

RELATÓRIO

Atividade de Colheita e Transplantação de Órgãos, Tecidos e Células e do Sistema Nacional de Biovigilância (2025)
Instituto Português do Sangue e da Transplantação

Coordenação Nacional da Transplantação

2026



www.ipst.pt



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

RELATÓRIO

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

MORADAS

Instituto Português do Sangue e da Transplantação

Coordenação Nacional da Transplantação | Lisboa
Serviços Centrais

Avenida Miguel Bombarda n.º6, 1000-208 Lisboa

Autores

Jorge Lamelas

☎ : +351 210063020

✉ : jorge.lamelas@ipst.min-saude.pt

Nuno Gaibino

☎ : +351 210063020

✉ : nuno.gaibino@ipst.min-saude.pt

Rute Marcelino

☎ : +351 210063088

✉ : rute.marcelino@ipst.min-saude.pt

Inês Moranguinho

☎ : +351 210063057

✉ : ines.moranguinho@ipst.min-saude.pt

Vanda Palmeiro

☎ : +351 210063081

✉ : vanda.palmeiro@ipst.min-saude.pt

Catarina Bolotinha

☎ : +351 210063082

✉ : catarina.bolotinha@ipst.min-saude.pt

Lisboa | 30 de junho de 2026

RELATÓRIO

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

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	5
ÓRGÃOS SÓLIDOS	7
CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA	7
ATIVIDADE ANUAL	8
NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2025	8
TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG	12
DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS	13
TECIDOS E CÉLULAS.....	14
CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA	14
ATIVIDADE ANUAL COM TECIDOS	16
ATIVIDADE ANUAL COM CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS	18
NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2025	22
TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG	32
Reações Adversas Graves	32
Incidentes Adversos Graves.....	33
Análise global.....	33
INCIDENTES ADVERSOS GRAVES POR ETAPA DA ATIVIDADE	34
ANÁLISE QUALITATIVA DOS INCIDENTES ADVERSOS GRAVES.....	38
REAÇÕES ADVERSAS GRAVES POR ETAPA DA ATIVIDADE	38
Reações Adversas Graves no dador	40
Reações Adversas Graves no recetor.....	41
DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS	43
TENDÊNCIA EVOLUTIVA GLOBAL DAS NOTIFICAÇÕES NO SNB: INDICADORES DE CONSOLIDAÇÃO E MATURAÇÃO DO SISTEMA	51
CONCLUSÃO GERAL.....	53
REFERÊNCIAS.....	55



RELATÓRIO

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



RELATÓRIO

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

INTRODUÇÃO

A garantia da qualidade e da segurança das substâncias de origem humana constitui um objetivo fundamental dos sistemas de saúde, assente nos princípios da rastreabilidade, transparência e melhoria contínua. Neste contexto, a biovigilância desempenha um papel central ao assegurar a monitorização sistemática de todo o percurso das substâncias de origem humana, desde a dádiva até à aplicação clínica e ao acompanhamento do recetor (1, 2).

Enquanto instrumento de supervisão e gestão do risco, a biovigilância permite a monitorização sistemática das reações adversas graves (RAG) e dos incidentes adversos graves (IAG), assegurando a deteção precoce de potenciais vulnerabilidades e a implementação de medidas corretivas e preventivas. Ao mesmo tempo, promove a harmonização das práticas, reforça a cultura de segurança e contribui para a confiança dos profissionais de saúde e dos cidadãos no sistema de doação e transplantação.

O presente Relatório Anual de Biovigilância apresenta uma análise integrada da atividade nacional de biovigilância desenvolvida durante o ano de 2025, disponibilizando os principais indicadores, tendências e ocorrências notificadas. A recolha, tratamento e análise dos dados nacionais permitem cumprir as obrigações regulamentares e gerar conhecimento relevante para a melhoria dos processos e apoiar a tomada de decisão.

A evolução dos sistemas de vigilância das substâncias de origem humana tem vindo a reforçar a importância de uma abordagem baseada na gestão do risco e na aprendizagem organizacional. Assim, a notificação e a análise das ocorrências adversas ultrapassam a dimensão meramente regulamentar, constituindo um instrumento estratégico para prevenir a recorrência de eventos, aperfeiçoar processos e reforçar a confiança dos profissionais e dos cidadãos.

Ao longo deste relatório são analisadas as notificações recebidas pelo Sistema Nacional de Biovigilância (SNB), caracterizando-se a atividade desenvolvida nas áreas da colheita e transplantação de órgãos e da utilização de tecidos e células, bem como as tendências observadas e as oportunidades de melhoria identificadas.

Mais do que um exercício anual de reporte, este relatório pretende afirmar-se como um instrumento de apoio à governação do sistema, promovendo uma cultura de segurança assente na colaboração entre os estabelecimentos autorizados, os profissionais de saúde e o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST).

Em 2025, prosseguiu igualmente o trabalho de harmonização dos procedimentos de análise das notificações entre as áreas dos órgãos e dos tecidos e células. Embora apenas estas últimas disponham de um enquadramento metodológico europeu harmonizado, o SNB iniciou a adoção

RELATÓRIO

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

progressiva de princípios comuns de investigação e avaliação do risco, alinhados com as recomendações internacionais, promovendo uma abordagem integrada à biovigilância das substâncias de origem humana.

A consolidação de um sistema de biovigilância robusto, integrado e orientado para a melhoria contínua depende do compromisso de todos os intervenientes da cadeia da dádiva, colheita, processamento e transplantação, constituindo um elemento essencial para a proteção dos dadores, dos recetores e da saúde pública.

RELATÓRIO

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

ÓRGÃOS SÓLIDOS

CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA

A Rede Nacional de Doação e Transplantação (REDE) é constituída pelos Coordenadores Hospitalares de Doação (CHD) e pelos Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação (GCCT), estruturas que asseguram a operacionalização do processo de doação e transplantação em território nacional (3).

Compete aos CHD a identificação, avaliação e referenciação de potenciais dadores de órgãos, tecidos e células para transplantação. A REDE integra mais de 50 hospitais referenciadores, que se articulam diretamente com os GCCT, garantindo o apoio logístico e organizacional necessário à concretização dos processos de colheita (3).

Os GCCT encontram-se distribuídos geograficamente pelas regiões Norte (dois gabinetes), Centro (um gabinete) e Sul (dois gabinetes). Entre as suas principais atribuições destaca-se a coordenação da alocação de órgãos sólidos às Unidades de Transplantação (UT) da respetiva área de referência. Exceciona-se deste processo a alocação renal, cuja responsabilidade compete aos Centros de Sangue e Transplantação (CST) do IPST, estruturas centrais e fundamentais para o funcionamento do sistema nacional de transplantação (3).

As Unidades de Transplantação encontram-se distribuídas da seguinte forma:

- Uma UT Pulmonar, de âmbito nacional, localizada na Unidade Local de Saúde (ULS) de São José.
- Quatro Unidades de UT Cardíacas, sediadas nas ULS de São José, Lisboa Ocidental, São João e Coimbra.
- Três UT Hepáticas, localizadas nas ULS de Santo António, Coimbra e São José.
- Uma UT Hepática Pediátrica, de âmbito nacional, localizada na ULS de Coimbra.
- Sete UT Renais, associadas às ULS de Santa Maria, Santo António, São José, São João, Lisboa Ocidental, Coimbra e Almada-Seixal.
- Três Unidades de Transplantação Renal Pediátrica, localizadas nas ULS de Santa Maria, Santo António e Coimbra.

Esta organização permite assegurar uma resposta nacional integrada, garantindo a coordenação eficiente dos processos de doação, identificação do dador, colheita, alocação e transplantação de órgãos, tecidos e células, em estreita articulação entre todas as estruturas da REDE.

RELATÓRIO

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

ATIVIDADE ANUAL

Em 2025, registaram-se 370 dadores falecidos, dos quais 308 em morte cerebral (MC) e 62 em paragem cardiorrespiratória (PCC), bem como 88 dadores vivos. No que respeita aos dadores em PCC, categoria Maastricht II, foi alcançado um novo máximo histórico, correspondendo a um aumento de 21,57% face ao ano de 2024.

No mesmo período, foram colhidos 1 092 órgãos provenientes de dadores falecidos, dos quais 877 foram transplantados, traduzindo-se numa taxa de aproveitamento de 80,3%. Embora este valor represente uma ligeira diminuição relativamente ao ano anterior, continua a evidenciar uma elevada eficiência na utilização dos órgãos disponíveis. Esta variação poderá estar relacionada com o aumento gradual da idade média dos dadores e com o recurso crescente a dadores com critérios expandidos. Apesar de esta estratégia contribuir para o aumento da disponibilidade de órgãos para transplantação, implica uma avaliação clínica mais rigorosa e está associada a uma maior probabilidade de não utilização de alguns órgãos.

Entre os órgãos transplantados, destacam-se os resultados alcançados na transplantação cardíaca e pulmonar. Em 2025, realizaram-se 70 transplantes cardíacos, o valor mais elevado alguma vez registado, e 90 transplantes pulmonares, constituindo igualmente um novo máximo histórico.

No âmbito da cooperação internacional, 2025 voltou a evidenciar a relevância da colaboração com Espanha na partilha de órgãos. Dos 19 dadores potenciais disponibilizados para intercâmbio internacional, 11 vieram a ser utilizados. Das 26 ofertas de órgãos efetuadas, 17 culminaram em transplantação em território espanhol, refletindo a efetividade dos mecanismos de cooperação transfronteiriça e a sua importância para a maximização da utilização dos órgãos disponíveis.

NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2025

Durante o ano de 2025, foram registadas no SNB nove notificações associadas à transplantação de órgãos sólidos (Tabela 1). As notificações foram submetidas por diferentes entidades da REDE, refletindo a abrangência da atividade de biovigilância desenvolvida.

