

# RELATÓRIO

Atividade de Colheita e Transplantação de Órgãos, Tecidos e Células e do Sistema Nacional de Biovigilância



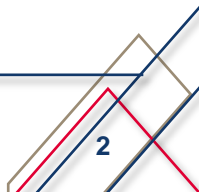
INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE  
E DA TRANSPLANTAÇÃO. IP

Serviços Centrais

2024



Atividade de Colheita e Transplantação de Órgãos  
Tecidos e Células e do Sistema Nacional de Biovigilância



## Sistema Nacional de Biovigilância

---

### AUTORIA

Filipe Luig

Inês Moranguinho

Margarida Ivo

Nuno Gaibino

Rute Marcelino

Vanda Palmeiro

---

**SIGLAS**

- CPH – Células dos Progenitores Hematopoiéticos
- CCSNB – Comissão Coordenadora do Sistema Nacional de Biovigilância
- CNT – Coordenação Nacional da Transplantação
- DGS – Direção Geral da Saúde
- EA – Evento Adverso
- EAG – Evento Adverso Grave
- GCCT – Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação
- IPST – Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP
- MA – Membrana Amniótica
- PH - Progenitores Hematopoiéticos
- RA – Reação Adversa
- RAG – Reação Adversa Grave
- RPT – Registo Português de Transplantação
- SCU/TCU – Sangue do Cordão Umbilical / Tecido do Cordão Umbilical
- SNB – Sistema Nacional de Biovigilância
- TME – Tecido Músculo-Esquelético
- UT – Unidade de Transplantação

## DEFINIÇÕES

- Evento Adverso (EA)

Falha num processo que pode expor um recetor ou dador vivo a risco ou perda de qualquer tecido ou células insubstituíveis e autólogos ou a perda de qualquer tecido ou células alogénicos altamente compatíveis (1).

- Reação adversa (RA)

Efeito adverso que pode resultar no prejuízo do dador ou recetor (1). Um evento adverso pode não causar uma reação adversa, assim como uma reação adversa pode ou não estar relacionada com um evento adverso (1).

- Evento Adverso Grave (EAG)

Qualquer ocorrência inesperada associada a aquisição (incluindo seleção de dadores), testes, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células que podem levar à transmissão de uma doença comunicável, a uma condição potencialmente fatal, incapacitante ou que possa resultar em hospitalização prolongada, comorbilidade ou morte (1).

- Reação Adversa Grave (RAG)

Resposta inesperada, incluindo uma doença comunicável, no dador ou no recetor, associada à colheita ou aplicação de tecidos e células humanos e que são fatais, potencialmente fatais, debilitantes ou incapacitantes, ou que resulte em comorbilidade, ou prolongue a hospitalização (1).

- Erro

Simple ocorrências e não-conformidades que não sejam EAG ou RAG, vêm descritas como erros e quase-erros e devem, como qualquer evento adverso, ser notificados (2). O erro deve ser entendido como um defeito na qualidade ou segurança dos tecidos ou células devido a um *erro humano* cometido por um profissional durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição e pode acontecer por decisão incorreta; ou por execução do procedimento errado; ou outro (3).

## ÍNDICE

1.	Introdução.....	9
2.	Órgãos Sólidos.....	11
2.1.	Constituição do Sistema.....	11
2.2	Atividade anual .....	11
2.3	Notificações realizadas em 2023 .....	12
2.4	Descrição das ocorrências.....	16
2.5	Considerações finais .....	17
3.	Tecidos e Células.....	18
3.1	Constituição do sistema .....	18
3.2	Atividade anual com tecidos.....	20
3.3	Atividade anual com progenitores hematopoiéticos.....	22
3.4	Notificações realizadas em 2023 .....	24
3.5	Descrição das ocorrências .....	30
3.6	Considerações finais .....	32
4.	Conclusão.....	34
5.	Bibliografia.....	37

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Entidades notificadoras para órgãos sólidos.....	12
Tabela 2: Classificação dos notificadores vs classificação da CNT .....	14
Tabela 3: Número de unidades de colheita e aplicação por tecido .....	18
Tabela 4: Atividade de doação e colheita de tecidos .....	21
Tabela 5: Atividades desenvolvidas nos bancos de tecidos .....	21
Tabela 6: Atividades de aplicação com tecidos .....	22
Tabela 7: Registos, pesquisas e distribuição de amostras selecionadas através da sua consulta ....	23
Tabela 8: Número de doação autólogas e alogénicas de medula óssea, sangue periférico e sangue do cordão umbilical .....	23
Tabela 9: Número de unidades de SCU colhidas, armazenadas e distribuídas nacional e internacionalmente.....	24
Tabela 10: Transplantes realizados com células de progenitores hematopoiéticos (CPH) e outros procedimentos .....	24
Tabela 11: Tipo de notificações por tipo de tecido ou células.....	26
Tabela 12: Número e tipo de notificações efetuadas por instituição .....	27

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: GCCT notificadores a nível nacional .....	12
Gráfico 2: Hospitais notificadores a nível nacional.....	13
Gráfico 3: Dias passados entre a ocorrência e a notificação ao SNB .....	13
Gráfico 4: Representatividade percentual dos dias passados entre a ocorrência e a notificação ao SNB.....	14
Gráfico 5: Estado das notificações para órgãos sólidos.....	15
Gráfico 6: Total de notificações por órgão sólido .....	15
Gráfico 7: Notificações por tipo (dador/recetor) para órgãos sólidos .....	15
Gráfico 8: Classificação atribuída pela CNT após análise das notificações de 2023 .....	16
Gráfico 9: Distribuição de unidades de aplicação por tecido.....	19
Gráfico 10: Relação/Proporção de unidades Colheita e de Aplicação por tecido .....	19
Gráfico 11: Proporção de Instituições Notificadoras / Total de Instituições.....	25
Gráfico 12: Proporção de notificações por área de atuação .....	27
Gráfico 13: Notificações dos incidentes/reações por dador vs. recetor.....	28
Gráfico 14: Tempo que medeia entre a ocorrência e a sua notificação @ 2023.....	29
Gráfico 15: Percentagem de notificações no tempo (pós-ocorrência) .....	30



## 1. Introdução

Na doação e transplantação de órgãos, tecidos e células, a biovigilância é um sistema de controlo e monitorização contínua que abrange todas as etapas deste processo. Os seus principais objetivos são garantir a rastreabilidade das substâncias de origem humana, bem como assegurar a eficácia e a segurança em cada fase do procedimento. Desde a colheita até à transplantação, a biovigilância permite a identificação rápida de qualquer evento ou reação adversa que possa comprometer a saúde dos doadores vivos e/ou dos recetores (4).

A nível global, a biovigilância desempenha um papel crucial, especialmente no contexto da crescente internacionalização dos procedimentos de doação e transplantação. Com a globalização, os sistemas de saúde enfrentam desafios adicionais, como a necessidade de harmonizar práticas entre diferentes países e garantir a rastreabilidade transfronteiriça das substâncias de origem humana. Neste sentido, a cooperação internacional e a partilha de informações através de redes de biovigilância são fundamentais para assegurar que os padrões de segurança sejam mantidos em todo o mundo.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Biovigilância (SNB) tem-se consolidado de forma significativa, em consonância com as diretivas europeias, como uma ferramenta indispensável para a melhoria contínua das práticas de doação e transplantação (2). A biovigilância tem sido determinante para o sucesso do sistema nacional de transplantação, amplamente reconhecido a nível internacional pela sua qualidade e segurança. A implementação rigorosa deste sistema permite a deteção rápida de eventos e reações adversas e a sua gestão eficaz, garantindo que os órgãos, tecidos e células transplantados cumpram os mais elevados padrões de qualidade. Além disso, a biovigilância contribui para fortalecer a confiança do público na doação de órgãos, tecidos e células um fator crucial para aumentar o número de doadores e, conseqüentemente, a disponibilidade das substâncias de origem humana para transplante.

A importância da biovigilância é ainda reforçada pela sua capacidade de promover a melhoria contínua das práticas de transplantação. Ao monitorizar e analisar dados sobre incidentes e reações adversas, os sistemas de saúde podem implementar novas estratégias e procedimentos que aumentem a segurança dos transplantes através da adoção de medidas preventivas e corretivas (5). Esta evolução contínua é essencial não só para enfrentar os desafios emergentes na área da transplantação, como o aumento da idade dos doadores e recetores e a utilização de técnicas inovadoras, mas também para reduzir os custos associados a eventos adversos.

A biovigilância é, portanto, um elemento fundamental na proteção da saúde pública no campo da doação e transplantação de órgãos, tecidos e células. Tanto em Portugal como a nível global, este sistema é crucial para assegurar que os transplantes são realizados com o máximo de segurança e eficácia, contribuindo para a sustentabilidade e confiança nos sistemas de transplantação em todo o mundo.

Em Portugal, a biovigilância na colheita e aplicação de órgãos, tecidos e células, é regulamentada pela Lei n.º 12/2009, que define normas de qualidade e segurança, além de requisitos de rastreabilidade e notificação de reações adversas. A colheita e transplante de órgãos seguem a Lei n.º 36/2013, que também reforça a biovigilância e rastreabilidade. Ambas as leis alinham-se com as Diretivas 2004/23/CE e 2010/53/EU da União Europeia, que estabelecem padrões para a qualidade e segurança desses procedimentos.

O SNB permite a realização de notificações pelos profissionais, através do Registo Português de Transplantação (RPT) e do site institucional do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST), na área da Biovigilância, após o preenchimento do formulário disponibilizado através do link [http://213.58.181.218:8080/biovigilancia\\_site/](http://213.58.181.218:8080/biovigilancia_site/). Este sistema permite que a notificação seja realizada por qualquer profissional que se encontre registado no RPT, mas também por todos os que não tenham acesso ao registo, podendo o mesmo ser realizado de forma anónima.

Durante o ano de 2023 o SNB foi gerido por membros da Coordenação Nacional da Transplantação (CNT), em articulação com a Comissão Coordenadora do Sistema Nacional de Biovigilância (CCSNB), para a área dos órgãos, tecidos e células, sendo posteriormente a validação final das notificações realizada pela Coordenadora Nacional da Transplantação.

Durante o ano de 2023 identificaram-se os responsáveis, por cada instituição dadora e transplantadora, com o intuito de garantir uma mais estreita relação com o SNB e com a nova plataforma informática que se encontra em desenvolvimento para o registo de todas as notificações.

Este relatório tem como objetivo examinar o panorama atual da biovigilância no contexto da doação e transplantação de órgãos, tecidos e células em Portugal. Pretende-se identificar os avanços realizados, os desafios enfrentados e as oportunidades de melhoria, de modo a contribuir para a elevação dos padrões de segurança e eficácia. Esta análise é fundamental para garantir que Portugal continue a ser um líder na área da transplantação, com um sistema de biovigilância robusto e eficiente, que protege tanto doadores como recetores, assegurando a sustentabilidade e a confiança na prática da transplantação no país.

