

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

Dados de 2015

Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto do diretor-presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães S. Moutinho

Adjuntos

Meiruze Sousa Freitas

Roberto César Vasconcelos

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos – GGMed

Patrícia Ferrari Andreotti (Gerente-Geral)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

Autores

Equipe Técnica

Adriano Marafiga

Andréia Viana Pires

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino

Nathany Luiza Borges de Andrade

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) torna público o 6º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, com o objetivo de divulgar os dados referentes ao ano de 2015.

O presente relatório traz o panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical no país, expõe os dados de produção dos serviços, dentre estes a quantidade de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH ou também conhecidas por células-tronco hematopoéticas) de sangue de cordão umbilical armazenadas, o número de unidades desqualificadas e os motivos referentes à desqualificação, o destino das unidades, além disso, divulga os indicadores de qualidade dos bancos.

As fichas de indicadores de qualidade dos bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA) – <http://www.sc.ripsa.org.br/php/index.php>. O Anexo 1 traz as fichas dos indicadores as quais descrevem 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 constituintes da rede pública BrasilCord (BSCUP) ⁽¹⁾, e os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados para uso autólogo (BSCUPA), ambos responsáveis pelos processos de obtenção, realização de exames laboratoriais, processamento, armazenamento e fornecimento de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para transplante.

Para fins deste relatório, foram considerados os dados de produção enviados pelos bancos de sangue de cordão umbilical à Anvisa por meio de planilha Excel, conforme disposto nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) n° 19, de 23 de março de 2012⁽²⁾, e n° 56, de 16 de dezembro de 2010⁽³⁾.

A planilha Excel para envio dos dados de produção dos bancos, bem como o conteúdo das orientações para preenchimento, estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>.

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

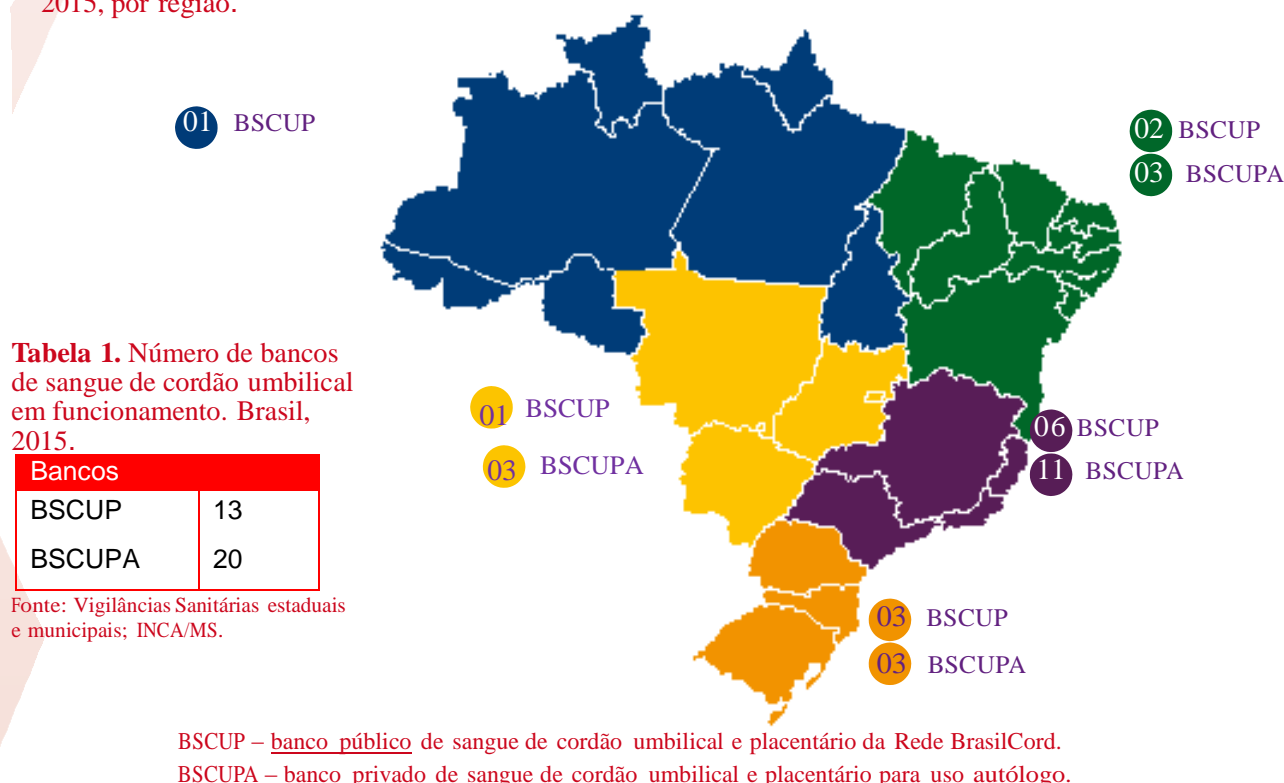
A divulgação das informações apresentadas neste relatório respalda-se na publicação da Lei n° 12.527, de 2011, a Lei de Acesso à Informação⁽⁴⁾, que tem por objetivos, dentre outros, assegurar o direito fundamental de acesso às informações de interesse público, o fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e o desenvolvimento de controle social da Administração Pública.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário por região do país. Já a **Tabela 1** demonstra o número total de serviços em funcionamento.

