

Bancos de Sangue
de Cordão Umbilical e Placentário
para Uso Autólogo (BSCUPA)

relatório de produção 2003 - 2010

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Bancos de Sangue
de Cordão Umbilical e Placentário
para Uso Autólogo (BSCUPA)

relatório de produção 2003 - 2010

Outubro de 2011

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

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

Glaucia Pacheco Buffon

Marilia Rodrigues Mendes Takao

Colaboradores

Filipe Augusto Nina Santos

Lara Alonso da Silva

Marina Ferreira Gonçalves

Mateus da Trindade Silva

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

1. APRESENTAÇÃO

A partir da publicação, em setembro de 2010, do primeiro Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA), o qual apresentou o compilado dos dados para o período de 2003 a 2009 ⁽¹⁾, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio do trabalho realizado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos – Getor/GGSTO, percebeu um interesse positivo por parte destes serviços em informar os dados de produção.

O resultado foi a obtenção de informações complementares às divulgadas no primeiro relatório, incluindo a notificação sobre a atividade de dois novos BSCUPA, localizados na região Centro-Oeste e Sudeste, atuantes desde o ano de 2005 e 2010, respectivamente. Um terceiro novo serviço foi licenciado no ano de 2010, também na região Sudeste, no entanto, não iniciou suas atividades. Evidenciou-se, ainda, a premência da confecção de uma planilha modelo que, em conjunto com orientações de preenchimento, viessem padronizar as informações e facilitar o envio dos dados de produção a Anvisa, dentro do prazo estabelecido.

Nesse ano de 2011, dando continuidade ao trabalho de monitoramento dos BSCUPA – o qual integra o contexto da avaliação do *risco*, abordado de forma sucinta no primeiro relatório – em consonância às ações dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e colaboração dos bancos, a Anvisa publica o “2º Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo – 2010” com o objetivo de consolidar e apresentar os dados relativos ao ano de 2010 e atualizar as informações referentes a 2003 – 2009, já divulgadas. Os objetivos específicos foram mantidos e incluem expor, durante o período abordado, o panorama geral da distribuição destes serviços no país, o crescimento do setor e inventário de unidades armazenadas, os principais motivos referentes ao descarte e a utilização terapêutica das unidades de células progenitoras hematopoéticas.

Ao final do relatório encontra-se o modelo de planilha para envio dos dados de produção de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH) de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) para uso autólogo. A versão da planilha em Excel e o conteúdo das orientações para preenchimento em formato PDF estão disponíveis no endereço eletrônico: **www.anvisa.gov.br** > **Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.**

Este relatório encontra-se disponível em formato PDF no endereço eletrônico: **www.anvisa.gov.br** > **Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse Publicações e Apresentações > Relatórios.**

2. INTRODUÇÃO

A regulamentação que define os critérios técnico-sanitários mínimos para atuação de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº. 153, de 14 de junho de 2004 ⁽²⁾, foi sucedida pela RDC/Anvisa nº. 56, de 16 de dezembro de 2010 ⁽³⁾, ficando estabelecido o prazo de 180 dias, contados a partir desta data, para que os estabelecimentos promovessem as adequações necessárias às novas determinações.

Para fins deste relatório, considerou-se a RDC/Anvisa nº. 153/2004, em vigência durante o ano de 2010 e as definições constantes no Relatório de Produção dos BSCUPA 2003 – 2009.

Cumprе ressaltar que, em termos legais, o Brasil distingue dois tipos de bancos de sangue de cordão: os serviços para uso alogênico não-aparentado constituintes da rede pública BrasilCord, ⁽⁴⁾ e os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) os quais possuem licença de funcionamento emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente para executar, exclusivamente, atividades afetas ao armazenamento de unidades com fim de utilização pelo próprio recém-nascido. O armazenamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) para uso alogênico aparentado ou familiar é realizado em bancos de sangue de cordão da Rede BrasilCord, em serviços de hemoterapia e em centros de transplante de CPH, mediante indicação do médico responsável pelo tratamento do paciente. ⁽²⁾

Os dados de produção exibidos neste relatório foram informados pelos BSCUPA, mediante envio de relatório mensal à Anvisa, de acordo com o definido em Resolução:

- a. número de unidades coletadas;
- b. número de unidades processadas;
- c. número de unidades armazenadas;
- d. número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;
- e. número de unidades utilizadas para fins terapêuticos.