Apesar dos esforços desenvolvidos pela CNT para uma célere validação e análise das notificações realizadas na plataforma, a inexistência de um sistema de alerta imediato das mesmas, assim como o reduzido número de recursos humanos, influenciou diretamente todo o processo.

Reconhece-se a importância do SNB e os progressos já alcançados, mas também se tem consciência do longo caminho que ainda há a percorrer para que, num futuro próximo, este se torne uma referência para todos os profissionais envolvidos na doação e transplantação de órgãos, tecidos e células em Portugal. Com vista a atingir este nobre objetivo, o Conselho Diretivo criou a CCSNB.

## 2. Órgãos Sólidos

### 2.1 Constituição do Sistema

A rede nacional é constituída por 52 hospitais referenciadores, que se articulam diretamente com 5 Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação (GCCT), que se distribuem entre norte (2), centro (1) e sul (2). Estes GCCT são fundamentais no processo logístico e na articulação com as Unidades de Transplantação (UT). Atualmente as UT distribuem-se a nível nacional da seguinte forma:

- 1 UT Pulmonar, resposta nacional, situada na Unidade Local de Saúde (ULS) de São José;
- 4 UT Cardíaco, situadas na ULS de São José, ULS de Lisboa Ocidental; ULS de São João e ULS de Coimbra;
- 3 UT Hepático, localizadas na ULS de Sto António, ULS de Coimbra e ULS de São José;
- 1 UT Hepática Pediátrica, resposta nacional, na ULS de Coimbra;
- 7 UT Renais, que se encontram associadas às ULS de Sta Maria, ULS de Sto António, ULS de São José, ULS de São João, ULS de Lisboa Ocidental, ULS de Coimbra e ULS de Almada/Seixal;
- 3 UT Renais Pediátricas, que se encontram na ULS de Sta Maria, ULS de Sto António e ULS de Coimbra.

### 2.2 Atividade anual

O ano de 2023 registou o maior número de dadores desde que há memória em Portugal, com um total de 375 dadores falecidos e 73 dadores vivos. Estes números espelham o trabalho diferenciado realizado pelas equipas no terreno, em diferentes áreas de atuação.

No que respeita ao dador falecido, este valor representou um crescimento na atividade de 17,9%, o que atribui a Portugal o 3º lugar a nível mundial, com uma taxa de 36,93 PMP, só superada por Espanha e Estados Unidos da América. No entanto, será importante considerar que estes dois países têm legalmente instituída a possibilidade de colheita de órgãos sólidos em dadores após morte cardíaca controlada, a denominada doação em Maastricht III (6).

A doação em vida assinalou números bastante significativos, não tendo sido possível igualar os anos de 2017 e 2019, em que se registaram 79 e 78 dadores vivos, respetivamente.

O aumento da atividade, permitiu um aumento do número de órgãos sólidos colhidos relativamente a 2022, com mais 172 órgãos em igual período, o que culminou num crescimento no número de transplantes global de 15%, com mais 116 órgãos transplantados durante o ano de 2023.

No que se refere ao transplante, realça-se que apesar do número de doentes que continuam a aguardar em lista ativa, Portugal destaca-se a nível mundial no transplante renal e pancreático, ocupando a terceira

posição em ambos os transplantes. Relativamente ao transplante pulmonar, Portugal realizou o maior número de transplantes de pulmão (43 transplantes), desde que iniciou a sua atividade e no que toca ao transplante cardíaco, apenas o ano de 2013 em que se realizaram 55 transplantes cardíacos, superou 2023 (52 transplantes).

### 2.3 Notificações realizadas em 2023

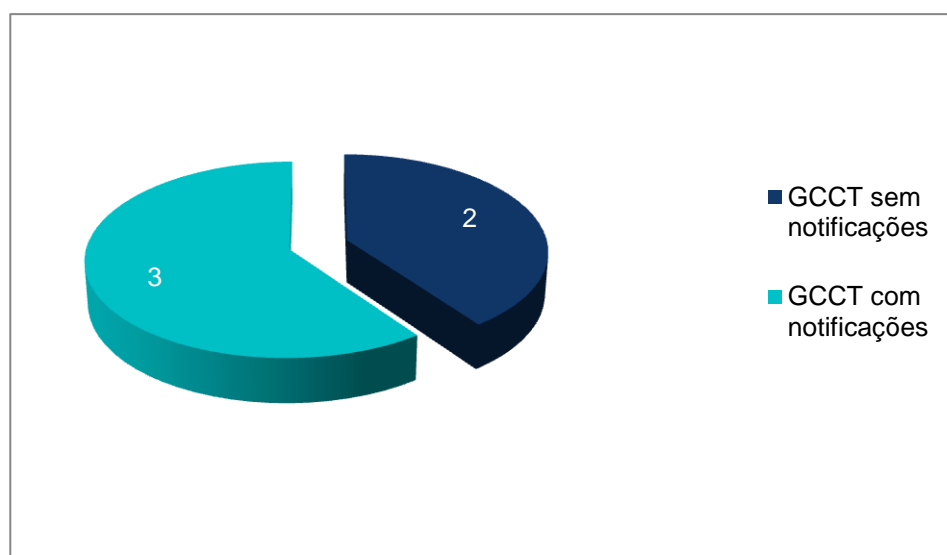
Durante o ano de 2023 foram realizadas no SNB 10 notificações relativas a eventos associados a órgãos sólidos. Pode-se referir que as instituições notificadoras se concentraram maioritariamente na região de Lisboa e Vale do Tejo, como se evidencia na Tabela 1.

**Tabela 1: Entidades notificadoras para órgãos sólidos**

Entidade Notificadora	Número de notificações efetuadas
GCCT A	4
GCCT B	2
GCCT C	3
Hospital A	1
<i>Total</i>	<i>10</i>

Adicionalmente à informação disponibilizada na tabela realça-se que as notificações foram maioritariamente realizadas por GCCT, em que 3 dos 5 GCCT existentes registaram notificações ao SNB (Gráfico 1).

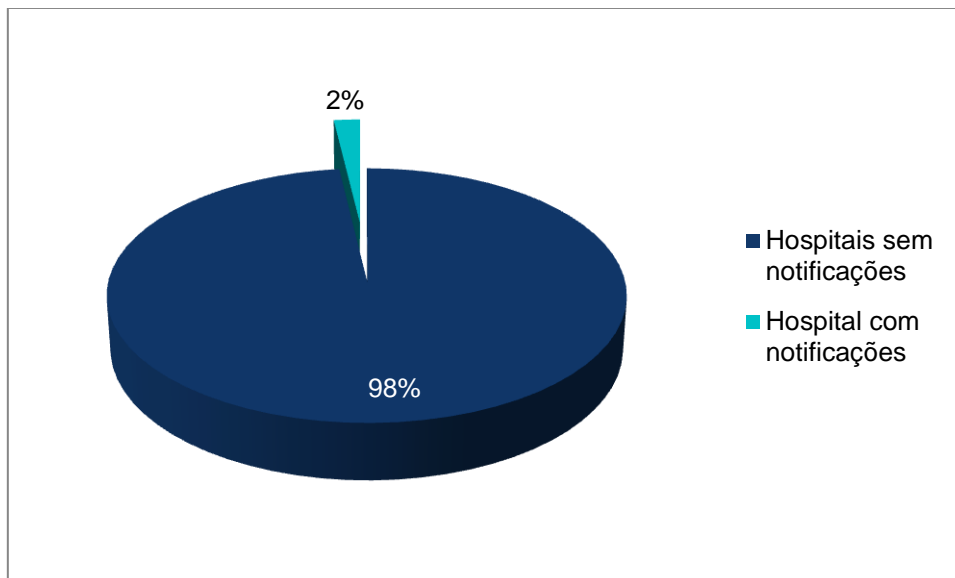
**Gráfico 1: GCCT notificadores a nível nacional**



Da rede de hospitais dadores, fazem parte hospitais públicos e privados, contando-se atualmente com um total de 53 hospitais, sendo que não se considerou como Centros Hospitalares, a título de exemplo, as

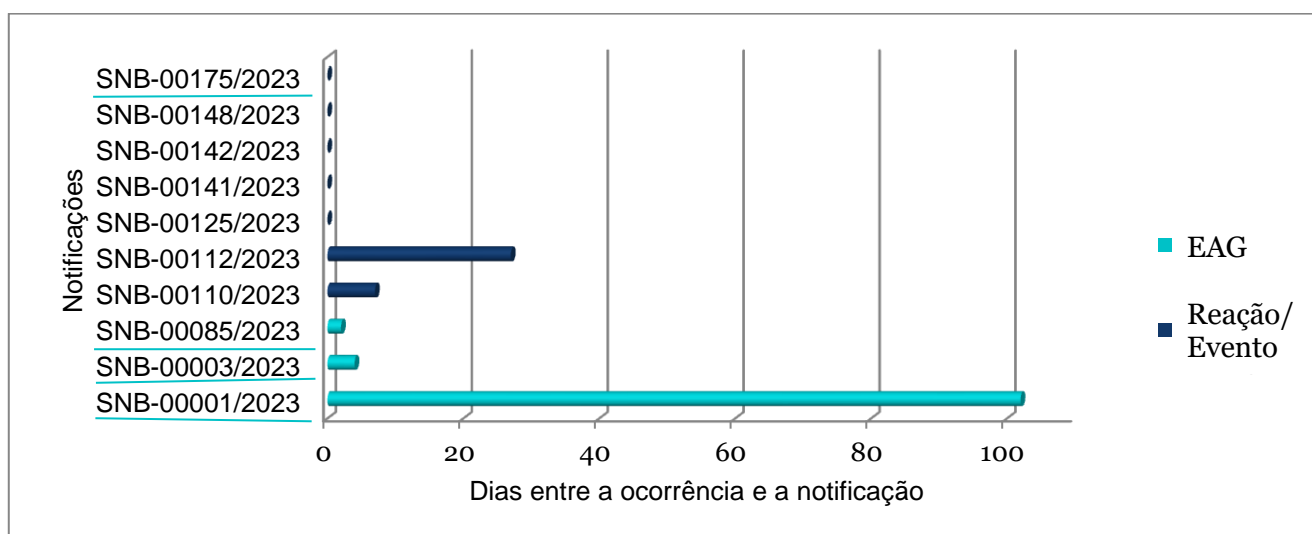
Unidades Hospitalares Pediátricas, que foram contabilizadas individualmente. Neste contexto, apenas se identificou uma (1) notificação ao SNB (Gráfico 2).