Para iniciar suas atividades, os serviços devem possuir licença ou alvará sanitário vigente junto ao órgão local de Vigilância Sanitária; os bancos da rede pública também devem ser também autorizados pelo Ministério da Saúde.

Figura 1. Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no ano de 2015, por região.



3.1. Apresentação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário públicos da Rede BrasilCord (BSCUP)

A Rede BrasilCord 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. As células armazenadas em bancos públicos poderão ser utilizadas por qualquer pessoa, desde que haja compatibilidade, ou mesmo pelo próprio doador, ou por um parente seu, se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde - SUS/MS.

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por banco público em 2015, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo 1). Os dados de produção de todos os BSCUP em atividade durante o ano de 2015, foram devidamente enviados à Anvisa.

Tabela 2 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord (BSCUP). Brasil, 2015.

Banco	UF/Região		Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante	Pesquisa	Descarte	Outros (ensino, validação, etc.)
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (Hemopa)	PA	NO	326	246	241	125	0	0	85	40
Hemocentro do Ceará (Hemoce)	CE	NE	199	114	113	83	0	0	0	0
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)	PE		81	80	40	41	0	0	39	0
Hemocentro de Brasília	DF	CO	181	151	141	51	0	0	60	8
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas*	MG	SE	316	78	21	-	0	0	316	316
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ		491	491	191	342	0	0	300	0
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP		280	139	102	132	0	0	147	14
Hospital Israelita Albert Einstein	SP		318	165	161	194	1	0	175	23
Hospital Sírio Libanês	SP		562	128	127	435	0	0	436	6
UNICAMP	SP		743	433	433	310	0	43	267	0
Hospital de Clínicas da UFPR	PR	S	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC		117	103	103	25	0	15	17	4
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		219	219	131	84	1	8	84	3
Total Nacional			3.833	2.347	1.804	1.822	2	66	1.926	414

*Todas as unidades de SCUP coletadas foram utilizadas para treinamento da equipe e validação dos procedimentos de coleta e de processamento, e posteriormente, as bolsas foram descartadas.

Fonte: Anvisa

A **Tabela 3** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo 1) para os bancos da Rede BrasilCord, por serviço. Este indicador deve ser analisado levando em consideração as limitações apresentadas na Ficha de Indicador de Qualidade 2.

Tabela 3 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário, por banco de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord. Brasil, 2015.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
		2015
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (Hemopa)	PA	38,5
Hemocentro do Ceará (Hemoce)	CE	41,7
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)	PE	50,6
Hemocentro de Brasília	DF	28,2
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	-
Instituto Nacional de Câncer (Inca)	RJ	69,6
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	47,1
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	61,0
Hospital Sírio-Libanês	SP	77,4
UNICAMP	SP	41,7
Hospital de Clínicas da UFPR*	PR	-
Hemocentro de Santa Catarina (Hemosec)	SC	21,3
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	38,3
Coeficiente nacional		47,5

* O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR não realizou coletas alogênicas não- aparentadas em 2015)

Fonte: Anvisa.

A **Tabela 4** apresenta o coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo (Ficha de Indicador de Qualidade 3 – Anexo 1), segundo os bancos da Rede BrasilCord.

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (59,2%), seguido de “baixo volume” (25,5%) e “perda/dano por motivo diverso” (6,8%). Devem ser consideradas as limitações do indicador, conforme a Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo 1).