Comparativamente ao ano de 2024, verificou-se uma redução do número de notificações, que nesse ano totalizaram 30. Contudo, esta diferença deverá ser interpretada com prudência, uma vez que uma parte significativa das notificações registadas em 2024 dizia respeito a eventos ocorridos em anos anteriores, tendo sido reportadas apenas nesse período.

RELATÓRIO

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

A Tabela 1 apresenta a distribuição das notificações pelas diferentes entidades e profissionais da REDE responsáveis pela sua submissão ao SNB.

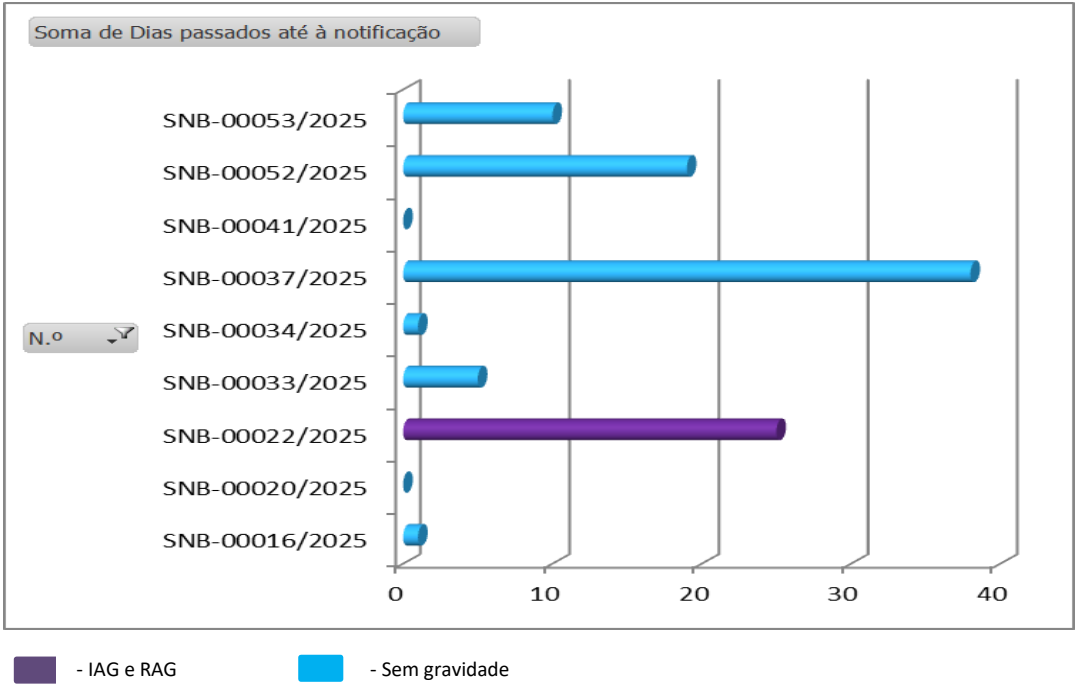
Tabela 1. Entidades notificadoras de ocorrências com órgãos sólidos

Entidade Notificadora	Número de notificações efetuadas
GCCT – A	3
GCCT – B	1
GCCT – C	1
UT Hepática – A	1
UT Renal – A	1
UT Renal – B	1
CST - A	1

Verificou-se, em 2025, uma melhoria muito significativa no tempo decorrido entre a ocorrência dos eventos e a respetiva notificação ao SNB, quando comparado com o ano anterior. Em 2024, o intervalo médio entre a ocorrência do evento e a sua notificação foi de 432 dias. Em contraste, em 2025, todas as notificações foram efetuadas no prazo máximo de 40 dias após a ocorrência do evento.

A notificação atempada constitui um elemento fundamental na biovigilância, permitindo a implementação célere de medidas corretivas e preventivas, com vista à mitigação de riscos imediatos e à prevenção da recorrência de eventos semelhantes. Esta evolução evidencia uma melhoria significativa na capacidade de resposta da REDE e no cumprimento dos procedimentos de notificação, conforme ilustrado no Gráfico 1.

Gráfico 1. Dias passados entre a ocorrência e a notificação ao SNB



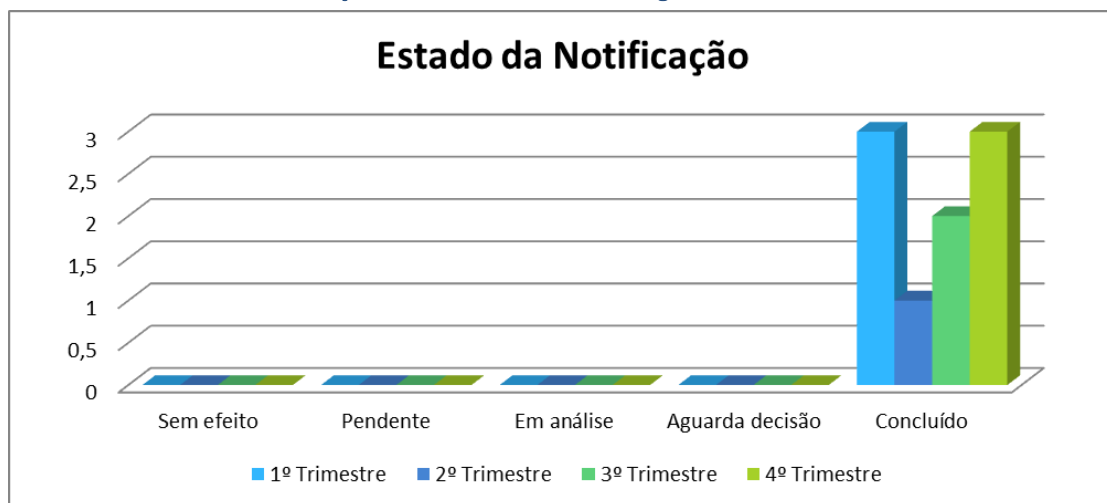
RELATÓRIO

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

A análise do Gráfico 2 evidencia o progresso significativo alcançado ao longo de 2025, traduzido na conclusão de todas as notificações submetidas ao SNB. Este resultado reflete a eficácia do processo de acompanhamento, investigação e tratamento das notificações, bem como o empenho e a capacidade de resposta das equipas envolvidas na avaliação e encerramento dos casos reportados.

A conclusão integral das notificações submetidas constitui um indicador relevante da eficiência do sistema de biovigilância, assegurando a análise atempada dos eventos, a implementação das medidas corretivas e preventivas consideradas necessárias e a produção de conhecimento essencial para a melhoria contínua da qualidade e da segurança da atividade de transplantação.

Gráfico 2. Estado das notificações de ocorrências com órgãos sólidos



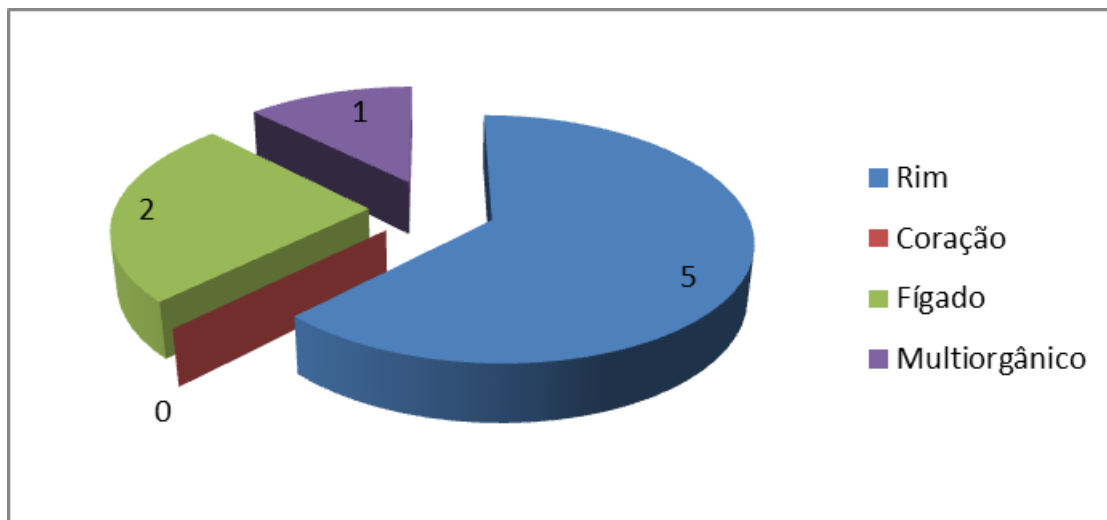
Conforme apresentado no Gráfico 3, é expectável que o rim concentre o maior número de notificações associadas à transplantação de órgãos sólidos, uma vez que corresponde ao órgão com o maior volume de transplantes realizados a nível nacional. Esta distribuição acompanha a atividade transplantadora desenvolvida, sendo previsível que um maior número de procedimentos se traduza num maior número absoluto de notificações de eventos e reações adversas.

Importa salientar que um maior número de notificações não reflete, necessariamente, um aumento do risco associado à transplantação renal, mas antes o impacto do elevado volume de atividade e o adequado funcionamento do sistema de vigilância, que promove a identificação e notificação dos eventos ocorridos.