**Gráfico 2: Hospitais notificadores a nível nacional**

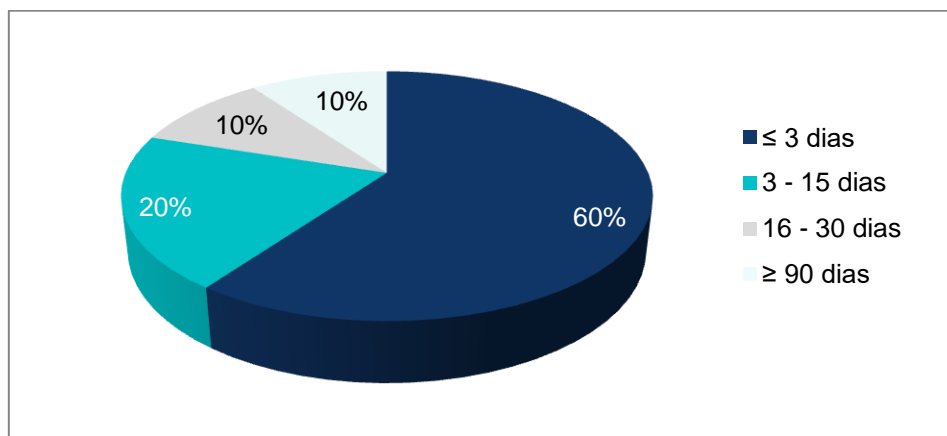


Importa realçar que o reporte ao SNB deverá ser o mais célere possível, para que na eventualidade de serem identificadas notificações de Reações Adversas Graves (RAG) ou Eventos Adversos Graves (EAG) o tempo de resposta seja o mais curto possível para a implementação de medidas corretivas e preventivas. Nos gráficos que se apresentam de seguida (Gráfico 3 e 4) é possível identificar o tempo que medeia entre a ocorrência e o registo/notificação da mesma ao SNB, ou à CNT.

**Gráfico 3: Dias passados entre a ocorrência e a notificação ao SNB**



**Gráfico 4: Representatividade percentual dos dias passados entre a ocorrência e a notificação ao SNB**



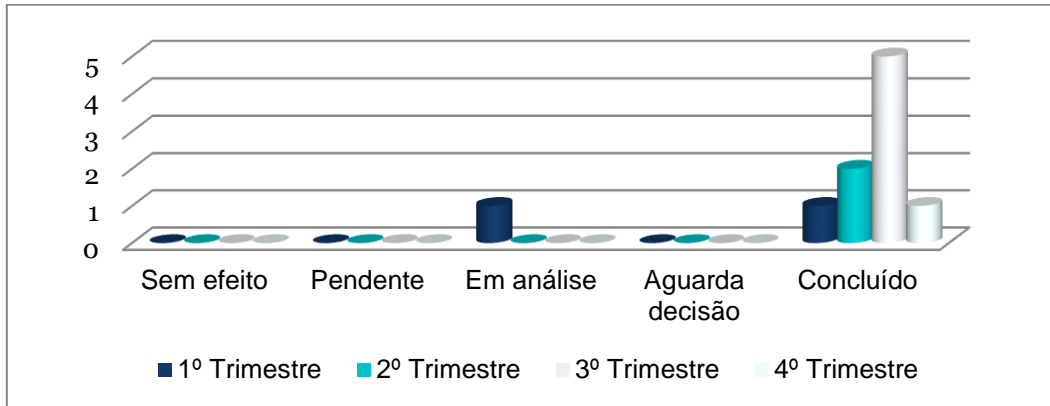
Na tabela abaixo (Tabela 2) evidenciam-se as diferenças identificadas entre as classificações atribuídas pelos notificadores e aquela que é a análise efetuada pela CNT. As instituições classificaram as notificações maioritariamente como eventos adversos (Tabela 2), algo que se verificou não estar em concordância com a análise realizada pela CNT. Contudo, será importante salientar que estes termos vão de encontro ao referido no Guia para a Qualidade e Segurança para Órgãos Sólidos, mas que na plataforma disponibilizada os termos são diferentes, como por exemplo a inexistência de evento adverso, mas sim incidente. Perante o que foi reportado, identificaram-se 4 incidentes, considerados EAG (7).

**Tabela 2: Classificação dos notificadores vs classificação da CNT**

	Erro	Evento Adverso (EA)	Reação Adversa (RA)	EAG	Total
Classificação atribuída pela instituição	1	8	1	0	10
Classificação atribuída pelo IPST	0	4	2	4	10

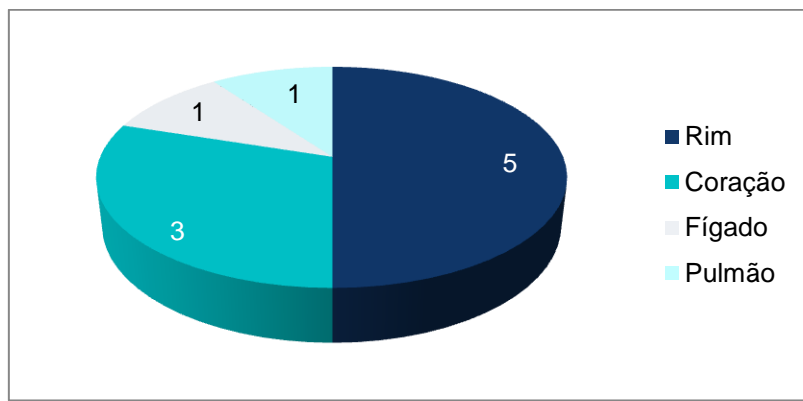
Sobressai na análise gráfica (Gráfico 5) o trabalho realizado ao longo do ano, tendo sido possível concluir-se a grande maioria das notificações realizadas, referindo-se mais adiante o motivo pelo qual, uma das notificações não se encontra finalizada.

**Gráfico 5: Estado das notificações para órgãos sólidos**



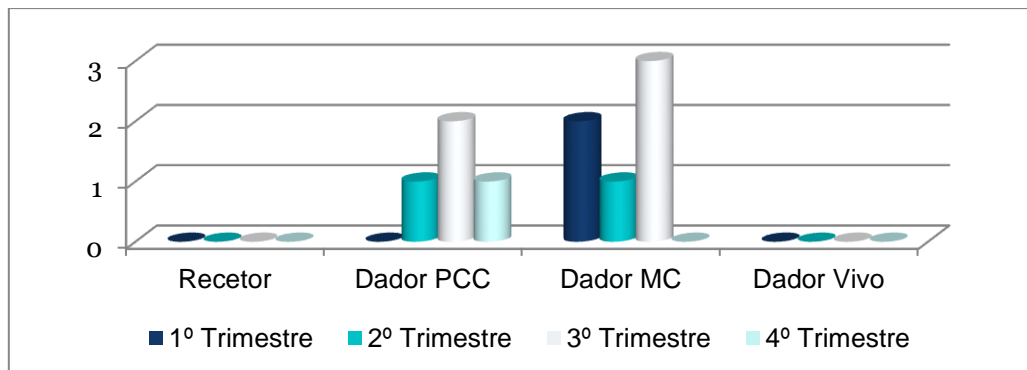
Consequentemente, é expectável um maior número de notificações associadas ao rim (Gráfico 6), como órgão sólido, uma vez que claramente se identifica como o órgão com um maior número de transplantes realizados. Em 2023 foram realizados 547 transplantes renais.

**Gráfico 6: Total de notificações por órgão sólido**



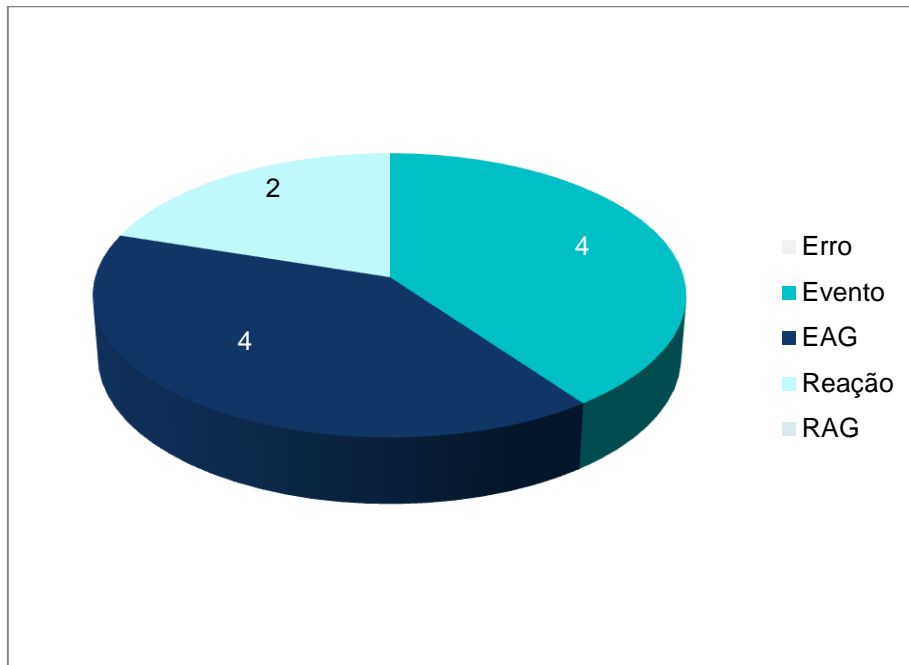
Ao analisar-se o Gráfico 7 constata-se a inexistência de notificações associadas ao dador vivo e aos recetores.

**Gráfico 7: Notificações por tipo (dador/recetor) para órgãos sólidos**



Importa considerar-se que 40% das notificações apresentadas, foram classificadas com EAG pela CNT, tal como se representa no Gráfico 8.

**Gráfico 8: Classificação atribuída pela CNT após análise das notificações de 2023**



#### 2.4 Descrição das ocorrências

No decorrer do ano de 2023, procedeu-se a um estudo de todas as notificações efetuadas no SNB, tendo-se classificado como já reportado neste relatório (Gráfico 8) em 3 grupos diferentes. Nesta secção irá salientarse a análise realizada às notificações classificadas como EAG, com o intuito de realçar a importância das mesmas para o bom e adequado funcionamento de toda a atividade.

Importa reforçar que esta classificação foi alterada pela CNT, tendo-se identificado inicialmente a classificação dos notificadores como “erro” ou “incidente”, e com base num conjunto de critérios para classificação de eventos adversos graves disponíveis no Guia de notificação no SNB, que se pode encontrar na página oficial do IPST na internet.

EAG SNB-00001/2023 – Este processo mantém-se “Em análise”, uma vez que um exige um reporte por parte de alguns profissionais no terreno, diferentes daqueles que realizaram a notificação. Apesar de a notificação estar associada a um dador, a sua complexidade obriga, adicionalmente, a um seguimento e reporte dos recetores. Esta mesma notificação envolve análise de processos de comunicação de dados clínicos e resultados anatomopatológicos, pelo que se mantém por parte da CNT o acompanhamento da notificação.

EAG SNB-00003/2023 e SNB-00085/2023 – Por serem notificações associadas ao mesmo “tema” entendeu-se que seria pertinente a sua abordagem conjunta nesta secção. Identificaram-se falha nos processos de



alocação e articulação entre os GCCT e as UT, pelo que se desenvolveram 2 auditorias internas aos processos de alocação. Identificaram-se as não conformidades e oportunidades de melhoria, recorrendo-se à metodologia descrita nas mesmas (Auditoria Interna 2023/01 e 2023/18). Após a realização da primeira auditoria enviou-se um ofício com os resultados, às partes interessadas, planeou-se uma ação de formação e uma sessão de divulgação de resultados, que se realizou após a segunda auditoria.

