

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA			
	POP DE BIOVIGILÂNCIA			
Proposto por: Núcleo da Qualidade e Segurança	Verificado por: Núcleo Normativo	Aprovado por: Direção Geral		
Tipo de POP: Funcional	Código do POP: POP. GR. 006	Início da vigência: 08/06/2021	Revisão: 00	Página: 1 de 12

BIOVIGILÂNCIA

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 2 de 12

1 OBJETIVO

Monitorar e controlar todo o ciclo de tecidos e órgãos, compreendendo desde a doação, recepção e futuras ocorrências com o objetivo de identificar, registrar, processar e analisar as informações suspeitas ou confirmadas do evento adverso.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Biovigilância de células, tecidos e órgãos humanos, 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/3055469/Manual+de+Biovigil%C3%A2ncia+em+C%C3%A9lulas%2C+Tecidos+e+%C3%93rg%C3%A3os+Humanos/72d0f522-9765-430a-bab2-fba9aa557721>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para preenchimento da ficha de notificação de reações adversas em biovigilância 2ª revisão, 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/3055469/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+preenchimento+da+Ficha+de+Notifica%C3%A7%C3%A3o/a99a8caa-9694-45a4-830c-b862d3598e35#:~:text=ORIENTA%C3%87%C3%95ES%20PARA%20O%20PREENCHIMENTO%20DA,de%20rea%C3%A7%C3%B5es%20adversas%20em%20biovigil%C3%A2ncia>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, 2020. Disponível em: <http://sintse.tse.jus.br/documentos/2020/Fev/26/para-conhecimento-geral/resolucao-de-diretoria-colegiada-no-339-de-20-de-fevereiro-de-2020-dispoe-sobre-a-instituicao-do-sis>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de dados de eventos adversos 2015 a 2018, 2020.

3 GLOSSÁRIO

Biovigilância: É definido como um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo de células, tecidos e órgãos (desde a doação até a recepção), possuindo como objetivo a identificação, registro, processamento e análise da informação do evento adverso relacionado ao ciclo/ coleta de órgãos humanos, sendo assim realizada de forma coordenada, monitorando e intervindo nos riscos, com a finalidade de prevenir futuras ocorrências.

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 3 de 12

Classificação do incidente: trata-se da identificação do momento ou fase do processo de doação – transplante/enxertia/implante em que ocorreu o incidente e sua causa.

Doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção de células, tecidos e órgãos humanos.

Evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada/ coleta, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador, podendo ocasionar desde incapacitação à morte.

Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

Reação adversa: tipo de evento adverso caracterizado por uma resposta inesperada no doador vivo ou no receptor, levando a danos variáveis, inclusive o óbito.

Receptor: receptor: indivíduo que recebe o transplante, infusão, enxertia ou implante de células, tecidos, órgãos ou seus produtos derivados.

Tipo de incidente: descrição detalhada e efetiva do incidente ocorrido, indispensável para estabelecer a temporalidade, previsibilidade, gravidade e correlação entre o incidente e as fases dos processos aos quais as células, tecidos e órgãos são envolvidos.

4 RESPONSABILIDADES

FUNÇÕES	ATRIBUIÇÕES
Médicos e Enfermeiros do transplante	- Identificar eventos adversos (suspeitos ou confirmados) decorrente da retirada/coleta de órgãos e transplante/ enxertia; - Notificar a ocorrência do evento adverso ao profissional responsável de biovigilância do estabelecimento;
Responsável pela Biovigilância	- Identificar, registrar, analisar, notificar e investigar eventos adversos ocorridos em todo o ciclo dos tecidos e órgãos humanos; - Aplicar os fluxos e procedimentos para notificação dos eventos adversos relacionados à biovigilância;

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 4 de 12

	- Investigar o evento adverso relacionado à biovigilância ocorrido em seu campo de atuação; - Comunicar de maneira imediata os eventos adversos graves e óbitos relacionados à biovigilância; - Notificar oportunamente à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância; - Capacitar, divulgar, educar e promover a cultura de segurança aos profissionais envolvidos com as ações de biovigilância, em seu campo de atuação.
NQS/ Gerência de Risco	- Receber as notificações de incidentes; - Auxiliar os responsáveis pela Biovigilância na investigação dos incidentes; - Auditar o processo de Biovigilância por amostragem.

