

Aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, trata-se do primeiro marco regulatório relacionado ao tema na América Latina

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (18/2), uma resolução que estabelece o Sistema Nacional de Biovigilância. A norma define as diretrizes, as responsabilidades, os fluxos, os prazos de notificação e as ações que sistematizam as atividades de biovigilância no Brasil.

Com a aprovação dessa resolução, a Anvisa espera que o ambiente de transplante de células, tecidos e órgãos se torne mais seguro, em uma situação de vigilância de eventos adversos, de acordo com as melhores práticas e diretrizes internacionais para a segurança do paciente. Além disso, a Agência avalia que o estabelecimento de um marco regulatório dá legitimidade às medidas necessárias à minimização dos riscos provenientes das atividades de biovigilância.

Esse é o primeiro marco regulatório relacionado ao tema na América Latina. Com ele, a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além dos profissionais e serviços de saúde, que participam dos processos envolvendo células, tecidos e órgãos humanos, poderão desenvolver para a sociedade procedimentos sistematizados diante dos riscos envolvidos e, ao mesmo tempo, estabelecer os melhores mecanismos de prevenção, com a consequente redução de custos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Biovigilância

A biovigilância envolve o conjunto de ações de vigilância, monitoramento e controle de todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. Tem como finalidade a obtenção de informações acerca de possíveis ocorrências indesejadas ou inesperadas (eventos adversos), para a tomada de decisão em cada caso, além da prevenção de sua ocorrência ou recorrência, ou seja, evitar que novos eventos indesejados se reproduzam quando da realização desses procedimentos.

Uso terapêutico

O uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos tem aumentado a expectativa de vida e restaurado funções essenciais em pacientes para os quais não havia mais alternativas de tratamento com eficácia comparável. Porém, embora tragam benefícios, esses procedimentos não estão isentos de riscos para o receptor ou mesmo para o doador vivo. Publicações nacionais e internacionais têm alertado sobre o risco de transmissão de infecções, ocorrência de neoplasias ou outros eventos adversos.

Nesse sentido, faz-se necessário conhecê-los e acompanhá-los, a fim de avaliar o perfil de risco dessas práticas, bem como identificar novos riscos que possam surgir. Por isso, com o objetivo de fortalecer as ações já desenvolvidas dentro da biovigilância no Brasil, a Anvisa tem trabalhado, nos últimos anos, na elaboração desse importante marco regulatório, agora aprovado, que regulamentou a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

Fonte: ANVISA, em 19.02.2020