EAG SNB-00175/2023 – Embora se considere um EAG, pela perda de um dador, os incidentes que se identificaram, como base da notificação, são da responsabilidade de uma entidade que não o IPST e completamente alheios à rede nacional de doação e transplantação. Apesar de se terem solicitado esclarecimentos à entidade em causa, os mesmos nunca foram prestados. Não se voltou a identificar nenhuma falha no sistema da entidade que inviabilizasse a validação de dadores, tendo-se encerrado o processo.

## 2.5 Considerações finais

A inexistência de um sistema internacional de reporte e conseqüentemente, a ausência de tabelas específicas, em que se realize um estudo próprio para as notificações realizadas exclusivamente para órgãos sólidos, obrigam a uma adaptação de conceitos que, em algumas situações particulares, se verifiquem como uma barreira/dificuldade para a atribuição de uma adequada classificação à notificação efetuada no SNB.

A ausência de notificações por UT, ou por um maior número de Coordenadores Hospitalares de Doação, dentro das suas instituições hospitalares, é motivo para reflexão por parte da CNT, abrindo-se a porta à possibilidade de existência de eventos ou reações a notificar, mas que não se chegaram a realizar, por parte do elemento responsável da equipa.

Adicionalmente, durante o ano de 2023, não se validou no SNB, nenhuma notificação para os recetores de órgãos sólidos, o que poderá confundir-se, como uma falha por parte das UT no que respeita aos incidentes com os recetores, uma vez que, se conseguirá facilmente identificar situações de recolocação em lista ativa para transplante, de doentes que haviam sido transplantados.

Quando se fala Biovigilância, subentende-se uma necessidade de “vigiar” algo. Neste ponto, é fundamental que este entendimento, não se interprete como nada punitivo, mas como um mecanismo de prevenção de incidentes que se coloque em risco o doente ou o sistema. É importante que se compreenda que as falhas, os desvios e, os erros, podem comprometer o sistema de forma irreparável.

Perante esta necessidade, a discrepância de dias que se verifica entre a ocorrência e a sua notificação, em algumas situações, é verdadeiramente preocupante. Tornando-se mais alarmante quando as mesmas se identificam como graves.

### 3. Tecidos e Células

#### 3.1 Constituição do sistema

Em 2023, existiam em Portugal 66 instituições autorizadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS) para as atividades de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e/ou aplicação de tecidos e células e algumas instituições com o processo de autorização em curso. De entre todas as instituições com atividade na área, 42 aplicam tecidos músculo-esqueléticos (TME) sendo que 3 também realizam colheita, 37 aplicam membrana amniótica (MA), mas apenas 1 efetua colheita de placenta e 29 aplicam córneas, das quais 10 realizam colheita. Relativamente ao sangue e tecido do cordão umbilical (SCU/TCU) existem 2 instituições aplicadoras e 66 que efetua colheita, sendo a maioria das amostras colhidas, armazenadas nos 2 únicos bancos privados que possuem autorização para a atividade de armazenamento de SCU/TCU. Relativamente às células de progenitores hematopoiéticos (PH) existem 7 instituições com atividade na área, cinco delas realizam o processo completo da colheita à aplicação de sangue periférico, medula óssea e linfócitos de dador, uma apenas tem atividade desde a colheita à aplicação para sangue periférico e por fim uma instituição (privada) tem autorização para aplicação de sangue periférico embora ainda não tenha iniciado a atividade.

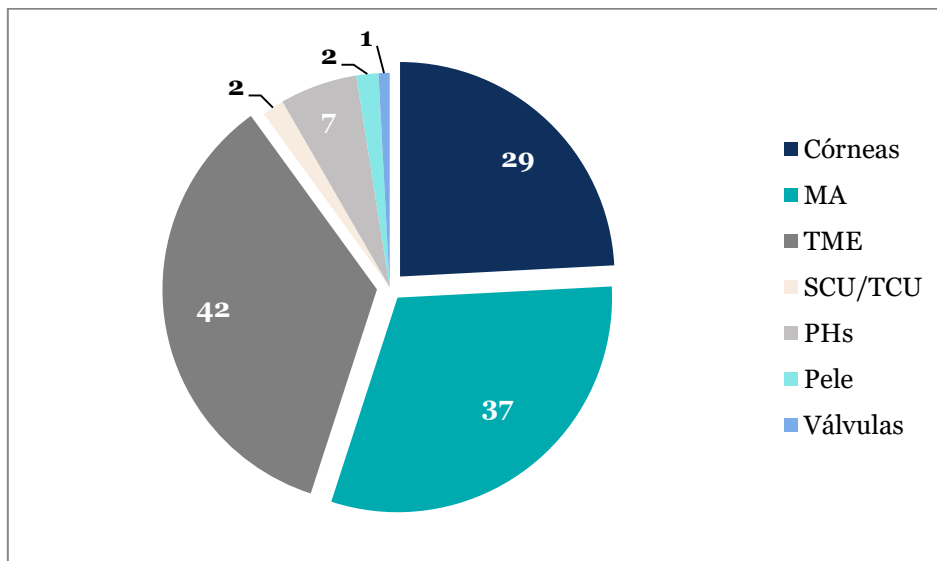
**Tabela 3: Número de unidades de colheita e aplicação por tecido\***

Tipo de tecido	Unidades de colheita			Bancos			Unidades de aplicação		
	Públicas	Privadas		Públicos	Privados		Públicas	Privadas	
<b>Córneas</b>	<b>10</b>	-		<b>9</b>	-		<b>29</b>		
MA	1	1		1	-		37	19	
TME	3	-		3	-		42	19	
SCU/TCU	66	23		2	2		2	-	
PH	6	-		6	-		7	1	
Pele	1	-		1	-		2	-	
Válvulas	1	-		1	-		1	-	

\*inclui unidades com processos de autorização em curso para atividades de colheita e aplicação de tecidos e células.

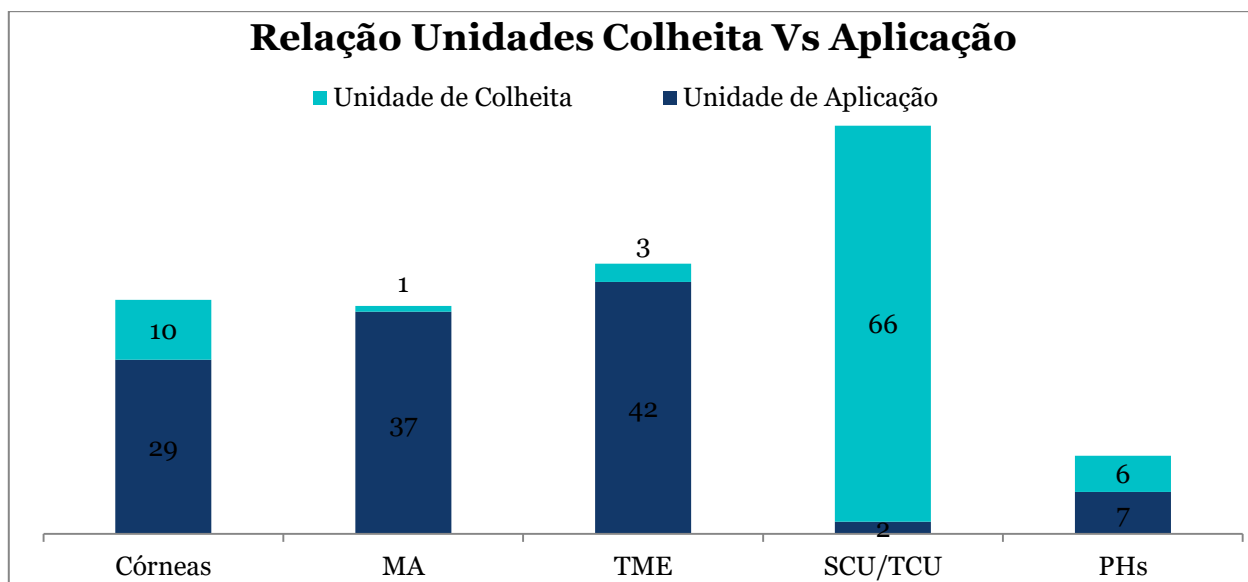
A partir desta distribuição, ficam bem evidentes as principais áreas de aplicação (Gráfico 9), nomeadamente a de TME (42), da MA (37), bem como a das Córneas (29).

**Gráfico 9: Distribuição de unidades de aplicação por tecido**



Atendendo ao gráfico seguinte (Gráfico 10), fica também patente a relação de proporção entre aquelas diferentes áreas de aplicação destacadas no gráfico anterior (Gráfico 9) com as respetivas unidades responsáveis pela colheita. Esta relação permite analisar o contexto e a dinâmica de funcionamento da transplantação de tecidos e células, permitindo um espaço sugestivo com vista à melhoria desse mesmo funcionamento:

**Gráfico 10: Relação/Proporção de unidades Colheita e de Aplicação por tecido**



1) O número elevado de unidades de aplicação relativamente ao de unidades de colheita pode contribuir para a elevada necessidade de importação de córneas (29%). No entanto, o atual desenvolvimento do banco de cultura de córneas que tenderá a rentabilizar o seu aproveitamento, bem como uma política de incentivos para melhorar a quantidade de colheitas, poderão colmatar esta elevada importação.

2) Apesar da desproporção entre unidades de colheita e de aplicação da MA, o baixo volume de produtos requeridos por parte das unidades de aplicação está, atualmente, perfeitamente coberto pela unidade de colheita, sendo que estas aplicações, de momento se reportam de forma quase exclusiva a serviços de oftalmologia (raramente a queimados).

3) 34% dos TME são importados e apenas 3 das 42 unidades afetas à sua transplantação, realizam colheitas.

4) Apesar do visível desequilíbrio na proporção das unidades de colheita e aplicação na área do SCU/TCU, tal não terá eventualmente grande reflexo na atividade uma vez que se tem verificado uma crescente redução de interesse na utilização de SCU/TCU em detrimento da MO e sangue periférico.

Da diferente proporção quer entre as diferentes áreas de atuação, quer entre as próprias unidades de colheita e de aplicação, resulta também uma expectável desproporção, concordante com os diferentes pesos relativos, no número de incidentes como evidenciado na secção 3.4 referente às notificações registadas no SNB.

### 3.2 Atividade anual com tecidos

Em 2023, foi possível colher 1462 tecidos de um total de 673 dadores falecidos em morte cerebral ou paragem cardiocirculatória e 5233 tecidos de dadores vivos (33 TME, 6 placentas, 5194 TCU).

Na Tabela 4, pode observar-se o número de dadores e tecidos colhidos em cada situação específica referida anteriormente, assim como o número de dadores e de colheitas discriminadas por tipo de tecido.