No ano de 2010, os BSCUPA atingiram o quantitativo de 18 serviços instalados em território nacional – **dois** na região Centro-Oeste, **dois** na região Sul, **três** na região Nordeste e **onze** na região Sudeste; a região Norte se mantém sem bancos desta natureza.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Os dados apresentados abaixo, atinentes ao período de 2003 a 2009, foram atualizados em relação aos dados constantes do primeiro Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA) para o mesmo período, conforme esclarecido anteriormente neste escrito; e acrescidos os dados do ano de 2010.

Dezessete bancos enviaram os relatórios de produção à Getor/GGSTO. Apenas um (1) serviço licenciado no ano de 2010, o qual não iniciou suas atividades, não procedeu ao envio de relatórios de produção. Logo, este serviço não foi representado nos Quadros e Gráficos deste relatório, os quais referem os serviços em atividade.

O **Quadro 1** mostra a evolução do quantitativo de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo instalados e em atividade no país e o compilado dos dados de produção destes, no período correspondente entre os anos de 2003 e 2010. Incluiu-se os dados enviados por um serviço, atuante na região Centro-Oeste desde o ano de 2005, os quais não haviam sido computados no relatório anterior, bem como os dados de produção de um novo serviço na região Sudeste com início de atividade em 2010.

O **Quadro 2** expõe a síntese dos dados de produção dos bancos por região do país, referente ao período de 2003 a 2010, na forma de total cumulativo ao fim do ano de 2010.

Importante o conhecimento de condições inerentes aos processos relacionados, para que sejam minimizados possíveis equívocos de conclusão em face dos dados apresentados, ao se analisar os **Quadros 1 e 2**; algumas das quais são destacadas a seguir.

Dos 17 BSCUPA em atividade no país, um (1) serviço da região Sudeste (SE) enviou, entre junho de 2004 e abril de 2005, apenas o quantitativo de unidades coletadas, contribuindo para o cômputo geral apresentado nos **Quadros 1 e 2** apenas com esta categoria de valor; um (1) serviço da região Nordeste (NE) enviou, entre março de 2005 e dezembro de 2008, apenas o número de unidades armazenadas, contribuindo, da mesma forma, para o cômputo geral apresentado nos **Quadros 1 e 2** apenas com esta categoria de valor. Os serviços supracitados, mediante orientação, passaram a enviar relatório de produção completo abarcando também as demais informações de número de unidades coletadas, processadas, armazenadas, descartadas e o(s) motivo(s) do descarte e o número de unidades utilizadas para fins terapêuticos, conforme o determinado pela Resolução RDC/Anvisa n.153/2004.

Dos 10 BSCUPA da região Sudeste (**Quadro 2**), um (1) indicou número de unidades coletadas igual a zero, desde abril de 2008.

Quadro 1 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa pelos BSCUPA, Brasil, 2003 – 2010

Ano	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUPA (n)						
		Coletadas	Processadas	Armazenadas		Descartadas	Utilizadas para fins terapêuticos	
				Ano	Cumulativo		Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	22	4		
2004	8	2.850	2.687	2.663	2.685	154		
2005	14	5.492	5.345	5.311	7.996	182		1
2006	15	5.345	5.215	5.194	13.190	173		1
2007	15	5.807	5.669	5.653	18.843	194		1
2008	16	6.971	6.845	6.818	25.661	247		1
2009	16	8.866	8.735	8.713	31.374	264	1	1
2010	17	11.456	11.322	11.287	45.661	287	2	
Total	17	46.813	45.844	45.661		1.505		8

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

Quadro 2 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa pelos BSCUPA por região do país, Brasil, 2003 – 2010

Região	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUPA - n cumulativo em 2010				
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Descartadas	Utilizadas para fins terapêuticos *
NE	3	1.776	1.770	1.832	11	1
CO	2	1.147	1.146	1.129	35	0
SE	10	41.958	41.028	40.807	1.395	7
S	2	1.932	1.900	1.893	64	0
Total	17	46.813	45.844	45.661	1.505	8

* Para detalhes ver Quadro 1.