RELATÓRIO

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

Gráfico 3. Total de notificações por órgão sólido

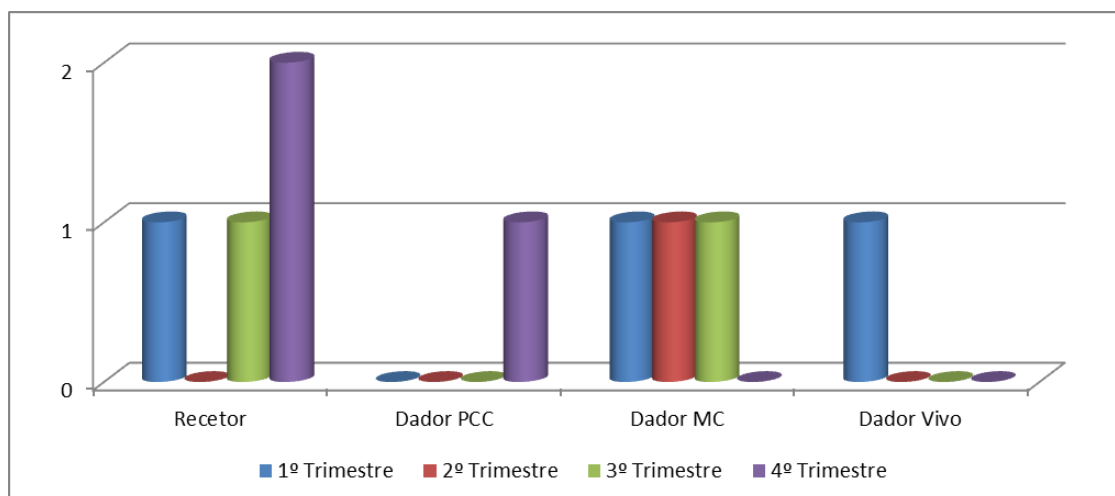


A análise do Gráfico 4 evidencia um maior número de notificações associadas ao dador em MC e ao recetor, embora sem diferenças expressivas entre ambas as categorias.

Por um lado, é expectável que a maioria das ocorrências seja detetada em fase pós-transplante, no decurso do seguimento clínico dos recetores, onde existe uma monitorização mais prolongada e sistematizada. Por outro lado, o reduzido número de notificações associadas à dádiva em vida poderá indiciar a necessidade de reforço da sensibilização dos profissionais para a importância da notificação no SNB, bem como da clarificação sobre os eventos e situações passíveis de reporte.

Este enquadramento reforça a relevância da formação contínua e da disseminação de informação junto das equipas envolvidas, com vista à consolidação de uma cultura de notificação consistente e abrangente ao longo de todo o processo de doação e transplantação.

Gráfico 4. Notificações por tipo (dador/recetor) para órgãos sólidos



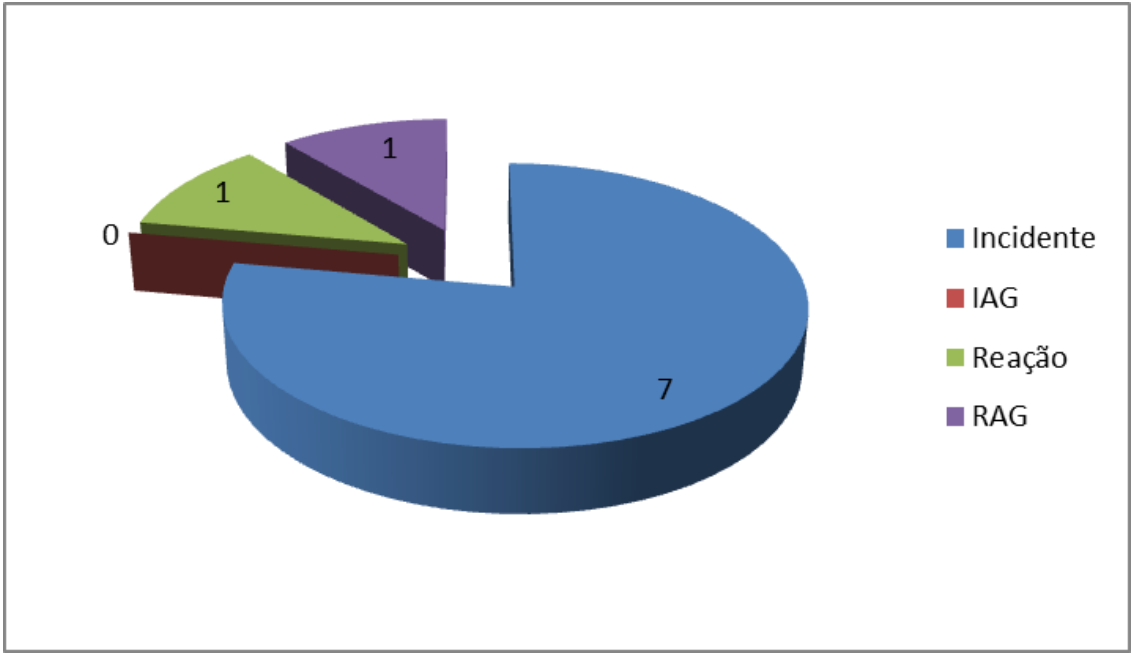
RELATÓRIO

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

Conforme apresentado no Gráfico 5, verifica-se que sete das notificações analisadas foram classificadas pela Coordenação Nacional de Transplantação (CNT) como incidentes, evidenciando a predominância desta tipologia no conjunto dos casos reportados.

Entre as notificações em análise, destaca-se ainda a identificação de uma RAG, a qual, pela sua natureza e especificidade, requer uma avaliação mais aprofundada e detalhada.

Gráfico 5. Classificação atribuída pela CNT após análise das notificações



TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG

A Comissão Europeia publica anualmente, para a área dos tecidos e células, um relatório que agrega os dados nacionais submetidos pelos Estados-Membros da União Europeia, bem como por alguns países terceiros. A metodologia adotada no cálculo das taxas de incidência de RAG e IAG no contexto da transplantação de órgãos segue os mesmos princípios utilizados na área dos tecidos e células.

No entanto, importa salientar que, atualmente, não é possível efetuar comparações internacionais, uma vez que não existe ainda um relatório europeu equivalente para a área dos órgãos, nem se encontram disponíveis dados de outros países que permitam uma análise comparativa com o mesmo nível de detalhe.

No que respeita à incidência de RAG, o denominador utilizado corresponde ao número total de recetores que receberam pelo menos um órgão no ano em análise. Em Portugal, em 2025, este número foi de 798 recetores, o que se traduziu numa taxa de incidência de 12,53 por 10 000.

RELATÓRIO

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

DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS

SNB-00022/2025

Suspeita de transmissão de doença neoplásica (RAG)

Foi notificada a equipa de transplantação renal relativamente à identificação de um linfoma B hepático em um recetor de fígado, três meses após o transplante. Considerando que os rins provenientes do mesmo dador foram igualmente transplantados, foi informada a UT Renal, com vista à vigilância clínica de eventual desenvolvimento de neoplasias nos recetores renais.

A ocorrência foi classificada como uma RAG. A doente transplantada de fígado faleceu, e os recetores renais, não evidenciam até ao momento qualquer lesão suspeita.

Impacto: Reação adversa grave com desfecho fatal na recetora hepática, associada a suspeita de transmissão de doença neoplásica de origem dadora.

Classificação: Severidade – Morte | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – severa (nível 4) | Risco – Moderado (nível 8) | Imputabilidade - Provável (nível 3)

RELATÓRIO

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

TECIDOS E CÉLULAS

CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA

A rede nacional de tecidos e células integra um conjunto de entidades autorizadas para desenvolver atividades de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação clínica, assegurando uma resposta diferenciada às diversas necessidades terapêuticas. A organização desta rede assenta num modelo que combina unidades de colheita (UC), bancos de tecidos e de células e organizações/unidades responsáveis pela aplicação humana (UA), permitindo garantir a qualidade, a segurança e a rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de utilização (4).

Em 2025 encontravam-se autorizadas 67 entidades, distribuídas pelas diferentes áreas de atividade, incluindo tecidos músculo-esqueléticos (TME), córneas, membrana amniótica (MA), sangue e tecido do cordão umbilical (SCU/TCU), células progenitoras hematopoiéticas (CPH), pele e válvulas cardíacas. Esta diversidade evidencia a abrangência da rede nacional e a sua capacidade para responder a diferentes necessidades clínicas, recorrendo a modelos organizacionais adaptados às especificidades de cada tipo de tecido ou célula.

Os dados apresentados na Tabela 2 demonstram que a distribuição das entidades varia significativamente entre as diferentes domínios de intervenção. Enquanto algumas tipologias dispõem de uma rede alargada de unidades de aplicação, outras mantêm uma estrutura mais concentrada, refletindo diferenças na procura clínica, na complexidade técnica dos procedimentos e na necessidade de concentração de competências.

Tabela 2. Número de unidades de colheita, de aplicação e de bancos, por tipo de tecido.

Tipo de tecido	UC	Públicas	Privadas	Bancos	Públicos	Privados	UA	Públicas	Privadas
Córneas	10	10	-	9	9	-	27	10	17
MA	1	-	1	1	1	-	33	14	19
TME	3	3	-	3	3	-	41	20	21
SCU/TCU	64	44	20	2	-	2	2	2	-
CPH	7	6	1	7	6	1	7	6	1
Pele	1	1	-	1	1	-	2	2	-
Válvulas	1	1	-	1	1	-	1	1	-

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

Os tecidos músculo-esqueléticos constituem o exemplo mais expressivo desta organização, com 41 unidades de aplicação, mas apenas 3 unidades de colheita. Situação semelhante observa-se nas córneas, onde existem 27 unidades de aplicação e 10 unidades de colheita. Esta assimetria evidencia que a capacidade assistencial não depende apenas do número de unidades

RELATÓRIO

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

aplicadoras, mas também da disponibilidade de estruturas dedicadas à obtenção e processamento dos tecidos.