**Tabela 4: Atividade de doação e colheita de tecidos**

DOAÇÃO	Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
	MC	PCC	Total		
N.º de dadores de tecidos	271	402	673	5233	5906
N.º de tecidos colhidos	670	792	1462	5233	6695

DADORES POR TIPO DE TECIDO	Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
	MC	PCC	Total		
Córneas	244	398	642	NA	NA
Pele	0	0	0	0	0
Válvulas cardíacas	2	0	2	0	2
Vasos	0	0	0	0	0
Tecidos musculoesqueléticos	25	4	29	33	62
Placentas				6	6

COLHEITAS POR TIPO DE TECIDO	Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
	MC	PCC	Total		
Córneas	480	770	1250	NA	NA
Pele (cm <sup>2</sup> )	0	0	0	0	0
Válvulas Cardíacas	4	0	4	0	4
Vasos	0	0	0	0	0
Tecidos musculoesqueléticos	186	22	208	33	241
Placentas				6	6

Fonte: EURO CET; Tissue Data – portuguese activity 2023  
MC – Morte cerebral; PCC – Paragem cardiocirculatória

Nos bancos de tecidos nacionais, as atividades de processamento, distribuição interna e receção de tecidos provenientes do estrangeiro realizadas ao longo do ano transato, estão ilustradas na Tabela 5. Atualmente, Portugal não realiza a exportação de tecidos, seja para a União Europeia ou para fora dela, estando ainda focado em assegurar a sustentabilidade nacional em todos os tipos de tecidos.

**Tabela 5: Atividades desenvolvidas nos bancos de tecidos**

PROCESSAMENTO, DISTRIBUIÇÃO e IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO / CIRCULAÇÃO (N.º de unidades de tecidos)	PROCESSADOS (LIBERTADOS PARA APLICAÇÃO CLÍNICA INDEPENDENTEMENTE DE DISTRIBUIDOS OU NÃO)	DISTRIBUIÇÃO NACIONAL	RECEBIDOS DE OUTROS PAÍSES			DISTRIBUIDOS PARA OUTROS PAÍSES		
			UNIÃO EUROPEIA	EXTRA UNIÃO EUROPEIA	Total	UNIÃO EUROPEIA	EXTRA UNIÃO EUROPEIA	Total
Córneas	1165	888	325	0	325	0	0	0
Pele	13	13	13	0	13	0	0	0
Válvulas Cardíacas	4	4	3	0	3	0	0	0
Vasos	0	0	0	0	0	0	0	0
Tecidos musculoesqueléticos	462	431	169	0	169	0	0	0
- N.º de tecidos ósseos (inteiro ou parte)	139	121	58	0	58	0	0	0
- N.º de tendões/ligamentos/fascia lata	133	124	74	0	74	0	0	0
- N.º de cartilagens	0	0	0	0	0	0	0	0
- N.º de enxertos osteocondrais	0	0	0	0	0	0	0	0
- N.º de material ósseo de preenchimento	188	186	37	0	37	0	0	0
- N.º de outros tecidos musculo esqueléticos (meniscos, ossículos auriculares ...)	2	0	0	0	0	0	0	0
Membranas amnióticas	217	211	0	0	0	0	0	0

Fonte: EURO CET; HPC Data – portuguese activity 2023

Na Tabela 6 estão representadas o total das aplicações realizadas para cada tipo de tecido, assim como o respetivo número de recetores e tecidos aplicados.

**Tabela 6: Atividades de aplicação com tecidos**

APLICAÇÃO DE TECIDOS	APLICAÇÕES	N.º TOTAL DE		
		APLICAÇÕES (UM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, INDEPENDENTEMENTE DO N.º DE ENXERTOS UTILIZADOS)	RECETORES	TECIDOS APLICADOS
	<b>TECIDOS OCULARES</b>	1135	1123	1135
	<b>PELE</b>	5	3	33
	<b>VÁLVULAS CARDIACAS</b>	4	2	4
	<b>VASOS</b>	0	0	0
	<b>TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (TODOS OS TIPOS)</b>	391	391	500
	<b>MEMBRANAS AMNIÓTICAS</b>	194	169	205

Fonte: EURO CET; Tissue Data – portuguese activity 2023

### 3.3 Atividade anual com progenitores hematopoiéticos

No ano de 2023 foram realizadas diversas pesquisas nos registos nacionais e internacionais de amostras para transplantes alogénicos não relacionados. Na tabela 7, é possível observar quantas entradas e saídas de potenciais dadores ocorreram nos registos nacionais, quantas pesquisas foram efetuadas por solicitação nacional ou internacional, quantas amostras foram distribuídas com base nessas pesquisas e o seu destino.

**Tabela 7: Registos, pesquisas e distribuição de amostras selecionadas através da sua consulta**

REGISTOS DE DADORES	Potenciais doações		Registados a 01/01/2023 às 00:00	Novas entradas ao longo do ano	Saídas ao longo do ano	Registados a 31/12/2023 às 24:00		
	Nº de potenciais doadores de Células de Progenitores Hematopoiéticos (CPH), registados e tipados		393 826	1 032	10 954	383 904		
	N.º de Unidades de SANGUE do CORDÃO UMBILICAL (SCU)		152 985	5 194	2	157 600		
	PESQUISAS NOS REGISTOS NACIONAIS		ORIGEM DO PEDIDO			Total		
			Portugal	União Europeia	Extra União Europeia			
	Nº de PESQUISAS SOLICITADAS		297	567	950	1814		
	Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo nacional		297	567	950	1814		
	Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo internacional		297			297		
	Nº de DOAÇÕES NÃO RELACIONADAS		96	21	24	141		
	- de Portugal		19	21	24	64		
- de países da União Europeia		55			55			
- de países fora da União Europeia		22			22			
DISTRIBUIÇÃO		DISTRIBUIDAS NACIONALMENTE	RECEBIDAS			DISTRIBUIDAS		
			União Europeia	Extra União Europeia	Total	para a União Europeia	para fora da União Europeia	Total
Nº de unidades NÃO RELACIONADAS		636	55	22	78	22	24	46
- Medula óssea (MO)		20	55	22	77	22	24	46
- Sangue Periférico (SP)		615	Inf. Indisp.	Inf. Indisp.	Inf. Indisp.	Inf. Indisp.	Inf. Indisp.	Inf. Indisp.
- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)		0	0	1	1	2	0	2

Fonte: EURO CET; HPC Data – portuguese activity 2023; Inf. Indisp. - Informação indisponível

De referir que durante 2023 foram realizadas 6015 colheitas de células de PH, que se desdobraram em 5874 colheitas autólogas e 141 alogénicas. Na tabela 8, estão registadas quantas colheitas foram efetuadas de medula óssea, de sangue periférico e de SCU.

**Tabela 8: Número de doação autólogas e alogénicas de medula óssea, sangue periférico e sangue do cordão umbilical**

CENTROS DE COLHEITA	DOAÇÕES	AUTÓLOGAS	ALOGÉNICAS		
			Relacionadas	Não relacionadas	Total
Nº total de DOAÇÕES		5874	68	73	6015
- Medula óssea (MO)		0	12	5	17
- Sangue Periférico (SP)		680	56	68	804
- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)		5 194			5 194

Fonte: EURO CET; HPC Data – portuguese activity 2023

Relativamente a amostras de SCU, verificou-se que não foram realizadas atividades com amostras não relacionadas nos bancos, sendo toda a atividade referentes a amostras relacionadas, como se observa na tabela 9.

**Tabela 9: Número de unidades de SCU colhidas, armazenadas e distribuídas nacional e internacionalmente**

BANCOS DE SANGUE DO CORDÃO UMBILICAL	Unidades de SANGUE DO CORDÃO UMBILICAL	Colhidas	Criopreservadas	Distribuídas
	Nº de unidades NÃO RELACIONADAS	0	0	0
	- de PORTUGAL			
	- de países da UNIÃO EUROPEIA			
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA			
	Nº de unidades RELACIONADAS	7363	6650	2
	- de PORTUGAL	5194	4617	0
	- de países da UNIÃO EUROPEIA	2168	2032	2
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA	1	1	0

Fonte: EURO CET; HPC Data – portuguese activity 2023

Em Portugal, realizou-se um total de 640 transplantes com células de PH, maioritariamente com sangue periférico, medula óssea e, em apenas um caso, SCU, tal como reflete a tabela 10.

**Tabela 10: Transplantes realizados com células de progenitores hematopoiéticos (CPH) e outros procedimentos**

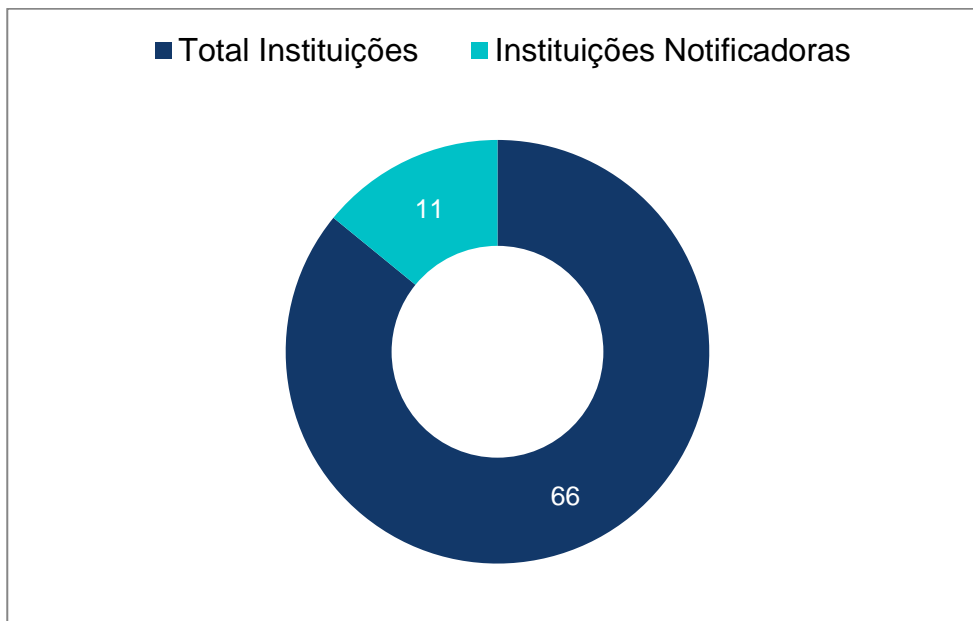
CENTROS DE TRANPLANTAÇÃO DE CPH	TRANSPLANTES	ALOGÉNICOS					
		AUTÓLOGOS		RELACIONADOS		NÃO RELACIONADOS	
		Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)
	Nº de transplantes	482	451	63	62	95	88
	- Medula óssea (MO)	0	0	11	11	3	3
	- Sangue Periférico (SP)	482	451	51	50	92	85
	- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	0	0	0	0	1	1
CENTROS DE TRANPLANTAÇÃO DE CPH	OUTROS PROCEDIMENTOS associados a transplantação de CPH	ALOGÉNICOS					
		AUTÓLOGOS		RELACIONADOS		NÃO RELACIONADOS	
		N.º de procedimentos	N.º de recetores	N.º de procedimentos	N.º de recetores	N.º de procedimentos	N.º de recetores
	Infusão de Linfócitos de dador	1	1	7	6	17	5
	CAR T Cells	27	27	0	0	0	0

Fonte: EURO CET; HPC Data – portuguese activity 2023

### 3.4 Notificações realizadas em 2023

Durante o ano de 2023, apenas 11 instituições (17%) notificaram no SNB revelando-se um número muito baixo deixando claramente espaço de melhoria e eventual intervenção por forma a fomentar uma maior notificação que possa efetivamente resultar também numa mais completa monitorização, portanto Biovigilância (Gráfico 11).