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

O quantitativo de unidades coletadas corresponde ao total de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas sob a responsabilidade do serviço, somadas as unidades obtidas no Estado onde o serviço encontra-se instalado e em demais Estados da Federação e ou Distrito Federal. Embora seja sabido que alguns dos bancos realizam coleta fora de seu Estado sede, dos dados informados até a presente data não há especificação deste somatório. Em assim, o **Quadro 2** especifica, por região do país, o montante do inventário fisicamente armazenado em bancos os quais as suas sedes encontram-se instaladas na respectiva região. Não é possível concluir, com base nos dados informados, sobre a extensão de trânsito interestadual e ou inter-regional de unidades de SCUP.

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 o descarte de apenas uma bolsa, por motivo fortuito. Considerando, além de tal, que o descarte pode ocorrer tanto em momento pré-armazenamento quanto após o armazenamento, tem-se que uma unidade descartada pode ter sido coletada no período analisado ou em anos anteriores. Pondera-se que estas condições configuram os motivos principais pelos quais o número de unidades armazenadas não corresponde à diferença entre o n°. de unidades coletadas e o n°. de unidades descartadas no período definido.

No que se relaciona ao uso terapêutico de unidades armazenadas em BSCUPA, o **Quadro 1** mostra em detalhes, ano a ano, o quantitativo de unidades utilizadas com esta finalidade; durante o ano de 2010, os dados apontam o uso de duas unidades. Estas unidades foram empregadas em protocolos de pesquisa clínica, ambas para uso do próprio paciente. Os resultados dos usos terapêuticos e a situação clínica dos pacientes, pós-infusão das células, não foram informados à Anvisa por configurarem parte de protocolos de pesquisa às quais terão seus resultados divulgados segundo critérios dos pesquisadores.

As particularidades relacionadas à disponibilização das unidades de SCUP para uso aparentado, conforme descrito no **Quadro 1**, foram discutidas amplamente em **4. Apresentação dos Dados do Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA) – 2003 a 2009**, ⁽¹⁾ sendo recomendada a leitura deste documento para a obtenção dos esclarecimentos correspondentes.

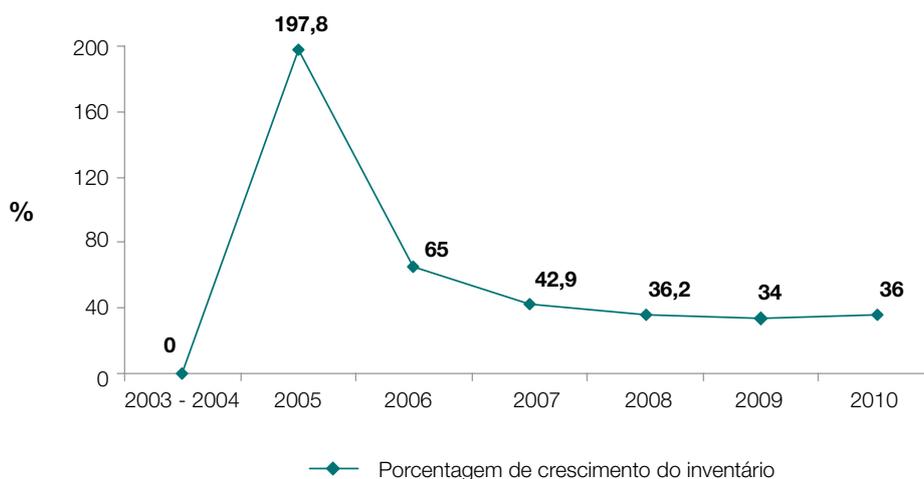
O **Gráfico 1** ressalta o crescimento do inventário dos BSCUPA no país, expresso por meio de porcentagem de unidades armazenadas anualmente, em relação ao valor cumulativo de unidades armazenadas até o ano anterior, determinada de acordo com a equação:

$$(n \text{ un. armazenadas no ano} * 100) / n \text{ un. armazenadas (valor cumulativo) no ano anterior}$$