A diferença entre a capacidade de aplicação e a capacidade de colheita constitui um dos principais desafios para a sustentabilidade de algumas áreas do sistema, sobretudo naquelas em que continua a existir dependência de tecidos provenientes do exterior. Por este motivo, o reforço da colheita nacional permanece um objetivo estratégico para aumentar a autonomia do sistema e garantir maior resiliência no acesso aos tecidos.

A membrana amniótica apresenta uma realidade distinta. Embora exista apenas uma unidade autorizada para colheita de placenta, a capacidade instalada tem permitido responder às necessidades nacionais, predominantemente na área oftalmológica. A gestão dos *stocks* mantém-se ajustada aos padrões de utilização, assegurando simultaneamente a disponibilidade clínica e uma reserva estratégica adequada.

O sangue e tecido do cordão umbilical apresenta igualmente uma configuração própria, com 64 unidades de colheita e 2 unidades de aplicação. Todas as amostras colhidas foram armazenadas nos dois bancos privados autorizados, mantendo-se uma atividade predominantemente orientada para a criopreservação de unidades e não para a sua utilização clínica imediata.

Na área das células progenitoras hematopoiéticas encontram-se autorizadas sete entidades, das quais quatro asseguram todo o circuito entre a colheita e a aplicação de sangue periférico (SP) e medula óssea (MO), enquanto as restantes desenvolvem uma atividade limitada à componente de sangue periférico. Esta organização reflete a elevada diferenciação técnica exigida por estes procedimentos e a necessidade de concentrar recursos humanos e laboratoriais altamente especializados.

As restantes áreas mantêm uma expressão mais reduzida na estrutura nacional, nomeadamente a pele, com duas unidades de aplicação e uma unidade de colheita, e as válvulas cardíacas, com uma unidade de colheita e uma unidade de aplicação. Apesar da menor dimensão, estas áreas asseguram resposta a necessidades clínicas específicas, integrando-se de forma complementar na rede nacional de tecidos e células.

Globalmente, a constituição do sistema em 2025 evidencia uma rede nacional madura, demonstrando uma organização capaz de responder às atuais necessidades assistenciais e preparada para acompanhar a evolução das terapêuticas baseadas em substâncias de origem humana.

RELATÓRIO

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

ATIVIDADE ANUAL COM TECIDOS

Em 2025, a atividade desenvolvida na área dos tecidos manteve uma resposta nacional estruturada e abrangente, assegurando todas as etapas do percurso dos tecidos de origem humana, desde a identificação do dador até à disponibilização para utilização clínica. Os resultados obtidos refletem a capacidade organizacional da rede nacional de tecidos e a cooperação entre as entidades envolvidas na colheita, análise, processamento, armazenamento distribuição e aplicação, assegurando que os tecidos são disponibilizados em conformidade com os requisitos técnicos e regulamentares aplicáveis.

Durante o ano foram colhidos 1663 tecidos provenientes de 783 dadores falecidos, em contexto de morte cerebral ou paragem cardiorrespiratória, e 36 tecidos provenientes de dadores vivos, correspondentes a 34 tecidos músculo-esqueléticos e duas placentas. Estes resultados confirmam que a atividade nacional continua a assentar predominantemente na dádiva de tecidos provenientes de dadores falecidos, evidenciando a importância da identificação e referenciação de potenciais dadores para assegurar a disponibilidade de tecidos destinados à aplicação clínica.

Os dados apresentados na Tabela 3 demonstram que a colheita abrange diferentes tipos de tecidos, refletindo a diversidade das necessidades clínicas a que o sistema nacional responde. Esta heterogeneidade implica circuitos específicos, exigindo procedimentos diferenciados e sistemas de qualidade adaptados às características particulares de cada tecido.

Tabela 3. Atividade de doação e colheita de tecidos

DADORES/COLHEITAS	DOAÇÃO		Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
			MC	PCC	Total		
	N.º de dadores de tecidos		235	548	783	35	818
	N.º de tecidos colhidos		561	1102	1663	36	1699
	DADORES POR TIPO DE TECIDO		Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
			MC	PCC	Total		
	Córneas		215	545	760	NE	760
	Pele		0	0	0	NE	0
	Válvulas cardíacas		0	0	0	NE	0
	Vasos		0	0	0	NE	0
	Tecidos musculoesqueléticos		20	3	23	34	57
	Placentas					1	1
	COLHEITAS POR TIPO DE TECIDO		Dador falecido			Dador vivo	TOTAL
			MC	PCC	Total		
	Córneas		427	1090	1517	NE	1517
	Pele (cm ²)		0	0	0	NE	NE
	Válvulas Cardíacas		0	0	0	NE	NE
	Vasos		0	0	0	NE	NE
	Tecidos musculoesqueléticos		134	12	146	34	180
	Placentas					2	2

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados tecidos – atividade portuguesa 2025; MC – Morte cerebral; PCC – Paragem cardiocirculatória

RELATÓRIO

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

Os bancos de tecidos constituem o elemento estruturante que liga a colheita à utilização clínica. Conforme ilustrado na Tabela 4, em 2025 os bancos nacionais asseguraram o processamento, armazenamento e distribuição dos tecidos obtidos, permitindo a sua disponibilização às unidades de aplicação em conformidade com os requisitos técnicos e regulamentares aplicáveis. Estes indicadores demonstram a capacidade instalada dos bancos nacionais para transformar a atividade de colheita em enxertos efetivamente disponíveis para utilização clínica, garantindo simultaneamente a rastreabilidade e o cumprimento dos requisitos técnicos e regulamentares aplicáveis (4).

Tabela 4. Atividades desenvolvidas nos bancos de tecidos

	PROCESSAMENTO, DISTRIBUIÇÃO e IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO / CIRCULAÇÃO (N.º de unidades de tecidos)	PROCESSADOS (LIBERTADOS PARA APLICAÇÃO CLÍNICA INDEPENDENTEM ENTE DE DISTRIBUIDOS OU ALTOS)	DISTRIBUIÇÃO NACIONAL	RECEBIDOS DE OUTROS PAÍSES			DISTRIBUIDOS PARA OUTROS PAÍSES		
				UNIÃO EUROPEIA	EXTRA UNIÃO EUROPEIA	Total	UNIÃO EUROPEIA	EXTRA UNIÃO EUROPEIA	Total
BANCOS DE TECIDOS	Córneas	1033	988	335	NE	335	NE	NE	NE
	Pele	0	23	26	0	26	NE	NE	NE
	Válvulas Cardíacas	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
	Vasos	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
	Tecidos musculoesqueléticos	329	461	114	0	114	NE	NE	NE
	- N.º de tecidos ósseos (inteiro ou parte)	82	119	32	0	32	NE	NE	NE
	- N.º de tendões/ligamentos/fascia lata	74	135	45	0	45	NE	NE	NE
	- N.º de cartilagens	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
	- N.º de enxertos osteocondrais	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
	- N.º de material ósseo de preenchimento	173	207	37	0	37	NE	NE	NE
	- N.º de outros tecidos muscular esqueléticos (meniscos, ossículos auriculares...)	0	0	0	0	0	NE	NE	NE
	Membranas amnióticas	128	219	0	0	0	NE	NE	NE

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados tecidos – atividade portuguesa 2025.

Os resultados apresentados evidenciam igualmente o recurso à receção de alguns tecidos provenientes do estrangeiro, complementando a produção nacional em áreas específicas. Esta colaboração internacional permite assegurar a continuidade da atividade assistencial sempre que a disponibilidade nacional é insuficiente para responder às necessidades clínicas, constituindo um importante mecanismo de suporte ao sistema. Em contrapartida, tal como observado em 2024, não se registaram exportações de tecidos para outros Estados-Membros da União Europeia ou para países terceiros, refletindo que a atividade dos bancos nacionais permanece prioritariamente orientada para responder às necessidades internas.

A aplicação clínica de tecidos, apresentada na Tabela 5, permite completar a análise do percurso dos tecidos desde a dádiva até à utilização clínica.

RELATÓRIO

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

Tabela 5. 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
	TECIDOS OCULARES	1368	1368	1368
	PELE	9	4	23
	VÁLVULAS CARDIACAS	0	0	0
	VASOS	0	0	0
	TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (TODOS OS TIPOS)	420	420	453
	MEMBRANAS AMNIÓTICAS	206	150	206

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados tecidos – atividade portuguesa 2025

A relação entre o número de tecidos processados e o número de tecidos efetivamente aplicados demonstra que a gestão dos bancos não se limita à atividade desenvolvida durante o próprio ano, dependendo igualmente da constituição e gestão de reservas, da validade dos enxertos e das necessidades clínicas das diferentes especialidades. Assim, a interpretação destes indicadores deve considerar a dinâmica própria da gestão dos bancos de tecidos, na qual a colheita, o processamento e a aplicação nem sempre ocorrem no mesmo período temporal.

No seu conjunto, os resultados apresentados acima evidenciam um sistema nacional de tecidos capaz de assegurar todas as etapas da cadeia de utilização dos tecidos humanos, confirmando que essa capacidade organizacional se traduziu, em 2025, numa resposta assistencial efetiva e sustentada.

ATIVIDADE ANUAL COM CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS

A atividade nacional na área das células progenitoras hematopoiéticas manteve, em 2025, um elevado nível de diferenciação técnica e organizacional, refletindo a complexidade crescente das terapêuticas celulares e a forte complementaridade entre as estruturas responsáveis pela identificação de dadores, colheita, processamento, armazenamento e aplicação clínica. Esta atividade assenta numa estreita cooperação entre entidades nacionais e redes internacionais, constituindo um dos exemplos mais evidentes da dimensão colaborativa da medicina da transplantação.