**Gráfico 11: Proporção de Instituições Notificadoras / Total de Instituições**

A pequena fatia de notificadores não permite sequer uma avaliação representativa do número de incidentes e reações adversas que realmente tenham tido lugar a nível nacional enviesando possíveis conclusões relativamente ao funcionamento do sistema de Biovigilância. Urge combater o desfasamento existente para aproximar os números da realidade e assim contribuir para uma melhoria e mais completa Biovigilância. Nesse sentido, são aqui apresentadas algumas sugestões de implementação junto das demais unidades de colheita e transplantação registadas e autorizadas.

- Melhoria da acessibilidade ao próprio formulário de notificação disponível no site do IPST;
- Incentivo e sensibilização de notificadores junto das unidades.

Foram no SNB registadas um total de 160 notificações associadas a tecidos e células em 2023. A maioria destas, relacionada com SCU/TCU (81%), seguido de córneas (14%), sendo as restantes relativas a TME (3%), PH (1%) e MA (1%) (Tabela 11). O tipo de notificação mais frequente foi o “erro” (81%), de notificações associadas ao SCU/TCU. De notar que ainda foram registados 18% de incidentes, associados na sua grande maioria a córneas e em menor percentagem aos TME. Adicionalmente existem três casos isolados de incidentes relacionados com MA, SCU/TCU e células de PH. Apenas foram reportadas duas reações adversas graves, relacionados com células de PH e córneas, respetivamente.

**Tabela 11: Tipo de notificações por tipo de tecido ou células**

Tipo de Tecido	Incidente	Incidente Grave	Reação	Reação Grave	Erro*	Total de notificações/tecido (%)
<b>Córnea</b>	21	0	0	1	0	<b>22</b> (14%)
<b>Tecido Músculo-esquelético</b>	5	0	0	0	0	<b>5</b> (3%)
<b>Células de Progenitores Hematopoiéticos</b>	1	0	0	1	0	<b>2</b> (1%)
<b>Sangue/tecido do cordão umbilical</b>	1	0	0	0	129	<b>130</b> (81%)
<b>Membrana amniótica</b>	1	0	0	0	0	<b>1</b> (1%)
<b>Total dos tipos de notificação</b>	<b>29</b> (18%)	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b> (1%)	<b>129</b> (81%)	<b>160</b>

\* Nota: O erro aparece aqui nesta tabela assim designado por constar atualmente das opções no formulário da plataforma do SNB. Os notificadores têm à disposição a opção para definir a ocorrência como erro, incidente ou reação. Muito embora tratando-se de facto, como evidenciado pelo EDQM, de uma “não-conformidade”, que deve ser tratada pelo Sistema de Gestão da Qualidade, e não contar como “incidente” nos números da biovigilância, o seu registo nessa “errada” qualidade no SNB, não pode naturalmente ser apagado, pelo que foi aqui na tabela incluído exatamente assim como foi registado. Alertamos, no entanto, que para além de estes “erros” não serem contabilizados como incidentes, são também exemplo de urgência de atualização da plataforma per se, bem como, de motivo suficiente para formação em notificação.

Os erros reportados em SCU/TCU foram comunicados e discutidos com responsáveis do EDQM no âmbito de reporte de incidentes e reações graves às entidades europeias, a fim de esclarecer a natureza daquelas notificações. Assim, e após esta análise, foram descartados do universo de incidentes, uma vez que dizem respeito a testes pós-colheita e pré-distribuição, que devem ser tratados e geridos pelos sistemas de qualidade internos afetos àquelas instituições. Assim, e para uma melhor análise relativa ao número de incidentes e reações ocorridas em 2023, dever-se-á relativizar o número e o significado destes erros, relegando o seu registo para o reporte assim efetuado pelas instituições afetas ao SCU/TCU no SNB mas descartando o seu efeito no impacto nacional dos eventos adversos graves realmente ocorridos como tal.

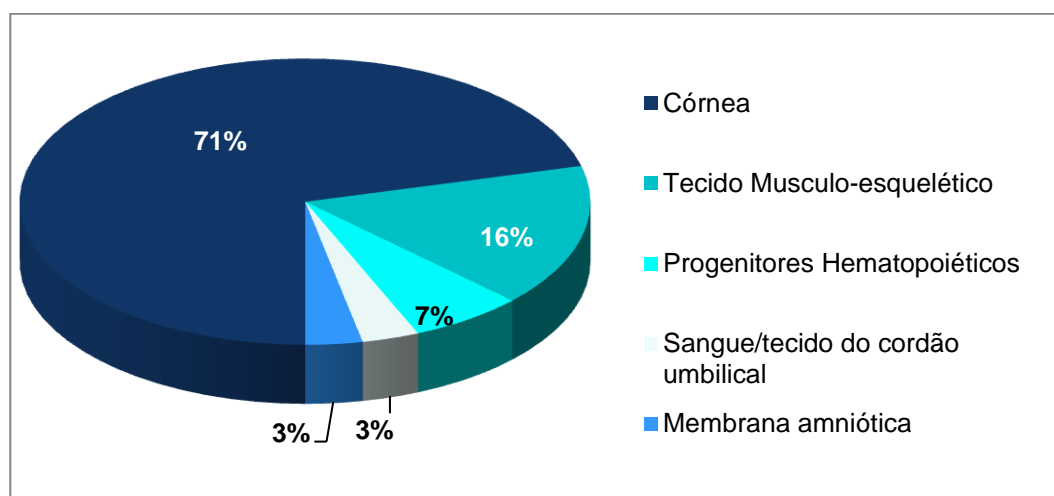
Relativamente à distribuição por regiões, verifica-se que as instituições notificadoras se concentram maioritariamente na região Sul (55%) e Centro (27%). Contudo, o maior notificador em 2023, e muito por causa dos erros referidos anteriormente, pertence à região norte do país (IN 7), e registou 137 notificações, sendo 129 erros e 1 incidente associado a SCU/TCU e 7 incidentes com córneas (Tabela 12). Ainda na região norte, verificou-se que a IN 10 registou 3 incidentes com córneas e 1 com membrana amniótica. Na região centro do país, uma instituição notificou 4 incidentes com TME (IN 6) e outra instituição (IN 4) notificou 1 reação adversa grave com córneas. O segundo maior notificador, localizado em Lisboa e Vale do Tejo, foi a IN 1 com o registo de 6 incidentes com córneas, seguida pela IN 9 da mesma região que notificou 2 incidentes com córneas e a IN 3 que notificou 1 reação adversa grave com PH.

**Tabela 12: Número e tipo de notificações efetuadas por instituição**

Portugal	Instituição Notificadora	Número de notificações efetuadas	Tipo de notificações	Córneas	MA	TME	SCU/TCU	PHs
Região Norte	<a href="#">IN 12</a>	1	Incidente			1		
	<a href="#">IN 5</a>	1	Incidente	1				
	<a href="#">IN 10</a>	4	Incidente	3	1			
	<a href="#">IN 7</a>	137	Incidente; Erro	7 Incidentes			1 Incidente; 129 Erros	
Região Centro	<a href="#">IN 4</a>	1	Reação Grave	1				
	<a href="#">IN 6</a>	4	Incidente			4		
Região Sul	<a href="#">IN 1</a>	6	Incidente	6				
	<a href="#">IN 2</a>	1	Incidente					1
	<a href="#">IN 3</a>	1	Reação Grave					1
	<a href="#">IN 8</a>	1	Incidente	1				
	<a href="#">IN 9</a>	2	Incidente	2				
	<a href="#">IN 11</a>	1	Incidente	1				

Relativamente à distribuição das notificações referentes a incidentes e a reações ocorridos em tecidos e células em 2023, será relevante destacar que a grande maioria destas tenham tido lugar em córneas (71%), e com uma fatia relevante na área dos TME (16%) como evidenciado no gráfico seguinte (Gráfico 12).

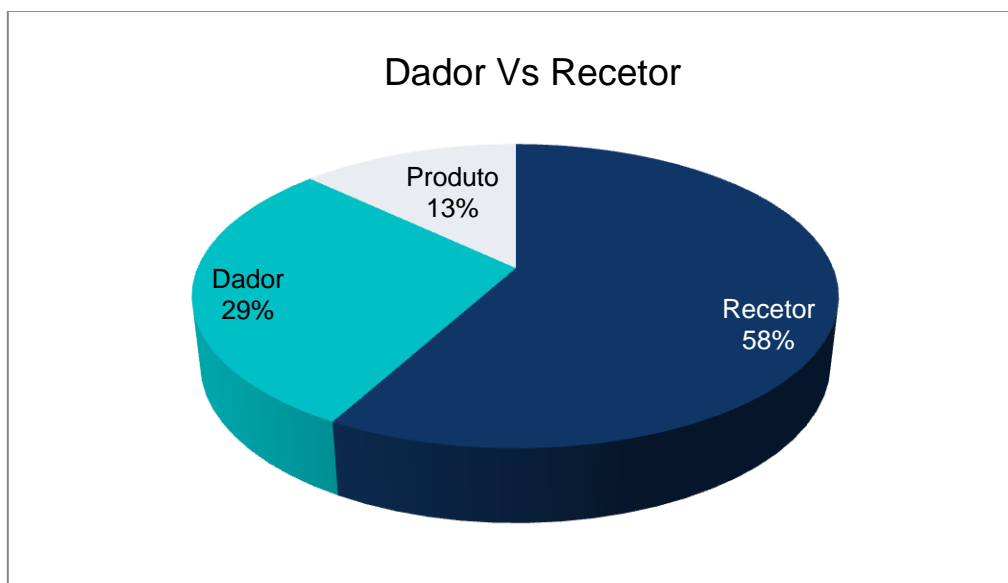
**Gráfico 12: Proporção de notificações por área de atuação**



Relativamente a notificações de incidentes e reações classificadas por dador ou recetor, não são infrequentes as situações em que nem dador nem recetor são propriamente afetados, mas sim o produto