Tabela 4 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Rede BrasilCord (BSCUP), Brasil, 2015.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo								
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Perda/dano por motivo diverso pré + pós armazenamento	Recusa em etapa de triagem (unidades coletadas)	Rescisão de termo de doação	Outros
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	12,0	35,2	0	17,6	0,8	0,8	17,6	0	15,2
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	31,3	61,4	0	3,6	1,2	1,2	0	0	1,2
Fundação de Hemat. e Hemotera de Pernambuco (HEMOPE)	PE	51,2	39,0	2,4	0	2,4	0	0	0	4,9
Hemocentro de Brasília	DF	13,7	66,6	1,9	0	1,9	21,5	3,9	0	0
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas*	MG	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	0	87,1	0	12,0	0,3	0	0	0	0,6
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	54,5	16,6	0	7,6	0,8	28,3	6,1	0	3,0
Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)	SP	0	63,9	2,6	3,6	1,5	22,7	50,5	0	5,1
Hospital Sírio Libanês	SP	33,8	64,8	0	0,7	0,5	0	1,1	0	0,5
UNICAMP	SP	39,3	39,3	0	4,8	0,3	8,1	0	1,0	12,6
Hospital de Clínicas da UFPR**	PR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC	0	56,0	4,0	40,0	0	4	0	0	0
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	65,5	85,7	1,2	10,7	1,2	4,8	0	0	0
Coeficiente nacional		25,5	59,2	0,5	6,6	0,7	6,8	7,4	0,2	4,3

* As unidades de SCUP coletadas pelo CETBIO foram utilizadas para treinamento da equipe e validação de processos. Todas as bolsas foram posteriormente descartadas.

** O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – UFPR não realizou coletas em 2015.

Fonte: Anvisa.

3.2. Armazenamento de sangue de cordão umbilical para uso aparentado ou familiar na Rede BrasilCord

Os bancos da Rede BrasilCord também realizam o armazenamento de unidades de sangue de cordão para uso aparentado ou familiar, quando há necessidade médica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede indicaram 29 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado, e 1 (uma) unidade utilizada durante o ano de 2015. Outros dados referentes ao armazenamento aparentado não serão detalhados neste relatório, uma vez que essa atividade não é o foco principal dos serviços da Rede BrasilCord. No entanto, o conhecimento dos dados das unidades para uso aparentado é significativo para as ações dos inspetores de vigilância sanitária e continuarão a ser exigidos pela Anvisa.

3.3. Apresentação dos dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA)

Os bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo são aqueles onde as células-tronco de sangue de cordão umbilical são armazenadas para uso pela própria pessoa (bebê) da qual as células do sangue de cordão foram obtidas.

O quantitativo de bancos privados de sangue de cordão manteve-se inalterado desde 2013, com 20 serviços em funcionamento no Brasil.

A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços. Não houve o fornecimento de células para uso autólogo ou aparentado pelos bancos privados em 2015.

O **Gráfico 1** mostra a evolução quantitativa das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos privados desde o ano de 2003. Nota-se a tendência da redução no número de unidades coletadas a partir de 2013, passando de 15.941 (2012) para 10.790 (2015), o que representa uma queda de aproximadamente 32% no período.

A **Tabela 6** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado (BSCUPA), correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo 1). Três bancos não realizaram coletas em 2015.

Tabela 5 – Dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA). Brasil, 2003-2015.

Ano	Serviços (nº)	Quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário					
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Utilizadas para fins terapêuticos	
						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	17	14.078	13.720	14.078*	561	1	
2012	19	15.941	15.595	17.310*	661		2
2013	20	13.955	13.556	15.496*	814	1	1
2014	20	11.299	11.087	12.529*	769		1
2015	20	10.790	10.548	12.251*	1.028		
Total cumulativo nacional		112.876	110.350	117.325	5.338	5	9

Obs: O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior à quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos em conta que uma unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, a critério do serviço ou de acordo com a característica do material biológico.

Fonte: Anvisa.

Gráfico 1 – Número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentários para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2003 a 2015.