Um dos pilares deste sistema continua a ser o CEDACE – Centro Nacional de Dadores de Células de Medula Óssea, Estaminais ou de Sangue do Cordão, que continua a desempenhar um papel determinante para garantir o acesso atempado a dadores compatíveis. Para além da gestão do

RELATÓRIO

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

registo nacional de dadores voluntários, o CEDACE coopera com os registos internacionais e coordena os processos de pesquisa e seleção de dadores, contribuindo para aumentar as oportunidades de transplantação para os doentes a nível mundial e permitindo, simultaneamente, que dadores nacionais possam beneficiar doentes de outros países. A evolução dos indicadores apresentados na Tabela 6 evidencia a importância crescente desta atividade e reforça o papel estratégico do registo nacional no contexto da cooperação internacional.

Tabela 6. Registos, pesquisas e distribuição de amostras de progenitores hematopoiéticos

REGISTOS DE DADORES

Potenciais doações	Registados a 01/01/2024 às 00:00	Novas entradas ao longo do ano	Saídas ao longo do ano	Registados a 31/12/2024 às 24:00
Nº de potenciais dadores de Células de Progenitores Hematopoiéticos (CPH), registados e tipados	378 561	11 270	11 330	378 501
N.º de Unidades de SANGUE do CORDÃO UMBILICAL (SCU)	161 737	3 865	1	165 186

PESQUISAS NOS REGISTOS NACIONAIS	ORIGEM DO PEDIDO			Total	
	Portugal	União Europeia	Extra União Europeia		
	Nº de PESQUISAS SOLICITADAS	345	514	628	1487
	Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo nacional	345	514	628	1487
	Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo internacional	345			345
	Nº de DOAÇÕES NÃO RELACIONADAS	109	25	22	156
	- de Portugal	10	25	22	57
	- de países da União Europeia	74			74
	- de países fora da União Europeia	25			25

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	653	48	22	70	23	20	43
	- Medula óssea (MO)	7	1	0	1	1	0	1
	- Sangue Periférico (SP)	646	47	22	69	22	20	42
	- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	0	0	0	0	0	1*	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2025;

A eficácia de um programa de transplantação hematopoiética depende não apenas da atividade dos centros transplantadores, mas também da dimensão, qualidade e interoperabilidade do registo nacional de dadores.

As colheitas de células progenitoras hematopoiéticas mantiveram uma expressão igualmente relevante ao longo de 2025, abrangendo procedimentos autólogos e alogénicos, realizados a partir de medula óssea, sangue periférico e sangue do cordão umbilical.

Como ilustrado na Tabela 7, a coexistência destas diferentes modalidades reflete a diversidade das indicações clínicas e a necessidade de adaptar a estratégia terapêutica às características de cada doente.

RELATÓRIO

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

Tabela 7. Número de doações autólogas e alogénicas por tipo de colheita (MO, SP e SCU)

CENTROS DE COLHEITA	DOAÇÕES	AUTÓLOGAS	ALOGÉNICAS		
			Relacionadas	Não relacionadas	Total
	Nº total de DOAÇÕES	4437	90	59	149
	- Medula óssea (MO)	0	10	1	11
	- Sangue Periférico (SP)	572	80	58	138
	- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	3865			0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2025;

Em 2025 foram realizadas 4586 colheitas, correspondendo a 4437 procedimentos autólogos (96,8%) e 149 procedimentos alogénicos (3,2%). Estes valores evidenciam o predomínio das colheitas autólogas na atividade global, embora a componente alogénica continue a assumir uma importância estratégica, pela necessidade de encontrar dadores compatíveis para determinados tratamentos.

A distribuição das colheitas pelas diferentes fontes celulares demonstra a predominância do sangue periférico enquanto fonte utilizada, mantendo-se também a utilização de medula óssea e, em menor expressão, do sangue do cordão umbilical. Esta diversidade confirma igualmente a maturidade dos programas nacionais de transplantação hematopoiética e a capacidade dos centros portugueses para responder a procedimentos de elevada diferenciação técnica.

O sangue do cordão umbilical continua a representar uma componente específica desta atividade, assente na constituição e gestão de um inventário de unidades criopreservadas para utilização futura. Ao contrário das restantes fontes de células progenitoras hematopoiéticas, cuja colheita ocorre geralmente em resposta a uma necessidade clínica identificada, as unidades de sangue do cordão umbilical integram um modelo de biobanco, baseado na constituição de um inventário de longo prazo destinado a responder a futuras necessidades de transplantação. A atividade dos bancos de sangue do cordão não deve ser interpretada apenas pelo número de unidades colhidas, mas sobretudo pela sua capacidade para manter unidades elegíveis e disponibilizá-las quando clinicamente necessárias. Neste contexto, os indicadores apresentados na Tabela 8 demonstram a continuidade da atividade de armazenamento e distribuição de unidades dos bancos nacionais

RELATÓRIO

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

Tabela 8. 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
	- de PORTUGAL	0		0
	- de países da UNIÃO EUROPEIA	0		0
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA	0		0
	Nº de unidades RELACIONADAS	6225	5644	1
	- de PORTUGAL	3865	3450	1
	- de países da UNIÃO EUROPEIA	2360	2194	0
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA	0	0	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2025;

A utilização clínica das células progenitoras hematopoiéticas constitui a expressão final de todo este circuito assistencial. Os dados apresentados na Tabela 9, com 596 transplantes em 2025, evidenciam a diversidade da atividade desenvolvida pelas unidades de transplantação, incluindo transplantes autólogos e alogénicos e outros procedimentos terapêuticos associados.

Tabela 9. Transplantes realizados com células de PH e outros procedimentos

CENTROS DE TRANSPLANTAÇÃO DE CPH	TRANSPLANTES	AUTÓLOGOS		ALOGÉNICOS			
		Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)
	Nº de transplantes	408	389	78	73	110	101
	- Medula óssea (MO)	0	0	10	10	4	4
	- Sangue Periférico (SP)	408	389	68	63	106	97
	- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	0	0	0	0	0	0
	OUTROS PROCEDIMENTOS associados a transplantação de CPH	AUTÓLOGOS		ALOGÉNICOS			
		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	0	0	9	8	20	11
	CART Cells	21	21	0	0	0	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2025;

Estes resultados traduzem não apenas a capacidade técnica dos centros nacionais, mas também a eficácia da articulação entre o registo nacional de dadores, os centros de colheita, os laboratórios de processamento e as unidades clínicas, permitindo disponibilizar a terapêutica mais adequada em função das necessidades de cada doente.

Em síntese, os resultados obtidos em 2025 demonstram que Portugal dispõe de um sistema de elevada diferenciação técnica na área das CPH, assente na coordenação entre o registo nacional de dadores, os centros de colheita, os bancos de células e as unidades transplantadoras. Esta

RELATÓRIO

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

organização constitui um fator determinante para assegurar o acesso atempado às terapêuticas celulares e reforçar a participação nacional nas redes internacionais de cooperação

NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2025

Durante o ano de 2025, foram registadas no SNB notificações provenientes de 12 instituições, refletindo a participação de diferentes entidades envolvidas nas atividades de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação clínica de tecidos e células.

Importa referir que estas 12 instituições correspondem a 17,9% das 67 entidades autorizadas nesta área, representando a origem das ocorrências comunicadas ao SNB. Em vários casos, uma mesma instituição notificou eventos provenientes de diferentes serviços ou áreas funcionais, demonstrando uma integração progressiva da biovigilância nos circuitos internos de gestão da qualidade e da segurança.

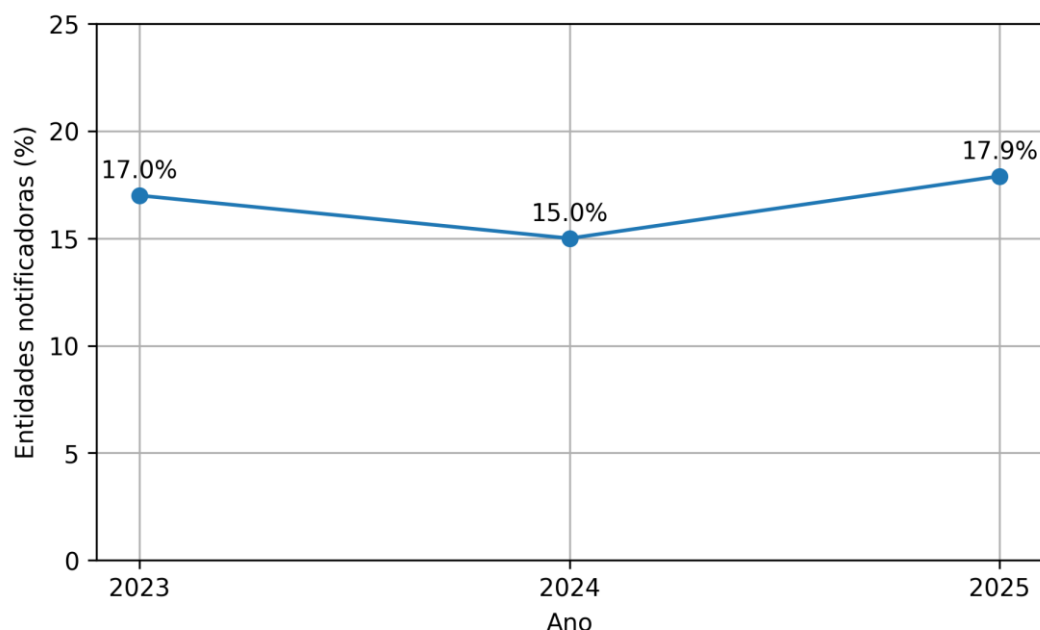
As notificações foram submetidas ao SNB através das entidades responsáveis pela articulação do circuito de biovigilância, incluindo cinco bancos de tecidos e células nacionais, que asseguraram a comunicação das ocorrências identificadas pelas respetivas entidades.