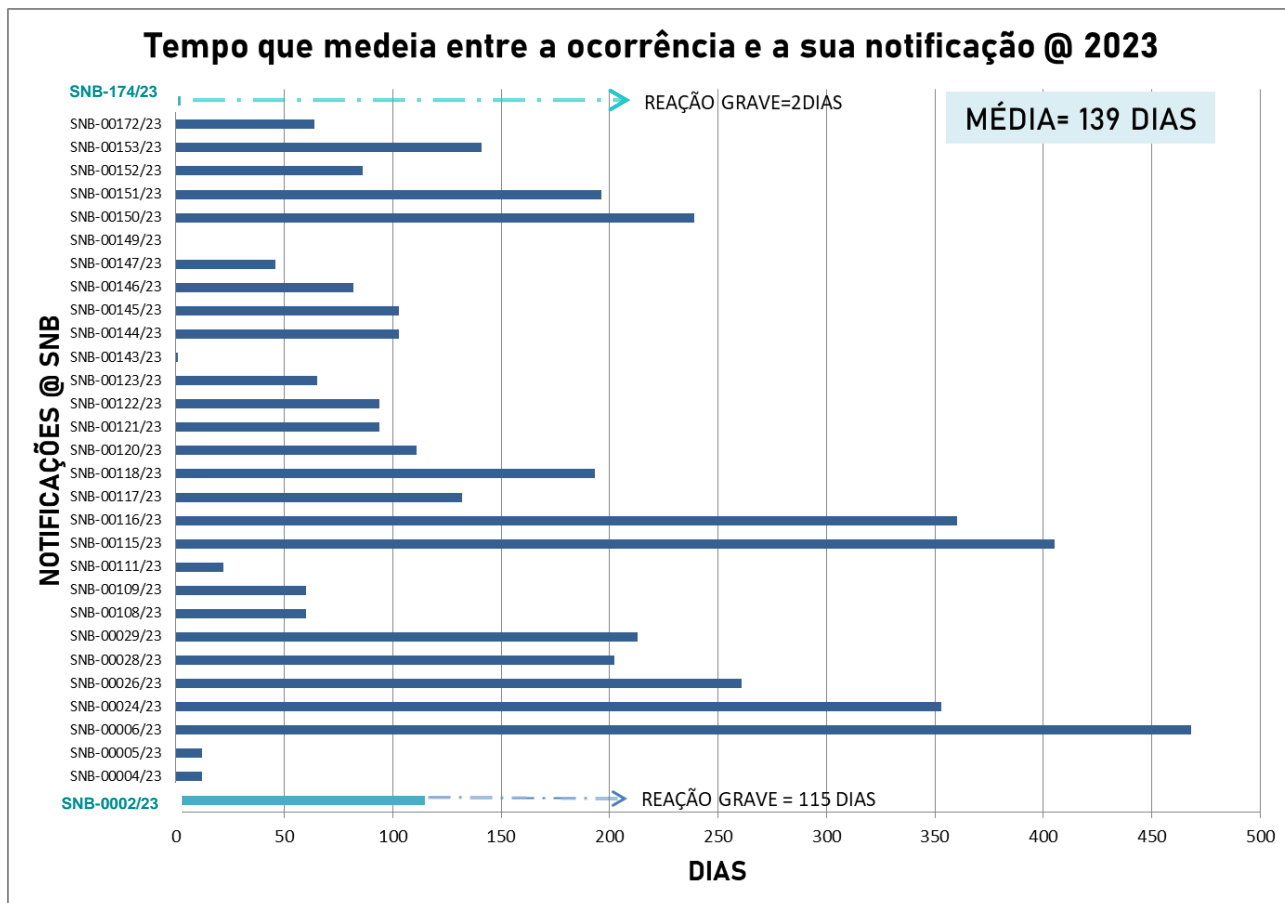
em si, como podemos verificar no gráfico seguinte (Gráfico 13). No limite, isto significa que não são aproveitados os produtos devido a constrangimentos específicos e inerentes à aplicação do produto em fase já avançada do procedimento como são exemplo disso, incidentes ocorridos em TME. Os aplicadores sustentam que em circunstâncias muito específicas, apenas conseguem determinar a necessidade de aplicação do produto, aquando do procedimento de aplicação já em curso. Assim, não se verificando a necessidade de aplicação, os produtos são descartados, uma vez que também não poderão ser reutilizados para outras aplicações possíveis. Esta situação, ainda que não ocorrendo em números críticos, naturalmente não corresponderá à sua melhor utilização, uma vez que a sua não aplicação, resulta na rejeição do tecido. Assim, seria aconselhável rever esta prática junto das unidades aplicadoras em questão, de modo a maximizar a rentabilização do material. Adicionalmente, como razoavelmente expectável, são os recetores os mais afetados neste comparativo particular do gráfico 13 (58%), ainda que também aqui se deva ressaltar o fato de ocasionalmente não ser absolutamente linear a determinação direta do incidente, i.e., o próprio notificador não preenche ou, nalgumas situações preenche mal, o item correspondente ao “utente afetado”.

**Gráfico 13: Notificações dos incidentes/reações por dador vs. recetor**



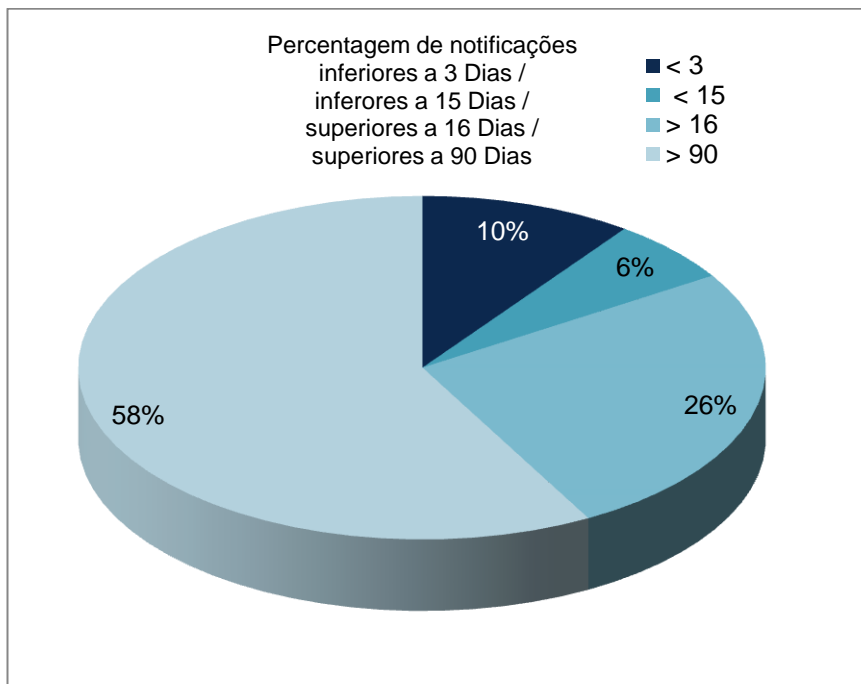
Importa também destacar que das 31 notificações de incidentes e reações no SNB, 26% correspondem a incidentes ocorridos em 2022, mas que só foram notificados em 2023. O desfasamento temporal entre a ocorrência e a sua notificação chega a ser significativamente grande, como evidenciado no gráfico 14.

Gráfico 14: Tempo que medeia entre a ocorrência e a sua notificação @ 2023



Como se pode verificar, e excluindo os erros assim classificados por forma a não deturpar o tempo real que medeia entre a ocorrência de um incidente ou de uma reação e a sua efetiva notificação no SNB, a elevada média (139 dias), bem como os 115 dias para o caso específico da reação grave (destacado no gráfico 14), demonstram a necessidade premente de sensibilização junto dos notificadores por forma a encurtar esse desfasamento e assim efetivar a implementação de medidas preventivas e/ou corretivas em tempo útil. O gráfico 15 destaca noutra perspetiva, e a azul-escuro, a minoria relativa às notificações em tempo útil e a acompanhar os requisitos legais no que se refere aos advenços graves cujo prazo não se estende para lá das 48 hr; A azul claro e muito claro, destacam-se a grande maioria das notificações que se estendem para lá dos 15 dias (26%) e dos 90 dias (58%), respetivamente.

**Gráfico 15: Percentagem de notificações no tempo (pós-ocorrência)**



### 3.5 Descrição das ocorrências

A análise das notificações ocorridas em 2023, pelo IPST, encontra-se concluída. As duas notificações graves foram seguidas e foram implementadas medidas preventivas e corretivas.

Relativamente aos erros referentes ao SCU/TCU, estes dizem respeito a dois tipos de situação.

#### *Casos de contaminação:*

As amostras colhidas no hospital são enviadas para estabelecimentos de tecidos/células onde as células do SCU são testadas para diversos agentes microbiológicos. As células do cordão umbilical podem ser positivas mediante critérios específicos pré-determinados\*, e armazenadas/criopreservadas (legalmente autorizadas). Assim, podem ser rejeitadas (no caso de não cumprimento dos critérios de elegibilidade) ou criopreservadas para retomar um potencial transplante. Se, entretanto, for encontrado num centro de aplicação um potencial recetor compatível, a amostra poderá ser resgatada no banco de SCU e, se necessário, aplicada com antibióticos específicos para tratar possíveis infeções, tal como acontece noutros tipos de transplante.

\* Estes critérios compreendem exames padronizados da *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies* (AABB). Ambos os estabelecimentos privados de sangue do cordão umbilical responsáveis pelo reporte de “contaminações” à IN7 têm acreditação da AABB. Um deles também está acreditado pela *Federation for the Accreditation of Cellular Therapy* (FACT). Em ambos os casos, são seguidos os protocolos que exigem o cumprimento destes critérios e são controlados internamente através de sistemas de gestão da qualidade, bem como regulados externamente através da acreditação destas entidades/autoridades competentes internacionais.

*Casos de volume insuficiente:*

Os estabelecimentos privados de tecidos/células do SCU destacaram os critérios de *clampagem* tardia do cordão umbilical, impostos pela comunidade pediátrica internacional que implica até 3 minutos após o corte, como a principal razão para o declínio na taxa de sucesso do volume suficiente de células do SCU. Mesmo assim, a atualização de questões técnicas (materiais, formação e procedimentos metodológicos) está na agenda destes estabelecimentos que afirmam ter melhorado os números relativos à recolha de volumes insuficientes. Recentemente, os 3 minutos foram revistos por várias autoridades internacionais para 1 minuto (por exemplo, a OMS recomendou, para melhorar a saúde materna e infantil e, os resultados nutricionais, um atraso na clampagem do cordão umbilical não antes de 1 minuto após o nascimento). No entanto, estes dados só serão visíveis (e disponíveis) após algum tempo.

## Relativamente às reações adversas graves:

RAG SNB 00002/23 – A reação adversa grave notificada refere-se a um recetor que iniciou o condicionamento para efetuar transplante de medula a fresco, mas o dador não compareceu no dia da colheita. O recetor desenvolveu aplasia neutrofílica e plaquetária induzida pela quimioterapia, sem outras complicações. Uma vez que o condicionamento fragilizou o recetor expondo-o desnecessariamente a uma situação de aplasia que culminou num prolongamento da hospitalização esta ocorrência é considerada grave. O recetor veio a ser transplantado de um dador alternativo um mês depois.

Este caso, enviado como “*caso complexo*” em comunicado à DGS em 22 de fevereiro de 2024, merece uma reflexão muito própria. Em primeira instância, a gravidade pode naturalmente ser elevada considerando as condições a que o recetor é submetido. No entanto, e sendo a doação um ato não remunerado, não punível por lei, a sua desistência permite ao dador, ainda que em teoria devidamente informado e sensibilizado para as consequências possíveis para o recetor, desistir em qualquer altura.