5 IDENTIFICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DO INCIDENTE.

- 5.1 O **médico/ enfermeiro** que está participando do processo de transplante deve identificar os eventos adversos decorrente da retirada/coleta de órgãos e transplante/ enxertia;
- 5.2 Registrar a data de detecção do incidente, tipo de incidente e a classificação do incidente;
- 5.3 Notificar a ocorrência do evento adverso por email (qualidade.inc@inc.saude.gov.br) ao NQS e ao responsável pela biovigilância;

6 INVESTIGAÇÃO DO INCIDENTE.

- 6.1 O **responsável pela biovigilância** recebe a notificação por email;
- 6.2 Deverá atuar caso a caso para identificar as possíveis causas do incidente notificado, conforme fluxograma de notificação (Anexo I);
- 6.3 Obter a máxima informação sobre os incidentes, inclusive as reações adversas, confirmadas ou suspeitas, ocorridas no receptor e que podem ser atribuídas ao uso da célula, tecido ou órgão;

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 5 de 12

- 6.4 Investigar e comunicar os incidentes que ocorram nas células, tecidos e órgãos e as reações adversas, confirmadas ou suspeitas, que ocorram imediatamente após o transplante/enxertia/implante como as que ocorram tardiamente, inclusive durante todo o período de seguimento do receptor;
- 6.5 Preencher a ficha de notificação de incidente em Biovigilância Individual (Anexo II);
- 6.6 Notificar as reações adversas e óbitos à Coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância por meio da Ficha de notificação individual de reações adversas disponível na página web (<http://portal.anvisa.gov.br/> >> Fiscalização e Monitoramento >> Biovigilância).
- 6.7 Caso haja necessidade, utilizar as orientações para realização do processo da notificação (Anexo III).
- 6.8 Algumas ferramentas que auxiliam na identificação, análise e tratamento de riscos também podem ser utilizadas para a etapa de investigação, por exemplo, o *brainstorming*, diagrama de causa-efeito ou Diagrama de *Ishikawa* ou Espinha de peixe, Protocolo de Londres e a ferramenta dos 5 porquês.
- 6.9 Encaminhar, cópia da Ficha de notificação individual de reações adversas de Biovigilância por email (qualidade.inc@inc.saude.gov.br) ao NQS/Gerência de Risco;
- 6.10 Notificar oportunamente à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância o evento adverso relacionado à biovigilância, por meio do instrumento determinado pela ANVISA;
- 6.11 O **NQS/ Gerência de Risco** irá receber as notificações de incidentes encaminhadas por email pela Biovigilância;
- 6.12 Deverá auxiliar os responsáveis pela Biovigilância na investigação dos incidentes, caso haja necessidade;
- 6.13 Auditar o processo de Biovigilância por amostragem.

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 6 de 12

7 OBSERVAÇÕES

7.1 A notificação de um evento adverso e morte deverão ser **imediatas (24 horas)**, para eventos adversos leves e moderados, a notificação deverá ser realizada até o **15º dia útil do mês** subsequente à identificação do evento.
http://formsus.datasus.gov.br/site/unidade.php?id_aplicacao=15682)

6 RELAÇÕES DE ANEXOS

ANEXO I - FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO EM BIOVIGILÂNCIA DE ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS.