Apesar da tendência observada, mantém-se evidente a existência de entidades autorizadas que, até à data, não comunicaram qualquer ocorrência ao SNB. Este facto não deverá ser interpretado, necessariamente, como ausência de incidentes ou reações adversas, podendo também refletir oportunidades de melhoria na identificação, avaliação e reporte de situações notificáveis. Assim, o reforço da cultura de notificação continua a constituir um objetivo estratégico do SNB, permitindo uma monitorização mais abrangente e representativa da atividade nacional.

RELATÓRIO

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

Gráfico 6. Evolução da percentagem de entidades notificadoras (2023-2025).



A evolução apresentada no Gráfico 6 evidencia uma recuperação da participação das entidades notificadoras em 2025, após a ligeira diminuição registada em 2024. Embora a percentagem de instituições que comunicaram ocorrências permaneça inferior a um quinto das entidades autorizadas, observa-se uma tendência favorável que sugere uma crescente adesão ao sistema de notificação.

O aumento da participação institucional poderá refletir o impacto das iniciativas de sensibilização e formação promovidas pela CNT do IPST, em particular da ação de formação em Biovigilância de Órgãos, Tecidos e Células realizada em novembro de 2024. Para além do referido aumento, verificou-se igualmente uma melhoria qualitativa das notificações recebidas, traduzida em descrições mais completas, investigações mais fundamentadas e uma identificação mais consistente das causas e fatores contribuintes das ocorrências comunicadas. A evolução observada deve ser interpretada como um indicador da crescente maturidade do SNB. O aumento do número de notificações não traduz, necessariamente, um agravamento da segurança da atividade de tecidos e células; reflete sobretudo uma maior capacidade das entidades para reconhecer, investigar e comunicar ocorrências, bem como uma integração progressiva da biovigilância nos sistemas de gestão da qualidade. Este princípio deverá ser considerado na interpretação dos indicadores apresentados ao longo deste relatório.

Em 2025 foram inicialmente registadas 46 notificações relativas a tecidos e células. Após a respetiva avaliação, três notificações foram excluídas da análise, por corresponderem a

RELATÓRIO

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

situações inicialmente classificadas como incidentes, mas que, após investigação, se verificou tratarem-se de achados inesperados relacionados com o estado clínico do dador, sem evidência de falha do processo ou de ocorrência notificável no âmbito da biovigilância.

Assim, foram consideradas 43 notificações válidas para análise (Tabela 10), das quais 11 corresponderam a IAG e 4 RAG.

Tabela 10. Tipo de notificações por tipo de tecido ou células

Tipo de Tecido	Incidente Adverso	IAG	RAG	Total de notificações/ tecido (%)
Córnea	7	6	0	13 (31,7%)
TME	17	1	0	18 (43,9%)
Células de PH	0	2	4	6 (14,6%)
SCU/TCU	1	0	0	1 (2,4%)
MA	1	0	0	1 (2,4%)
Válvulas	0	0	0	0 (0%)
Pele	0	1	0	1 (2,4%)
Fáscia Lata	0	1	0	1 (2,4%)
Total dos tipos de notificação	26 (63,4%)	11 (26,8%)	4 (9,8%)	41*

*Três notificações referem-se ao mesmo incidente, razão pela qual constam na tabela 41 ocorrências relativas às 43 notificações acima mencionadas no texto.

A Tabela 10 apresenta a distribuição das ocorrências por tipo de tecido ou célula e respetiva classificação. Verifica-se que os TME concentraram o maior número de notificações (18 ocorrências), correspondendo essencialmente a incidentes sem gravidade clínica imediata, relacionados com a gestão, manipulação ou utilização destes tecidos. As córneas constituíram a segunda categoria mais representada, com 13 notificações, sendo simultaneamente a área onde se registou o maior número de incidentes adversos graves (seis IAG), refletindo a complexidade das diferentes etapas envolvidas na colheita, preservação, distribuição e aplicação deste tipo de tecido.

As células progenitoras hematopoiéticas destacaram-se por apresentarem o maior número de reações adversas graves (quatro RAG), todas associadas a procedimentos de colheita ou

RELATÓRIO

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

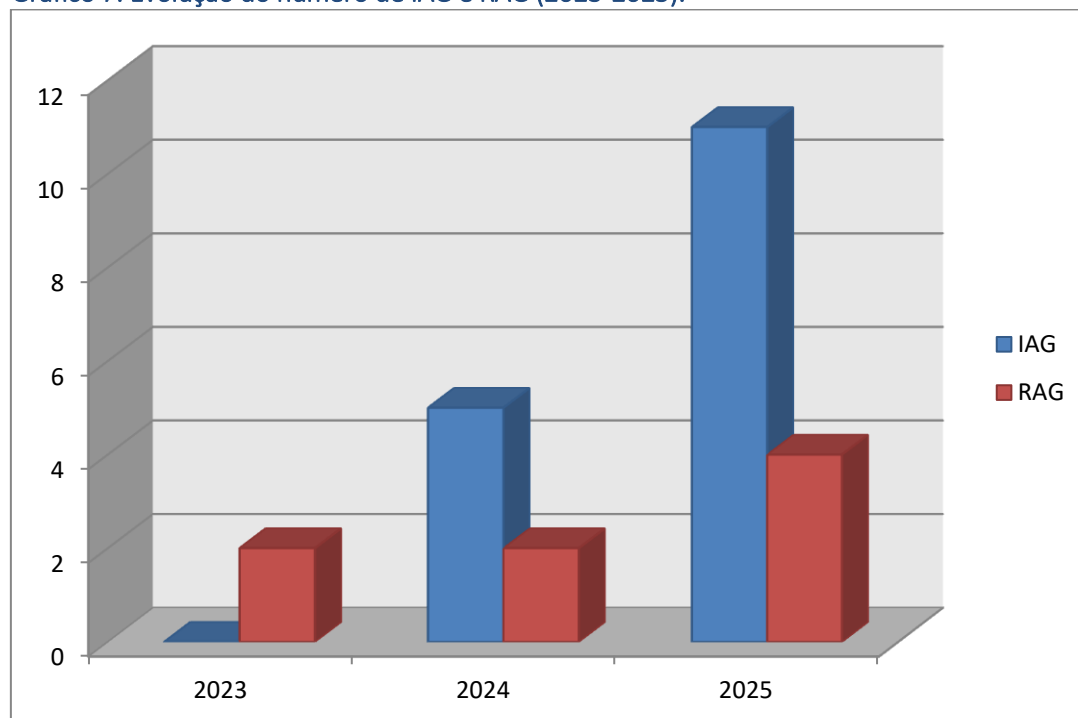
transplante. Este padrão é consistente com o perfil de risco inerente a este tipo de atividade, em que os eventos notificados se relacionam predominantemente com intercorrências clínicas no dador ou no recetor, em detrimento de incidentes associados ao produto celular.

Foram ainda registadas notificações envolvendo pele, fásia lata, sangue/tecido do cordão umbilical e membrana amniótica, evidenciando que o âmbito do SNB continua a alargar-se progressivamente a diferentes áreas de atividade. Embora estas categorias representem um número reduzido de notificações, a sua inclusão demonstra uma crescente sensibilização das entidades notificadoras para a importância do reporte transversal de ocorrências, independentemente do volume de atividade de cada programa.

A distribuição das notificações observada em 2025 revela uma maior diversidade dos tipos de tecidos e células abrangidos pelo SNB. Este alargamento das áreas de notificação traduz uma melhoria do seu desempenho, sugerindo que a identificação e comunicação de ocorrências está progressivamente menos concentrada em áreas tradicionalmente mais ativas, como as córneas, passando a refletir de forma mais representativa o conjunto das atividades desenvolvidas nesta área em Portugal.

Comparativamente aos anos anteriores, verifica-se um aumento do número de ocorrências classificadas como graves (gráfico 7).

Gráfico 7. Evolução do número de IAG e RAG (2023-2025).



RELATÓRIO

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

O aumento do número de IAG e RAG deve ser interpretado à luz da crescente maturidade do SNB, conforme referido anteriormente. Mais do que traduzir um agravamento da segurança, este resultado evidencia uma melhoria da capacidade das instituições para identificar, investigar e reportar ocorrências relevantes. A harmonização dos critérios de classificação promovida pelo IPST em articulação com o Directorate European for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) contribuiu igualmente para uma maior consistência na avaliação das notificações.

Relativamente à distribuição geográfica das notificações (Tabela 11), observa-se, à semelhança dos anos anteriores, uma maior concentração de notificações provenientes das regiões Sul e Norte, responsáveis por 58% e 33% das notificações registadas em 2025, respetivamente. A região Centro representou os restantes 9% das notificações.

Tabela 11. Número e tipo de notificações efetuadas por entidade.

Portugal	Entidade Notificadora	Nº Notificações Efetuadas	Tipo de Notificações	Córneas	Fascia lata	MA	TME	SCU	PH	Pele
Região Norte	EN 7	1	Incidente	-	-	-	-	1	-	-
	EN 10	1	Incidente	1	-	-	-	-	-	-
	EN 16	4	RAG	-	-	-	-	-	3	-
			IAG	-	-	-	-	-	1	-
	EN 17	1	Incidente	1	-	-	-	-	-	-
Região Centro	EN 6	20	Incidente	1	-	-	17	-	-	-
			IAG	1	-	-	-	-	-	-
			RAG	-	-	-	-	-	1	-
Região Sul	EN 1	2	IAG	1	-	-	1	-	-	-
	EN 8	5	IAG	3*	-	-	-	-	-	-
	EN 9	4	IAG	-	-	-	-	-	-	1
			incidente	3	-	-	-	-	-	-
	EN 11	2	IAG	1	-	-	-	-	1	-
	EN 14	1	Incidente	-	-	1	-	-	-	-
	EN 18	1	Incidente	1	-	-	-	-	-	-
	EN 19	1	IAG	-	1	-	-	-	-	-

* As cinco notificações correspondem a três IAG, uma vez que duas notificações deram origem a dois IAG distintos, enquanto as três notificações restantes se referiam ao mesmo incidente adverso grave.