A unidade de transplante de medula óssea – IN3, realçou no SNB aquando da sua notificação, como sugestão preventiva, o reforço do número de contactos do dador (próprio ou terceiros) na fase de ativação no registo, uma vez que o dador deixou de atender ao telefone faltando ao seu compromisso.

Em última análise, se a vontade do dador for efetivamente a de desistência, não será expectável atender o contacto, de pouco servindo o reforço de contactos do mesmo. Assim, e a título futuro para este tipo de situações de complexo enquadramento jurídico e até moral, sugere-se uma eventual revisão dos critérios de seleção do dador por forma a tornar o seu filtro mais fino, e remete-se o caso para um sistema de gestão de qualidade que em teoria deverá ser capaz de, ainda a montante, prevenir o mais possível o surgimento deste tipo de situações.



RAG SNB 00174/23 – Esta reação adversa grave ocorreu no contexto de um transplante de córnea em que o recetor desenvolveu uma infeção intraocular pós-operatória (classificado pelo notificador como “reação grave – com sequelas menores”). A infeção foi resolvida com antibioterapia e o recetor não apresentou mais sequelas.

O notificador propôs aquando da notificação no SNB como sugestão preventiva o reforço na formação em assepsia no bloco operatório, e sendo esta uma situação não invulgar (embora normalmente não esteja associada ao desenvolvimento de sequelas no recetor, e neste caso foi), considera-se pertinente a medida formativa.

### 3.6 Considerações finais

Em 2023 a área dos tecidos e células registou uma atividade consideravelmente positiva. Relativamente a TME, registaram-se 62 dadores, foram distribuídos 600 produtos, transplantados 391 recetores e foram notificados 5 incidentes.

Relativamente a córneas, foram contabilizados 642 dadores, foram aplicadas 1135 córneas, transplantados 1123 recetores e foram notificados 21 incidentes e 1 reação adversa grave.

No que se refere a membranas amnióticas, houve colheitas de 6 placentas que foram processadas em unidades de membranas amnióticas para aplicação, foram distribuídas 211 unidades, transplantados 169 recetores e foi notificado um incidente.

No que respeita a PH (medula óssea e sangue periférico) foram distribuídas 636 unidades em Portugal, transplantados 600 recetores e foi notificada 1 reação adversa grave e 1 incidente. Por fim, foram colhidas 5194 amostras de SCU/TCU, distribuída e aplicada 1 amostra num recetor e foi notificado 1 incidente não relacionado com a colheita ou aplicação.

No que se refere à atividade de notificação em tecidos e células, importa destacar que, em 2023, apenas 17% das instituições notificaram. É de salientar que, das 31 notificações de incidentes e reações no SNB, 26% correspondem a incidentes ocorridos em 2022, mas que só foram notificados em 2023. O desfasamento por vezes chega a ser superior a 6 meses, o que não permite um follow-up adequado e, portanto, enviesando as próprias possíveis medidas preventivas e/ou corretivas a implementar. Além disso, o preenchimento inadequado dos formulários de notificação, com campos essenciais, como "imputabilidade", "impacto" e "utente afetado", frequentemente deixados em branco, compromete não apenas a qualidade das informações, mas também a eficácia das ações preventivas ou corretivas que possam ser tomadas.

As dificuldades enfrentadas nas notificações de tecidos e células evidenciaram a importância de implementar estratégias eficazes para superar obstáculos, sublinhando a necessidade crucial de investir na formação dos notificadores. Este passo visa melhorar a qualidade das notificações, tornando-as mais



completas e registadas de forma mais rápida, reduzindo o intervalo entre a ocorrência do evento e o seu registo. A formação permitirá que os notificadores compreendam melhor o impacto das notificações num sistema de biovigilância mais eficiente, promovendo a precisão e a assiduidade destes registos.

## 4. Conclusão

A notificação ao SNB desempenha um papel crucial não só na facilitação da implementação de medidas corretivas e preventivas, mas também na promoção de uma melhoria contínua dos procedimentos relacionados com a colheita e transplantação de órgãos, tecidos e células. Ao assegurar a eficácia e a segurança desses processos, a notificação contribui diretamente para a confiança e integridade do sistema de saúde. Além disso, num contexto em que cada ocorrência pode ter implicações significativas, uma comunicação clara e eficiente, aliada a um registo minucioso e pormenorizado das ocorrências, é essencial para a identificação e mitigação de riscos, promovendo, assim, a qualidade, a eficiência e a sustentabilidade dos procedimentos. A implementação destas práticas garante uma resposta mais ágil e uma maior capacidade de adaptação a eventuais desafios.

No ano de 2023 salienta-se o facto de ser o ano com maior número de dadores, com mais de 1000 órgãos colhidos e uma taxa de aproveitamento dos mesmos de 83%. Adicionalmente foram colhidos 1462 tecidos, dos quais 1250 eram córneas. Destas, apenas 810 foram aproveitadas, resultando numa taxa de aproveitamento de 65%. Esta percentagem ainda limitada tem levado, anualmente, à necessidade de importação de córneas, o que, em 2023, representou 29% das córneas utilizadas em transplantes.

No que concerne aos hospitais notificadores a nível nacional denota-se um número extremamente baixo de notificações (2%) dentro de um universo ainda relativamente grande de potenciais notificadores (53), em matéria de órgãos sólidos. Relativamente a tecidos e células, também é claramente evidente uma minoria de potenciais notificadores que de facto notificam (17%).

Embora não se possa concluir com certeza que não ocorreram incidentes ou reações que justificassem as devidas notificações, os elevados números de falta de participação, evidenciam claramente uma situação que urge ser corrigida de forma a poder exercer uma melhor monitorização e, portanto, melhor biovigilância.

Por outro lado, como demonstram claramente os dias decorridos entre a ocorrência e a notificação ao SNB e a respetiva representatividade percentual, observa-se que a maioria dos notificadores reporta as ocorrências de órgãos em tempo útil (60% em menos de três dias). Em contraste, no caso dos tecidos e células, verifica-se precisamente o oposto. Isto está evidenciado pelo tempo que medeia entre a ocorrência e a sua notificação onde para mais de 58% dos casos, as notificações apenas têm lugar mais de 90 dias passada a ocorrência (incidente/reação). Esta situação pode refletir o grau de urgência que os notificadores associam à natureza do tipo de transplante, em que os órgãos provavelmente assumirão uma maior preocupação junto dos profissionais do que para o caso dos transplantes em tecidos e/ou células. Porventura uma sensibilização contrária, integrada em ações de formação, poderá incentivar uma notificação mais frequente de ocorrências relacionadas com tecidos e células, contribuindo para a inversão destes números e aproximando-os dos valores observados para os órgãos.

No caso das notificações para órgãos sólidos, verifica-se uma “sazonalidade” no processo de notificação por parte das diferentes unidades com particular incidência no 4º trimestre. Esta situação, não se verifica nos tecidos e células, precisamente pela aleatoriedade temporal demonstrada, o que, juntamente com os dados apontados anteriormente para o tempo que medeia entre a ocorrência e a correspondente notificação, sustentam a ideia dos profissionais procederem à notificação dos incidentes / reações de uma forma mais “espontânea” ou cronologicamente menos programada. Isto é, não realizam a notificação imediatamente após a ocorrência, mas sim num momento que escolhem, provavelmente de acordo com as suas agendas. Ainda assim, e mais uma vez como concluído no parágrafo anterior, esta situação requer uma sensibilização em prol de uma mais assídua monitorização.

Durante a elaboração deste relatório foram identificadas algumas dificuldades que podem servir de base para implementar melhorias. A ausência de um sistema informático que, após a identificação de RAG e EAG, notifique automaticamente os responsáveis pela plataforma, assim como as restantes autoridades competentes foi identificada como uma limitação do SNB, que se espera que venha a ser resolvida ao longo do próximo ano, com a implementação do novo sistema informático.

Outras questões importantes são o tempo prolongado de análise e validação das notificações, bem como a comunicação desses resultados aos notificadores. Pretende-se superar estas dificuldades, não só através da realização de reuniões periódicas entre a CNT e a CCSNB para uma análise multidisciplinar e 'encerramento' das notificações, mas também através da definição de um procedimento com prazos estipulados para cada fase do processo. A rapidez na análise e validação das notificações é crucial, pois a CNT considera que o acesso à informação pelas equipas notificadoras incentiva o seu envolvimento na atividade de notificação, aumentando simultaneamente a confiança no SNB.

Perante estes desafios, é imperativo continuar a melhorar o SNB e promover formações que visem aperfeiçoar o processo de notificação e sensibilizar as instituições para a importância da biovigilância. A digitalização do processo de notificação, por exemplo, pode facilitar a comunicação entre notificadores e as entidades responsáveis pela gestão do sistema, permitindo uma integração de dados mais fluida e, conseqüentemente, uma resposta mais célere e informada às situações que exigem intervenção. Por outro lado, as formações devem focar-se na correta realização das notificações e no uso eficiente das novas ferramentas a serem implementadas, com o objetivo de garantir a segurança e a eficácia nos processos de colheita e transplantação.

Reconhecemos que, para além da formação e da introdução de melhorias tecnológicas, existe espaço para muitas outras iniciativas inovadoras. Estas podem ser implementadas no sentido de tornar o sistema de biovigilância mais robusto e dinâmico. Seja através de campanhas de sensibilização, da criação de redes colaborativas entre instituições, ou da promoção de boas práticas no campo da biovigilância, há um vasto leque de oportunidades para elevar o nível de eficiência e eficácia.

Em suma, acreditamos que o caminho para superar os desafios atuais passa por uma abordagem integrada, que combine formação contínua, inovação tecnológica e a criação de uma cultura de responsabilidade e rigor. Só assim será possível construir um sistema de biovigilância verdadeiramente aperfeiçoado e preparado para enfrentar as exigências futuras.

## 5. Bibliografia

1. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (2022). *Chapter 17 Biovigilance*. In *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* (5th Ed.); ISBN 978-92-871-9303-2. p. 200 – 212.
2. Instituto Português do Sangue e Transplantação; [Guia de Notificação ao Sistema Nacional de Biovigilância](#).
3. COMMON APPROACH. For definition of reportable Serious Adverse Events and Reactions (SARE) as laid down in the Tissues and Cells Directive 2004/23/EC and Commission Directive 2006/86/EC. Version 2024. European Commission Directorate-General for Health and Food Safety.
4. Roza BA *et al*; Biovigilance systems: cells, tissues, and organs donation and transplantation; *Transplantation Reports*, 9 (2), 2024.
5. Schuantes-Paim, SM *et al*. Adverse events reporting systems in cells, organs, and tissues donation and transplantation: scoping review; *Transplantation Proceedings*, 55, 1352-58, 2023.
6. International Registry in Organ Donation and Transplantation; Preliminary numbers 2023. [IRODaT](#), July 2024.
7. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (2022). In *Guide to the quality and safety of organs for transplantation* (8th Ed.). ISBN 978-92-871-9240-0.