O **Gráfico 2** apresenta o crescimento relativo do setor BSCUPA no Brasil, em número de serviços e porcentagem da diferença entre as unidades armazenadas no ano e no ano anterior, em relação ao total de unidades armazenadas no ano anterior, de 2003 a 2009, segundo a equação:

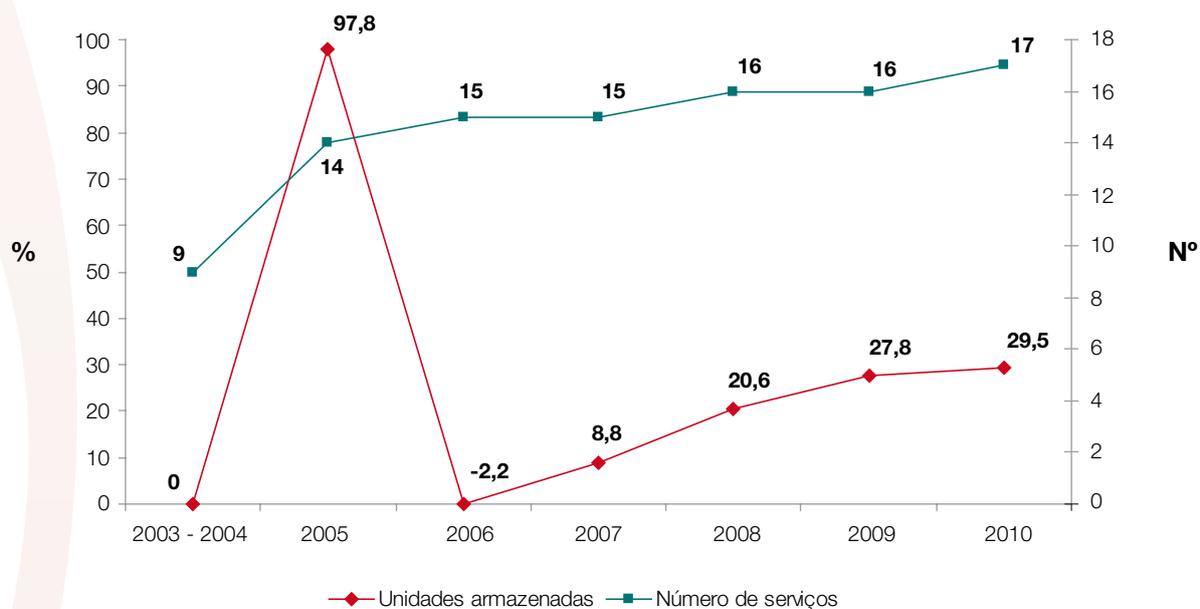
$$(n \text{ un. armazenadas no ano} - n \text{ un. armazenadas no ano anterior}) * 100 / n \text{ un. armazenadas no ano anterior}$$

Gráfico 1 Crescimento do inventário dos BSCUPA, em porcentagem de unidades armazenadas anualmente, relacionado ao valor cumulativo de unidades armazenadas até o ano anterior, Brasil, 2003 - 2010



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

Gráfico 2 Crescimento relativo do setor BSCUPA, em número de serviços e porcentagem da diferença entre as unidades armazenadas no ano e no ano anterior, em relação ao total de unidades armazenadas no ano anterior, Brasil, 2003 - 2010



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

O **Quadro 3** apresenta o número de unidades descartadas pelos BSCUPA segundo o motivo do descarte, enquanto o **Gráfico 3** mostra o percentual de unidades descartadas em relação a quantidade de unidades coletadas, no Brasil, no mesmo período.

(n un. descartadas no ano x 100) / n un. coletadas no ano

Ressalta-se que uma unidade pode ser descartada por dois motivos distintos – por exemplo, baixa celularidade e microbiologia positiva – embora os relatórios de dados de produção recebidos no período não tenham reportado situação correlata.

