

Orientações ao profissional de saúde para utilização de material ósseo de procedência humana em procedimentos terapêuticos.

Atualmente, os materiais mais utilizados em transplantes e enxertos são os tecidos de origem humana, obtidos de doadores vivos ou falecidos. A doação deste material e sua utilização para fins terapêuticos são reguladas pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SIA Trecho 5, AE. 57, Lote 200
Brasília - DF - CEP: 71.205-050
Telefone: (61) 3462-6000

www.anvisa.gov.br

Disque Saúde: 0800 61 1997
Disque-intoxicação: 0800 722 6001

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Material ósseo de procedência humana em procedimentos terapêuticos

orientações ao profissional de saúde

SE/SAACGGDI/Editora MS - Brasília/DF - março - 22x12,5cm - OS 0371/2009



Março/2009

Onde o profissional de saúde pode obter ossos para enxertos?

Ossos e tecidos moles humanos, utilizados em procedimentos terapêuticos, devem ser obtidos de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que possuam licença sanitária e estejam previamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos é o estabelecimento que, com recursos humanos e instalações físicas adequadas, realiza triagem clínica e laboratorial dos doadores, retirada, identificação, transporte, processamento, armazenamento e disponibilização dos tecidos.

A procedência garantida pelos bancos traz segurança na implantação dos enxertos e minimiza os riscos associados ao material biológico humano, como transmissão de doenças e contaminações.

Quem pode utilizar estes materiais?

A utilização destes tecidos e células, incluindo os que são liofilizados*, só poderá ser realizada por serviços e profissionais de saúde também autorizados/cadastrados pela CGSNT/MS.

* Processo de desidratação usado tipicamente para preservar um material ou torná-lo mais conveniente para o transporte. É realizado por meio de congelamento rápido, a baixa temperatura, aproximadamente 80 graus negativos seguida de evaporação lenta no vácuo.

Qual a origem dos tecidos?

O material é proveniente de doações realizadas pelas famílias de pessoas falecidas ou de pacientes que se submeteram à cirurgia ortopédica com remoção de osso para substituição por prótese, após assinatura de termo de consentimento da doação.

A comercialização de qualquer material biológico é vedada pela Constituição Federal de 1988, § 4º do Art. 199.

Quais os cuidados sanitários na utilização destes tecidos?

Os cuidados sanitários estão estabelecidos na regulamentação sanitária que trata do funcionamento dos bancos (RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006). A Resolução traz os critérios mínimos de infraestrutura física, equipamentos e recursos humanos para a realização do processamento destes materiais biológicos.

A RDC nº 220/2006 tem como objetivo minimizar o risco de transmissão de doenças e assegurar a rastreabilidade dos tecidos musculoesqueléticos e os tecidos cutâneos de procedência humana e seus derivados, a serem usados em procedimentos terapêuticos em humanos.

Para isso, a Resolução determina que esses tecidos sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro de padrões técnicos, de qualidade e segurança.

Todo profissional de saúde deve obter informações que comprovem a origem, a qualidade e segurança no manuseio para utilização desses materiais em humanos. O rótulo do material deve vir com as seguintes informações, dentre outras:

- Nome, endereço e telefone de contato do banco de tecidos;
- Código de identificação da unidade de tecido;
- Tipo de tecido, data de coleta, validade, tipo de processamento, apresentação, condições de armazenamento e acondicionamento.

Quais doenças podem ser transmitidas neste procedimento?

Os tecidos podem transmitir HIV, HTLV, Hepatites B e C, doenças como Creutzfeldt – Jacob, além de infecções por bactérias e outros agentes infecciosos. Por isso, devem ser submetidos à triagem obrigatória, clínica e sorológica, quarentena, processamento e armazenamento adequados.

Caso as etapas não sejam cumpridas, os tecidos poderão prejudicar a saúde, infectar e até mesmo levar ao óbito, representando ameaça ao receptor e ao profissional de saúde.

ATENÇÃO!

- Nenhum profissional pode utilizar tecido humano em procedimentos terapêuticos sem o devido conhecimento e autorização das autoridades competentes, estando o profissional de saúde sujeito às penalidades legais cabíveis.
- A importação deste tipo de material é regulamentada pela Anvisa e informações podem ser obtidas acessando o endereço http://www.anvisa.gov.br/sangue/importacao_celula_.htm.
- Para maiores informações e consulta à legislação em vigilância sanitária na área acesse http://www.anvisa.gov.br/sangue/legis/orgaos_tecidos_celulas.htm.
- Para informações sobre o Sistema Nacional de Transplantes ou para ter acesso aos bancos autorizados a funcionar pelo Ministério da Saúde acesse http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1004 ou pelo telefone (61) 3315-2425.