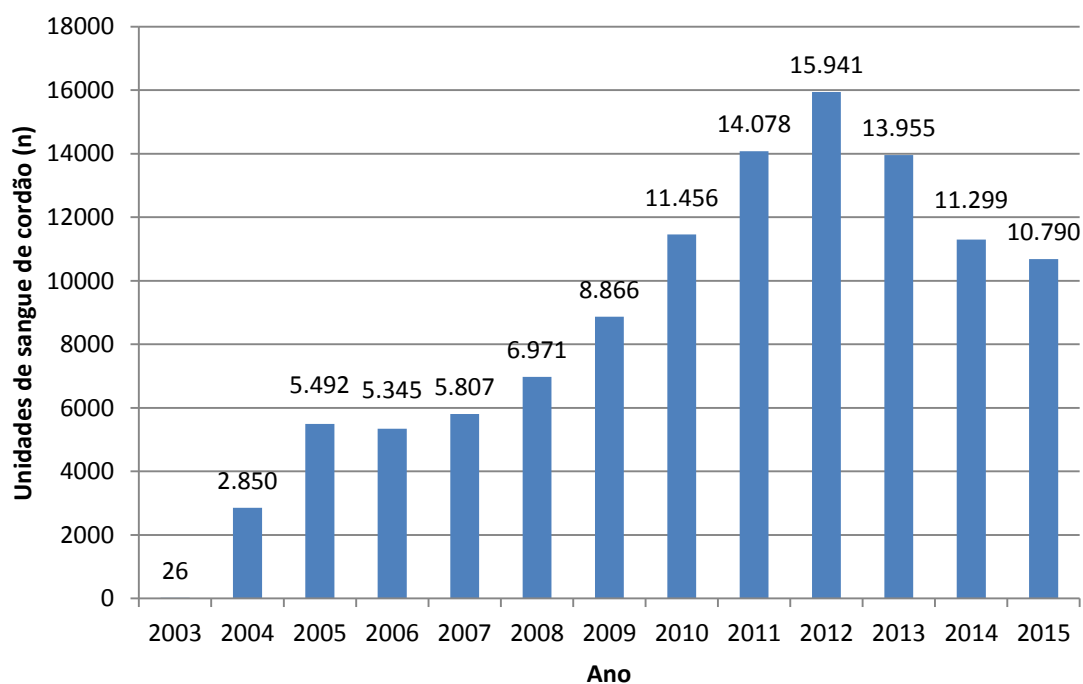


Tabela 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário. BSCUPA Brasil, 2015.

Banco	UF/Região		Quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas*	Desqualificadas	Destino			
							Transplante	Pesquisa	Descarte	Outros (ensino, validação, etc.)
Criocord	CE	NE	52	50	50	2	0	0	2	0
Ihene	PE		59	59	59	0	0	0	0	0
Hemocrio	RN		0	0	0	0	0	0	0	0
Cordcell Brasília	DF	CO	275	276	276	6	0	0	7	0
Hemovida	GO		38	34	34	4	0	2	0	0
Honcord	GO		142	140	140	2	0	0	11	0
Criobanco	ES	SE	416	415	409	7	0	0	7	0
Criovida - Hermes Pardini	MG		243	212	424	31	0	0	31	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia	MG		0	0	0	0	0	0	0	0
Cellpreserve	RJ		1031	1029	1057	95	0	0	1	94
Cryopraxis	RJ		2665	2541	2658	537	0	0	356	0
BCU Brasil	SP		708	707	707	33	0	0	2	0
Biocells	SP		75	75	75	0	0	0	0	0
CCB	SP		1205	1205	2397	0	0	0	0	0
Cordcell São Paulo	SP		1396	1396	1457	67	0	0	78	0
Cordvida	SP		978	972	956	42	0	1	42	0
Criogênese	SP		801	739	664	137	0	0	137	0
Cryogene	PR		129	129	129	0	0	0	1	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia	PR		0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocord	RS		525	519	709	63	0	0	63	0
Total nacional			10.790	10.548	12.251	1.028	0	3	739	94

Obs: O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior à quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos em conta que uma unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, a critério do serviço ou de acordo com a característica do material biológico.

Fonte: Anvisa.

A **Tabela 7** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo 1) dos bancos privados.

Tabela 7 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA). Brasil, 2015.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Criocord	CE	3,8
Ihene	PE	0
Hemocrio*	RN	-
Cordcell Brasília	DF	2,2
Hemovida	GO	10,5
Honcord	GO	1,4
Criobanco	ES	1,7
Criovida - Hermes Pardini	MG	12,8
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	9,2
Cryopraxis	RJ	20,1
BCU Brasil	SP	4,6
Biocells	SP	0
CCB	SP	0
Cordcell São Paulo	SP	4,8
Cordvida	SP	4,3
Criogênese	SP	17,1
Cryogene	PR	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR	-
Hemocord	RS	12,0
Coeficiente nacional		9,5

* Bancos que não realizaram coletas em 2015.