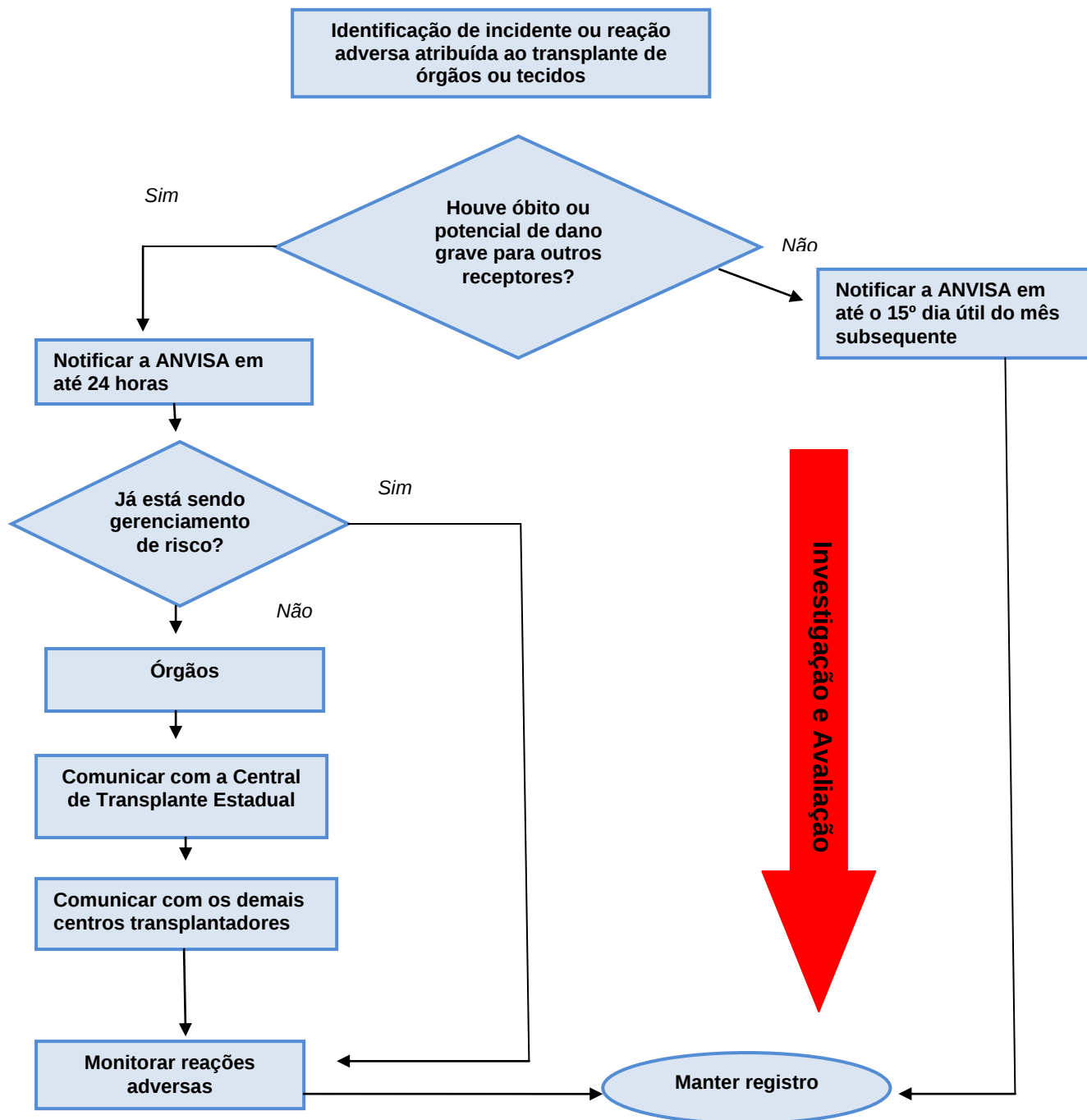
ANEXO II - FICHA DE NOTIFICAÇÃO INDIVIDUAL DE REAÇÕES ADVERSAS EM BIOVIGILÂNCIA.

ANEXO III – ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO PROCESSO DA NOTIFICAÇÃO.

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 7 de 12

ANEXO I

FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO EM BIOVIGILÂNCIA DE ÓRGÃOS HUMANOS



FONTE: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Biovigilância de células, tecidos e órgãos humanos, 2020.

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 8 de 12

ANEXO II

FICHA DE NOTIFICAÇÃO INDIVIDUAL DE REAÇÕES ADVERSAS EM BIOVIGILÂNCIA

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
	FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE EM BIOVIGILÂNCIA

DADOS DO PACIENTE	
Nome:	
Prontuário:	Data de nascimento:
TECIDO, CÉLULAS, ÓRGÃO OU OUTRO PRODUTO RELACIONADO ENVOLVIDO.	
Natureza do enxerto ou do produto em contato com o enxerto:	
Órgão:	Célula:
Tecido:	Produto relacionado:
Número de identificação (referência ou número de lote):	
DESCRIÇÃO DO INCIDENTE	
Data de detecção do incidente: ____/____/____	
Tipo de incidente (descrição):	
Classificação do incidente:	

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 9 de 12

ANEXO III

ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO PROCESSO DA NOTIFICAÇÃO

1. Informações gerais sobre a notificação

Número da notificação:

Será gerado pela Coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância após o envio da ficha ao banco de dados da ANVISA.

Tipo de notificação:

Notificação Original: considera-se a primeira notificação da reação adversa a ser enviada sobre o caso.

Retificação de notificação: notificações complementares da mesma reação adversa em que o notificador altera ou insere alguma informação nos campos da notificação original. Uma ficha de notificação poderá ser retificada quantas vezes forem necessárias.

2. Dados pessoais do notificador

Os dados do profissional que declara a reação adversa (RA) deverão ser preenchidos obrigatoriamente, a fim de facilitar todos os contatos para prosseguimento da análise e das investigações posteriores que possam ser necessárias.

Nome do notificador: identidade pessoal do notificador que declara a reação adversa indicando nome e sobrenome;

Cargo: função em que o notificador exerce no local de trabalho;

Setor: local que exerce a função;

Telefone: código de área e número para eventual contato

E-mail: endereço eletrônico preferencialmente do local de trabalho (ex: fulano@hospital.gov.br)

3. Dados institucionais do estabelecimento notificador

Caso a instituição que notifica não seja a mesma onde a reação adversa foi detectada, ambas devem ser identificadas em campos descritivos diferentes inserindo os nomes e seu respectivo Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES.