Esta distribuição deverá ser interpretada à luz da localização das principais entidades autorizadas, da dimensão da atividade desenvolvida em cada região e, sobretudo, do grau de implementação da cultura de biovigilância nas diferentes instituições. Assim, o maior número de notificações não traduz necessariamente uma maior ocorrência de incidentes ou reações adversas, podendo refletir uma maior capacidade de deteção, investigação e comunicação das mesmas ao SNB.

RELATÓRIO

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

A entidade **EN6**, da região Centro, foi a que registou o maior número de notificações em 2025, com um total de 20 ocorrências, maioritariamente relacionadas com TME. Estas notificações corresponderam, na sua maioria, a incidentes sem gravidade, refletindo uma prática consistente de reporte e uma monitorização sistemática da atividade desenvolvida nesta área.

Na região Sul, destacaram-se as entidades **EN9** e **EN8**, que notificaram vários incidentes adversos graves, sobretudo associados à atividade com córneas, bem como a **EN11** e **EN19**, que contribuíram igualmente para o reporte de IAG em diferentes tipos de tecidos. A diversidade das ocorrências notificadas evidencia a participação de várias instituições na identificação e comunicação de eventos relevantes para a biovigilância.

Na região Norte, a **EN16** manteve-se como uma das entidades com maior atividade notificadora, distinguindo-se por concentrar todas as RAG registadas na área das CPH. Esta distribuição está diretamente relacionada com a elevada diferenciação clínica desta unidade na realização de procedimentos de colheita e transplantação de CPH, justificando um perfil de notificações distinto do observado noutras entidades.

Merece igualmente destaque, o facto de que um conjunto de entidades — nomeadamente as **EN1, EN6, EN7, EN8, EN9, EN10, EN11, EN16 e EN19** — tem mantido uma participação regular no Sistema Nacional de Biovigilância ao longo dos últimos anos. Esta continuidade constitui um indicador positivo de consolidação da cultura de notificação e contribui para uma vigilância mais robusta e representativa da atividade nacional.

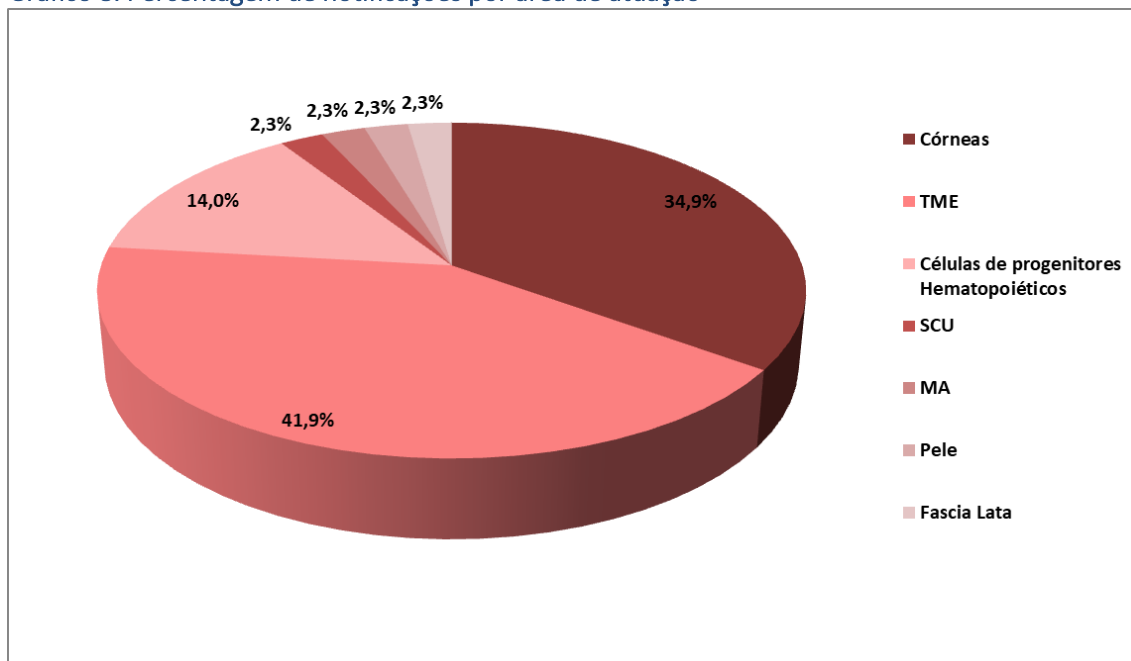
Apesar destes resultados, continua a verificar-se uma participação limitada de um número significativo de entidades autorizadas. O alargamento da base de instituições notificadoras permanece, por isso, um dos principais objetivos do SNB, permitindo aumentar a sensibilidade do sistema, melhorar a representatividade dos dados nacionais e reforçar a capacidade de identificar tendências, riscos emergentes e oportunidades de melhoria ao longo de toda a cadeia de dádiva e aplicação de tecidos e células.

O Gráfico 8 mostra que as notificações registadas em 2025 abrangeram um conjunto diversificado de tecidos e células, embora com predominância dos tecidos músculo-esqueléticos (41,9%) e das córneas (34,9%). Esta distribuição está em consonância com o perfil de atividade nacional destas áreas e demonstra que o SNB continua a manter a sua capacidade de vigilância em diferentes programas de transplantação e aplicação clínica. A presença de notificações em praticamente todas as áreas de atividade constitui um indicador positivo da consolidação do sistema, refletindo uma crescente sensibilização das entidades para a identificação e comunicação de ocorrências relevantes para a biovigilância.

RELATÓRIO

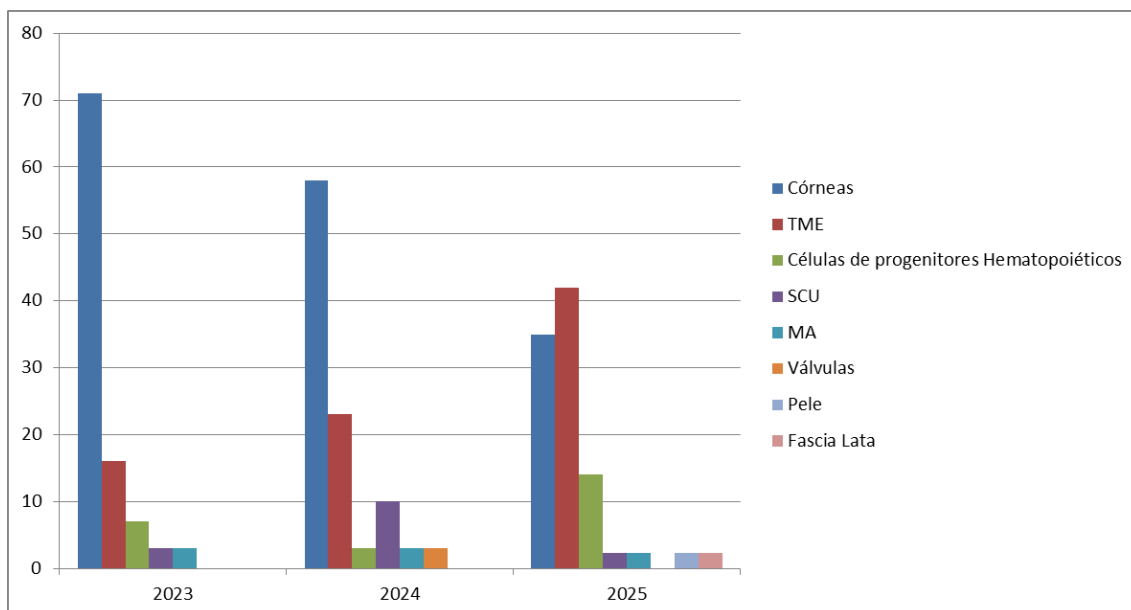
Atividade de Colheita e Transplantação de Órgãos
Tecidos e Células e do Sistema Nacional de Biovigilância

Gráfico 8. Percentagem de notificações por área de atuação



A evolução das notificações por tipo de tecido e célula entre 2023 e 2025, apresentada no Gráfico 9, evidencia uma alteração gradual do perfil de notificação no Sistema Nacional de Biovigilância. Em comparação com 2024, verificou-se uma diminuição da proporção de notificações relacionadas com córneas, paralelamente a um aumento das notificações associadas TME e às CPH.