Fonte: Anvisa.

Observa-se na Tabela 7, que quatro bancos privados apresentaram valores de coeficiente geral de desqualificação igual a zero em 2015. Contudo, mesmo considerando as limitações do indicador, é esperado que ocorresse um percentual mínimo de desqualificação de bolsas pelos bancos.

Destaca-se que os bancos públicos, devido à sua política de qualidade, optam por aumentar o valor mínimo de células para armazenamento, conforme possibilita a legislação sanitária. Alguns bancos desqualificam as unidades com menos de 750 milhões de células, por exemplo, enquanto a legislação sanitária define que a quantidade mínima para armazenamento deve ser de 500 milhões de células. Em outro aspecto, os bancos públicos devem desqualificar as unidades com sorologia positiva, enquanto é facultado ao banco privado o armazenamento de unidades para uso autólogo com esta condição. Por esses e outros critérios de qualidade diferenciados, o coeficiente geral de desqualificação de unidades para os bancos públicos (coeficiente nacional igual a 47,5%) mostra-se superior, em relação aos bancos privados (9,5%).

De acordo com os critérios de qualidade e segurança estabelecidos pela legislação sanitária vigente, os bancos não devem possibilitar aos pais o armazenamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário contendo baixo número de células (inferior a 500 milhões de células pós-processamento) e/ ou presença de contaminação microbiana. Nestas situações, os pais devem ser claramente informados pelos bancos de que as unidades deverão ser descartadas ou poderão ser doadas para outros fins não terapêuticos, como, por exemplo, ensino ou pesquisa.

A **Tabela 8** apresenta o coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo (Ficha de Indicador de Qualidade 3 – Anexo 1), segundo os bancos privados. O principal motivo foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (58,9%), seguido de “rescisão contratual” (40,2%) e “baixo volume” (14,9%). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado” ou “recusa em etapa de triagem após coleta” e “outros motivos pré-armazenamento”. Devem ser consideradas as limitações do indicador, conforme a Ficha de Indicador de Qualidade 3.

Tabela 8 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o banco privado de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA). Brasil, 2015.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Rescisão contratual	Outros
Criocord	CE	100	0	0	0	0	0	0
Ihene*	PE	0	0	0	0	0	0	0
Hemocrio**	RN	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	50	66,6	0	0	33,3	0	0
Hemovida	GO	83,3	100	0	0	0	50	0
Honcord	GO	0	100	0	0	0	200	100
Criobanco	ES	0	100	0	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	0	100	0	0	0	0	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia **	MG	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ	25,2	14,7	0	0	0	60	0
Cryopraxis	RJ	0	56,2	0	0,2	7,1	35,4	1,1
BCU Brasil	SP	100	100	100	0	3	0	0
Biocells*	SP	0	0	0	0	0	0	0
CCB *	SP	0	0	0	0	0	0	0
Cordcell São Paulo	SP	114,9	102,9	102,9	0	4,5	116,4	0
Cordvida	SP	21,4	42,8	0	0	2,4	31	2,4
Criogênese	SP	0	0	0	0	0	0	0
Cryogene*	PR	0	83,9	0	0	16	0	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia **	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	9,5	7,9	0	0	100	0
Coeficiente nacional		14,9	58,9	10,5	0,1	6,5	40,2	0,8

* Bancos que realizaram coleta em 2015 e não desqualificaram nenhuma das unidades coletadas.

** Bancos que não realizaram coletas em 2015.

*** Nessa coluna o coeficiente foi calculado considerando a soma dos valores correspondentes às unidades desqualificadas por motivo diverso pré-armazenamento, por motivo diverso pós-armazenamento e por outros motivos.

Fonte: Anvisa.