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 10 de 12

4. Indivíduo afetado (receptor ou doador)

A identificação do receptor ou doador contendo nome completo e código de identificação é necessária para fins de rastreabilidade. Entende-se como código de identificação o número que o estabelecimento identifica o indivíduo (ex: número de prontuário). Em caso de transplantes obrigatoriamente deve-se descrever o Registro Geral da Central de Transplantes (RGCT) que pode ser obtido com a equipe responsável pelos transplantes ou Coordenador de transplantes local, entre eles a CIHDOTT, OPO ou CET.

5. Tipos de Reação Adversa

Trata-se de especificar o tipo da reação adversa detectada de acordo com o rol de reações adversas passíveis de notificação. A escolha deverá se dar entre as opções disponíveis na ficha de notificação

Vide Orientações para preenchimento da ficha de notificação de reações adversas em biovigilância 2ª revisão, 2020. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/3055469/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+preenchimento+da+Ficha+de+Notifica%C3%A7%C3%A3o/a99a8caa-9694-45a4-830c-b862d3598e35#:~:text=ORIENTA%C3%87%C3%95ES%20PARA%20O%20PREENCHIMENTO%20DA,de%20rea%C3%A7%C3%B5es%20adversas%20em%20biovigil%C3%A2ncia.>

6. Descrição da Reação Adversa

Trata-se de campo obrigatório destinado à descrição efetiva e detalhada da reação adversa indicando o tempo decorrido entre o início do procedimento e o surgimento dos sinais/sintomas. A doença de base e a história clínica prévia do indivíduo afetado, acompanhado ou não de resultados de exames laboratoriais, também devem ser relatadas. Deve-se anexar documentos, caso necessário, como resultados laboratoriais, por exemplo.

7. Gravidade para a vida do indivíduo afetado

Identifica-se a gravidade levando-se em conta as possíveis consequências efetivas da Reação Adversa. Esta gravidade a ser assinalada na ficha de notificação deve ser referente à da

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 11 de 12

reação adversa e não a do quadro de base do indivíduo afetado. A escolha da gravidade “Óbito” deve ser bem criteriosa considerando sua correlação com o uso de células, tecidos ou órgãos e não com o quadro de base do paciente.

8. Correlação da reação adversa com o procedimento envolvendo tecido e o órgão (Imputabilidade)

Trata-se de campo onde será selecionada a correlação entre a Reação Adversa e os processos envolvidos, ou seja, é a descrição da vinculação dos procedimentos de transplantes/enxertos, que envolvem o uso terapêutico de tecidos e órgãos humanos, com a ocorrência de uma reação adversa. Durante o processo investigatório identificam-se evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que podem ou não indicar a correlação do agravo com procedimento.

As reações adversas podem ser notificadas ainda na simples suspeita de sua ocorrência (tipo de correlação: provável, possível) havendo a possibilidade de complementação de mais informações (retificação) ao longo da investigação. Portanto, as reações adversas só deverão ser notificadas como “descartadas” quando corresponder a retificação de uma reação anteriormente notificada com outras classes de correlação (provável, possível ou improvável). Portanto, se após a investigação e antes da notificação inicial já se chegar a conclusão que os sinais e sintomas não surgiram em consequência de uma reação adversa, esta não deverá ser notificada.

9. Investigação e conclusões finais

Refere-se ao relato das consequências efetivas e possíveis que a reação adversa gerou ao indivíduo afetado. Destina-se também à descrição sucinta dos resultados da análise dos riscos que envolvem o agravo, por meio da qual se utilizam ferramentas para identificação dos fatores causais.

10. Ações corretivas e preventivas

Descrição das medidas em andamento: Trata-se de descrever as medidas já colocadas em prática pelo profissional que tenha notificado a reação adversa. Espera-se que sejam descritas

	POP DE BIOVIGILÂNCIA	Código da Norma:	POP. GR. 006
		Revisão:	00
		Página:	Página 12 de 12

informações sobre ações de controle do risco, como medidas preventivas e corretivas, executadas pelo serviço onde ocorreu o evento adverso, assim como as medidas terapêuticas tomadas com relação ao paciente (indivíduo) e ao sistema (coletivo).

Outros responsáveis pela Biovigilância foram informados? Descrever se o caso foi informado a outros responsáveis pela disponibilização da célula, tecido ou órgão ou aos Coordenadores de Transplantes, que podem estar diretamente relacionados com o evento em questão. Para que as medidas de minimização de risco sejam efetivas é importante haver uma comunicação da ocorrência das reações, considerando que a transmissão rápida e ordenada da informação pode prevenir que outros indivíduos sejam afetados. Nesse sentido, deve-se garantir que as informações sejam confidenciais e não utilizadas para ações punitivas.