Ao observar que a quantidade de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário descartadas pelo motivo “sorologia reagente” – testes laboratoriais reagentes para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue – foi zero, faz-se importante apontar que o descarte de unidades de sangue de cordão para uso autólogo por este motivo é facultativo, de acordo com a legislação vigente, devendo ser considerado em decisão conjunta entre o serviço e a mãe ou responsável legal pelo recém-nascido doador das células.

Considerando as informações dos relatórios de dados de produção, conforme exposto ao longo deste item **3. Apresentação dos Dados**, há fatores limitantes para o cálculo dos percentuais visualizados por meio do **Gráfico 3**, portanto este deve ser interpretado com cautela.

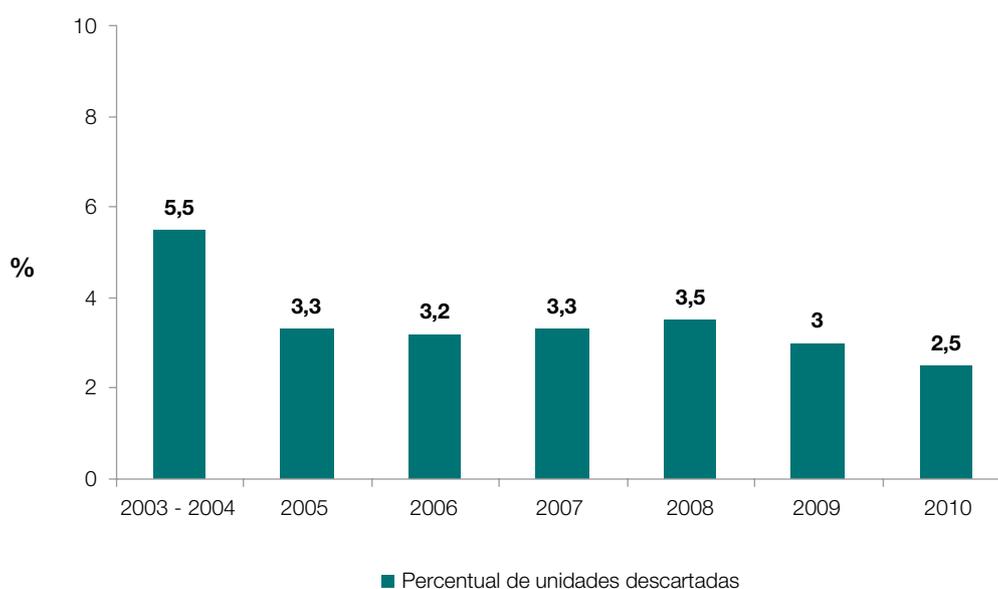
Quadro 3 Número de unidades descartadas pelos BSCUPA segundo o motivo de descarte, Brasil, 2003 – 2010

Ano	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário descartadas e motivo - BSCUPA (n cumulativo em 2010)						Total
		Baixo volume / celularidade	Contaminação microbiológica	Sorologia*	Desistência	Motivo não informado	Outros	
2003/04	9	138	19	0	0	1	0	158
2005	14	161	13	0	1	5	0	180
2006	15	159	6	0	3	4	1	173
2007	15	169	12	0	8	4	1	194
2008	16	219	18	0	9	2	4	252
2009	16	217	22	0	12	10	4	265
2010	17	227	30	0	13	13	0	283
Total	17	1.290	120	0	46	39	10	1.505
	%	85,6	8	0	3,1	2,6	0,7	100

* Testes laboratoriais reagentes para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue.

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

Gráfico 3 Percentual do total de unidades descartadas pelo total de unidades coletadas nos BSCUPA, Brasil, 2003 – 2010



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

Ao calcular os percentuais das unidades descartadas por cada banco e durante todo o período de sua atividade, em relação à quantidade de unidades coletadas pelo mesmo serviço no mesmo período, segundo a fórmula abaixo, a mediana relativa aos 15 serviços foi 2,43%. Foram desconsiderados os valores mínimo e máximo (0% e 17,65%), correspondentes aos serviços com inventário de 525 e 17 unidades coletadas, respectivamente. Dos 17 bancos, dois serviços não descartaram unidades durante todo o seu período de atividade (bancos com inventário de 525 e 3.273 unidades coletadas). Valores mínimo e máximo obtidos: 0% e 7,9%.

