2020. Brasil, 2020.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

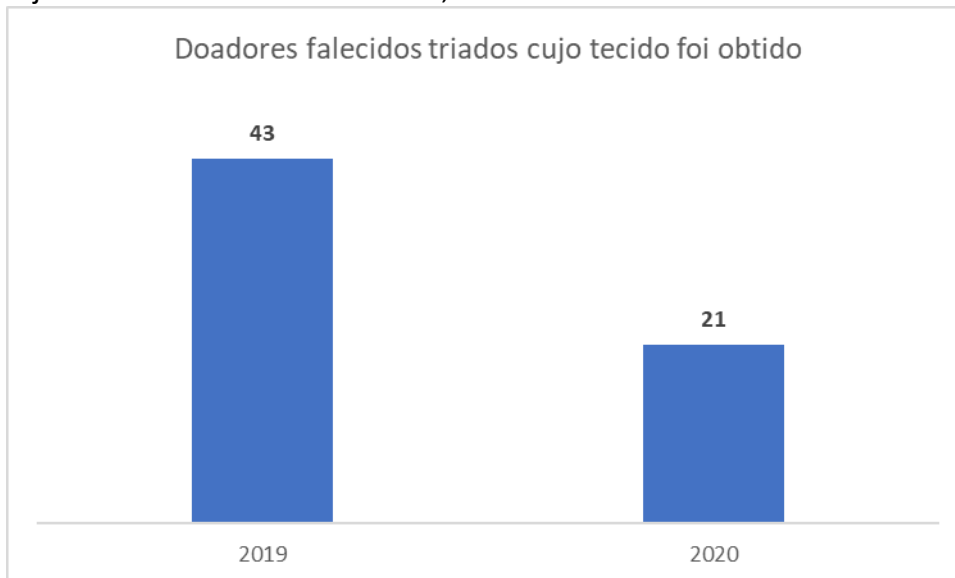
Gráfico 3. Estimativa do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos transplantadas em Ortopedia e em Odontologia nos períodos de janeiro a junho de 2019 e de 2020. Brasil, 2020.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

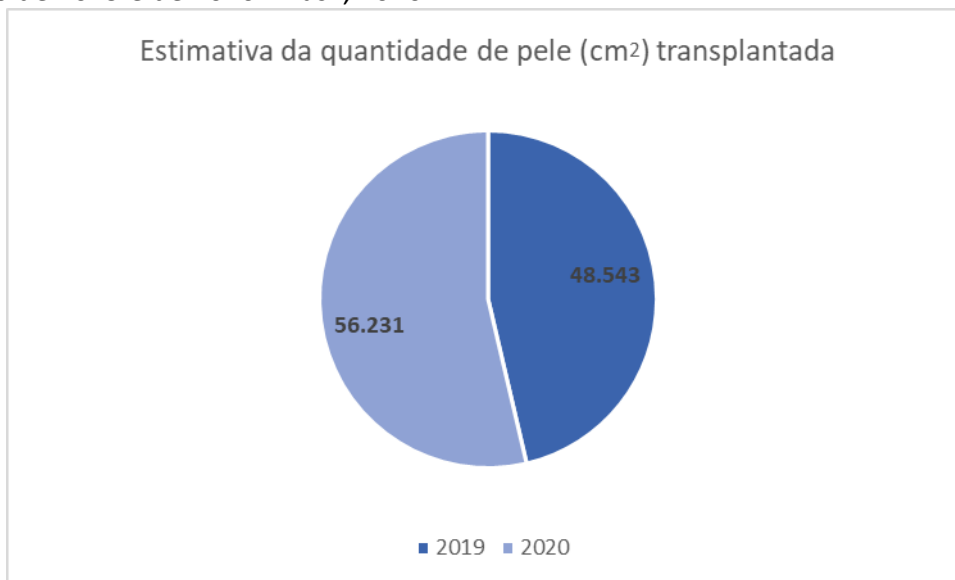
3.3 PELE

Gráfico 4. Número de doadores falecidos de pele cujo tecido foi obtido nos períodos de janeiro a junho de 2019 e de 2020. Brasil, 2020.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gráfico 5. Estimativa da quantidade de pele, em cm², transplantada nos períodos de janeiro a junho de 2019 e de 2020. Brasil, 2020.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

4. CONCLUSÃO

No caso dos tecidos oculares, os dados apresentados mostram uma queda de 47% no número de doadores que foram triados e cujo tecido foi obtido e de 44% na estimativa do número de transplantes de córnea realizados, quando comparado o 1º semestre de 2020 ao mesmo período em 2019 (Gráfico 1).

No caso dos tecidos musculoesqueléticos, houve uma queda de 44% no número de doadores vivos e falecidos que foram triados e cujo tecido foi obtido e uma queda de 35% e 47% na quantidade estimada de tecidos musculoesqueléticos (unidades) que foram transplantadas em Ortopedia e em Odontologia, respectivamente, quando comparado o 1º semestre de 2020 ao mesmo período em 2019 (Gráficos 2 e 3).

No caso da pele, houve uma queda de 51% no número de doadores falecidos que foram triados e cujo tecido foi obtido, quando comparado o 1º semestre de 2020 ao mesmo período em 2019 (Gráfico 4). Por outro lado, observa-se um aumento de 16% na quantidade estimada de pele que foi transplantada no 1º semestre de 2020 quando comparado ao mesmo período em 2019 (Gráfico 5); tal fato pode ser devido ao fornecimento de tecidos que foram obtidos anteriormente ao período avaliado.

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 E REDAÇÃO

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Primeira Diretoria – DIRE1