4. CONSIDERAÇÕES

- Os dados apresentados neste relatório reforçam que o conhecimento do universo dos bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento no país, assim como de suas atividades, por meio dos indicadores de qualidade, é uma ferramenta essencial para subsidiar as ações de inspeção e fiscalização sanitária fundamentadas em evidências. Além disso, essas informações poderão ser utilizadas pelos próprios bancos de sangue de cordão como parâmetro de controle e comparação para a melhoria de seus processos.
- Observa-se a tendência de diminuição no número de unidades coletadas pelos bancos privados nos últimos três anos⁽⁵⁾. Entre 2013 e 2015 a queda foi de, aproximadamente, 32%, e um dos prováveis motivos é o maior esclarecimento do público-alvo – pais e profissionais da saúde – acerca dos reais benefícios do armazenamento de células do sangue de cordão umbilical.
- Também foi observada a diminuição das coletas realizadas pela Rede BrasilCord, em torno de 20% considerando o triênio 2013-2015⁽⁵⁾. Em adição, o coeficiente geral de desqualificação das unidades de sangue de cordão coletadas pela Rede BrasilCord é, consideravelmente, maior que o coeficiente geral de desqualificação pelos bancos privados. Isto pode ser justificado em virtude da política de qualidade estipulada pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA e pelo Ministério da Saúde (na condição de coordenadores da Rede BrasilCord) para composição do inventário de unidades de sangue de cordão. Ressalta-se que a Rede tem por objetivo a manutenção de um produto capaz de atender aos padrões de qualidade exigidos mundialmente, visto que as bolsas armazenadas estão disponíveis aos receptores nacionais e internacionais, por meio de sistemas integrados de busca.
- Em 2015, nenhuma bolsa de células do sangue de cordão foi fornecida pelos bancos privados para tratamento aparentado ou de uso autólogo (do próprio bebê). Neste ano, a Rede BrasilCord forneceu 1 (uma) unidade para uso terapêutico não aparentado e 1 (uma) unidade para uso terapêutico aparentado.

Leitura sugerida:

- Cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”.

portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario

- Cartilha “Células-Tronco, Terapias Celulares e Bancos de Células – O que é preciso saber”

<http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n° 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 Hematopoiéticas (*BrasilCord*), e dá outras providências.
2. _____. 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.
3. _____. 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.
4. _____. Presidência da República. Lei n.º 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. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2013 e 2014. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

ANEXO 1

Fichas de Indicadores para avaliação de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Ficha de Indicador 1. Volume de atividade do serviço

1. Conceito

- a. Valor absoluto (número) de unidades coletadas.
- b. Valor absoluto (número) de unidades processadas.
- c. Valor absoluto (número) de unidades armazenadas.
- d. 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 pode ser utilizado para analisar fatores como recursos humanos disponíveis no banco, área física em relação ao volume de atividades realizadas, entre outros. Também pode ser usado 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. Além disso, pode 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 devem 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 dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da 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, unidades da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabelas 2 e 6 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.

Ficha de Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário

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 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 sangue de cordão umbilical e placentário esperado”, a ser adotado como referencial comparativo.

Os valores do indicador devem 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 pode ser utilizado para analisar fatores como: falhas em processos relacionados a uma ou mais atividades do serviço – incluindo atividades relacionadas aos processos de coleta, transporte, manipulação, criopreservação ou armazenamento das bolsas de células; melhoria ou alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais ou menos rígidos; substituição de funcionários do setor, entre outros.

4. Limitações

Poderá ocorrer limitação quanto ao cálculo do indicador quando uma bolsa desqualificada na etapa 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 CPHs 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 à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pelas Vigilâncias Sanitárias 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 dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa.

6. Método de Cálculo

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

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 7 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, em <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.

Ficha de Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades 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; baixa celularidade; perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado; recusa em etapa de triagem; sorologia reagente ou com resultado inconclusivo (em caso de bancos públicos); contaminação bacteriana ou fúngica. Alguns motivos de desqualificação de bolsas podem estar relacionados às características intrínsecas ao material coletado.

2. Interpretação

A desqualificação das unidades 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 expor os principais motivos de desqualificação de bolsas de sangue de cordão umbilical, bem como obter um “coeficiente proporcional esperado de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical por motivo”, a ser adotado como referencial comparativo.

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

Os valores do indicador devem ser utilizados para comparação com períodos anteriores, analisando-se o próprio serviço, a unidade federada, a região ou o país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para esse indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. Alguns exemplos de uso incluem a análise de 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 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 ou menos rígidos; substituição de funcionários do setor, entre outros.

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 pelas Vigilâncias Sanitárias 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 dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa.

6. Método de Cálculo

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

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 4 e 8 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, em <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.



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