(n un. descartadas no período de atividade do serviço x 100) / n un. coletadas no período de atividade do serviço

5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- ◆ A análise do presente instrumento pode estimular ações, tanto no campo da vigilância sanitária – contribuindo diretamente para a melhoria da qualidade dos serviços e das células disponibilizadas à população –; como no campo da definição de Política de Saúde para a área e avaliação da atuação desses serviços no sistema de transplantes do país; e também pelos próprios serviços de BSCUPA ao visualizarem a situação geral do setor no país.
- ◆ Com a publicação de um modelo de planilha para preenchimento e envio dos dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário à Anvisa, pretende-se minimizar os equívocos de interpretação relacionados aos dados a serem enviados e eventuais erros de preenchimento, possibilitando, para os próximos relatórios, uma redução do viés de informação.
- ◆ O interesse e demanda crescentes aos serviços privados de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para o uso autólogo mantêm-se, apesar das probabilidades baixíssimas da necessidade de uso das células armazenadas nos BSCUPA, ao se considerar famílias de baixo risco de manifestação de doenças tratáveis por meio de transplante de CPH. São raros os relatos de emprego autólogo destas células em nível mundial, com resultados significativos.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Anvisa. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – Relatório de produção 2003/2009. 1º Edição, 2010.
2. Brasil. Anvisa. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano do sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. RDC nº.153, de 14 de junho de 2004.
3. Brasil. Anvisa. 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 okacentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. RDC nº.56, de 16 de dezembro de 2010.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências. Portaria nº. 2.381, de 29 de setembro de 2004.

7. MODELO DE PLANILHA (EXCEL) PARA ENVIO DOS DADOS DE PRODUÇÃO

- a. Aba de Identificação do serviço
- b. Aba de Dados de Produção de unidades de CPH de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo

Planilha de Dados de Produção - Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP)	
Identificação do Serviço de Saúde	
1. Nome fantasia	
2. Telefone	
3. UF (sigla)	
4. E-mail para contato	
5. Natureza do serviço	
6. Finalidade de uso do SCUP	
6.1 Uso alogênico não-aparentado (BSCUP Rede BrasilCord)	
6.2 Uso aparentado	
6.3 Uso autólogo (BSCUPA)	

Planilha de Dados de Produção - Unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo - 2011

Critério \ Mês	TOTAL 1º SEMESTRE												TOTAL 2º SEMESTRE				
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ					
Campo 1. Número de unidades coletadas													0				0
Campo 1.1. N° de unidades coletadas em outros Estados ou Distrito Federal													0				0
Campo 2. Número de unidades processadas													0				0
Campo 3. Número de unidades armazenadas													0				0
Campo 3.1. Número de bolsas adicionais armazenadas													0				0
Campo 4. Número de unidades descartadas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campo 4.1. Quantifique os motivos do descarte																	
Descarte pré-armazenamento																	
Campo 4.1.1. Baixa celularidade													0				0
Campo 4.1.2. Perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado													0				0
Campo 4.1.3. Recusa em etapa de triagem													0				0
Campo 4.1.4. Solicitação do doador ou seu responsável legal / rescisão contratual													0				0
Campo 4.1.5. Outros motivos													0				0
Descarte pós-armazenamento																	
Campo 4.1.6. Sorologia reagente													0				0
Campo 4.1.7. Contaminação bacteriana e ou fúngica													0				0
Campo 4.1.8. Perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado													0				0
Campo 4.1.9. Solicitação do doador ou seu responsável legal / rescisão contratual													0				0
Campo 4.1.10. Outros motivos													0				0
Campo 5. Número de unidades distribuídas para transplante													0				0
Campo 6. Número de unidades utilizadas ou transferidas para outros serviços, com outros fins	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campo 6.1. Quantifique os motivos referentes ao Campo 6.																	
Campo 6.1.1. Pesquisa clínica, pesquisa básica e/ou pré-clínica													0				0
Campo 6.1.2. Ensino, treinamento ou validação de processo													0				0
Campo 6.1.3. Permuta de serviço													0				0
Campo 6.1.4. Outro													0				0

Observações