Gráfico 9. Evolução das notificações dos tecidos e células (2023-2025)



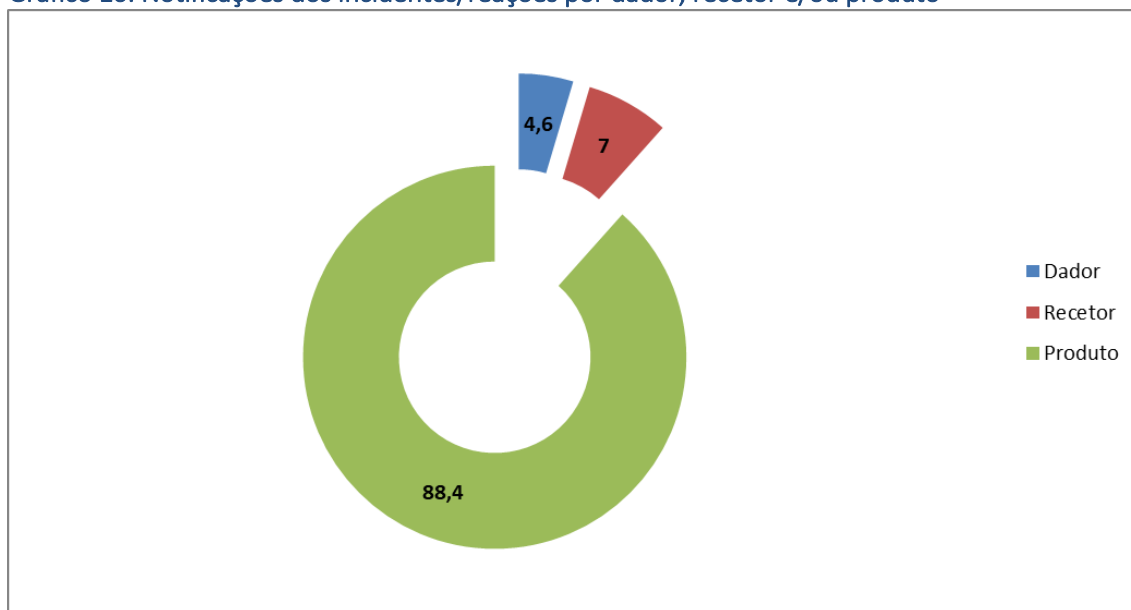
RELATÓRIO

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

Os resultados observados confirmam a maior diversificação das áreas representadas no SNB, traduzindo uma participação crescente de diferentes programas de tecidos e células na identificação e comunicação de ocorrências. O sistema deixa, assim, de refletir predominantemente a atividade de uma única área, tornando-se progressivamente mais representativo da realidade nacional e contribuindo para uma vigilância mais abrangente e para uma melhor caracterização dos riscos associados às diversas áreas de atividade.

A caracterização das notificações em função da entidade afetada (Gráfico 10) demonstra que a maioria das ocorrências registadas em 2025 (88,4%) teve impacto exclusivo no produto (tecido ou células), sem repercussão identificada no dador ou no recetor. Este resultado evidencia que uma parte significativa das notificações correspondeu à deteção precoce de desvios de qualidade, falhas processuais ou não conformidades antes da sua tradução em dano clínico.

Gráfico 10. Notificações dos incidentes/reações por dador, recetor e/ou produto



Foram igualmente registadas notificações com impacto no recetor (7,0%) e no dador (4,6%). As ocorrências envolvendo recetores incluíram um IAG e duas RAG, enquanto todas as notificações relativas a dadores foram classificadas como RAG, associadas a colheitas de CPH.

Este perfil confirma que o SNB desempenha um papel essencial na identificação precoce de riscos ao longo de toda a cadeia de dádiva, processamento e aplicação clínica. A predominância de ocorrências limitadas ao produto demonstra que, em muitos casos, os mecanismos de controlo existentes permitiram intercepar os problemas antes da ocorrência de dano clínico, evidenciando a eficácia das barreiras de segurança implementadas pelas entidades envolvidas.

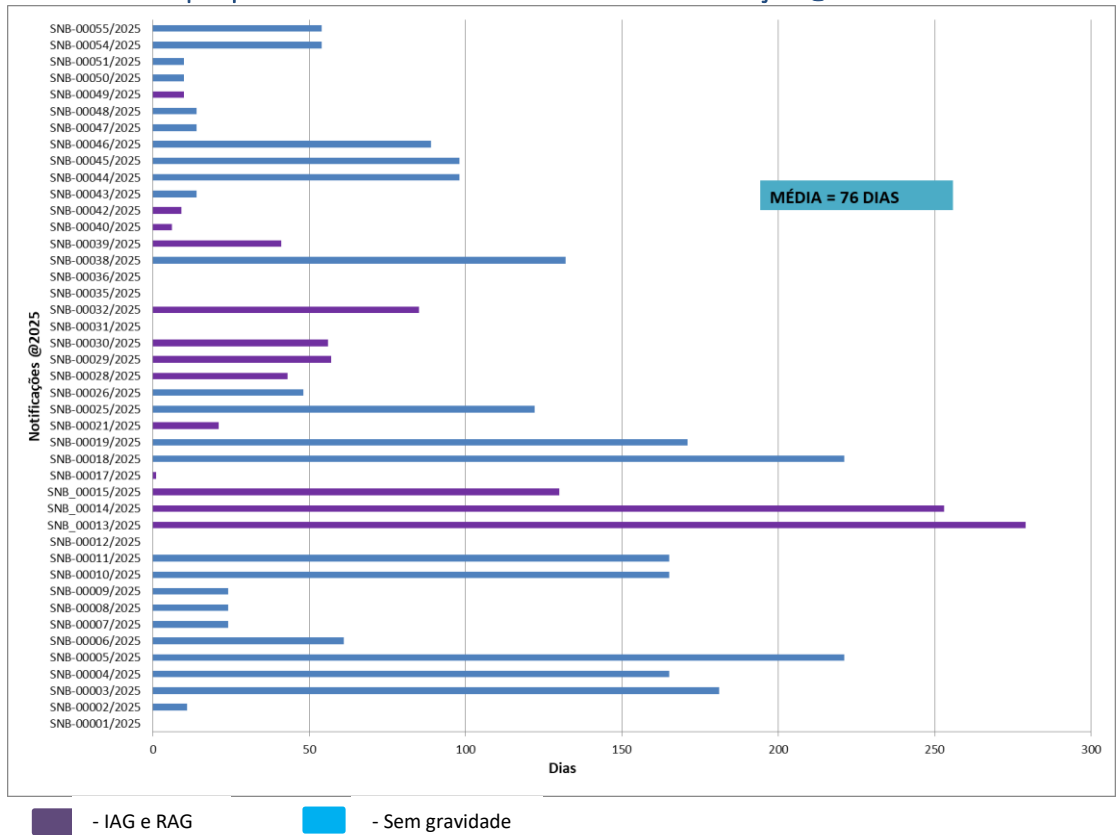
RELATÓRIO

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

A reduzida proporção de notificações com impacto direto no dador ou no recetor constitui um indicador favorável da eficácia dos mecanismos de controlo implementados ao longo da cadeia de tecidos e células, reforçando o papel preventivo do SNB na mitigação do risco.

A análise do intervalo entre a ocorrência do evento e a respetiva notificação ao SNB (Gráfico 11) demonstra que, em 2025, o tempo médio de notificação se manteve praticamente inalterado face ao ano anterior, situando-se nos 76 dias (77 dias em 2024).

Gráfico 11. Tempo que medeia entre a ocorrência e a sua notificação @ 2025



Esta estabilidade sugere que as melhorias alcançadas no processo de comunicação das ocorrências foram mantidas, consolidando a redução significativa observada relativamente a 2023, ano em que o intervalo médio ascendia a 139 dias.

Apesar deste resultado favorável, verificaram-se ainda algumas notificações com tempos de comunicação consideravelmente superiores à média. Destacam-se duas RAG notificadas 279 e 253 dias após a ocorrência e IAG comunicado 130 dias depois do evento.

A existência de notificações com um desfasamento temporal tão expressivo continua a constituir um desafio para o SNB, uma vez que pode limitar a implementação atempada de medidas de avaliação e gestão do risco, bem como dificultar a investigação das ocorrências e a recolha de evidências relevantes. A redução do tempo de notificação mantém-se, por isso, uma

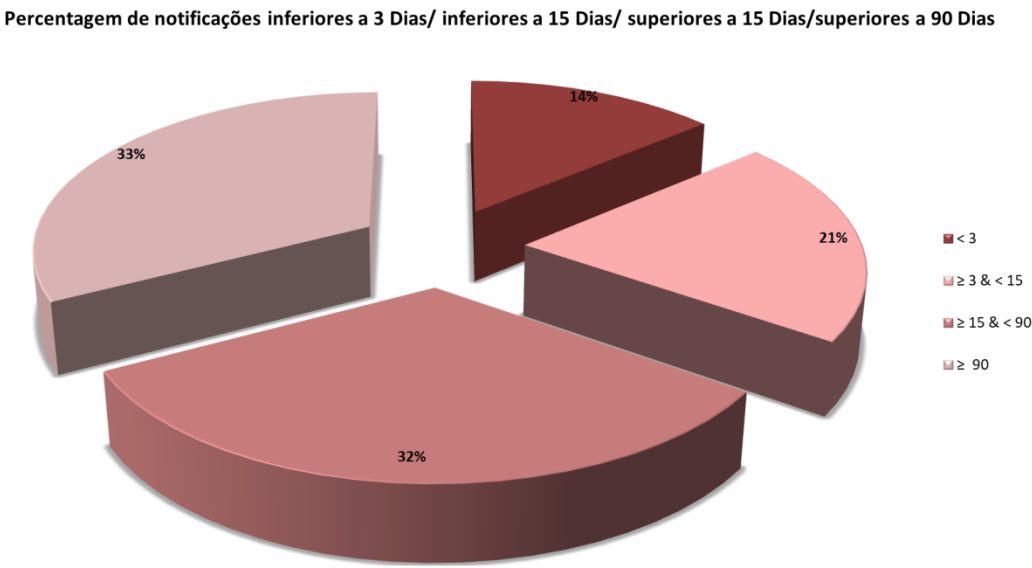
RELATÓRIO

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

área prioritária de melhoria, reforçando a importância da comunicação precoce de eventos com potencial impacto na segurança dos dadores, recetores e produtos.

Numa perspetiva complementar, o Gráfico 12 apresenta a distribuição das notificações de acordo com o intervalo decorrido entre a ocorrência e o respetivo registo no SNB, permitindo avaliar a oportunidade do reporte para além do valor médio.

Gráfico 12. Percentagem de notificações no tempo (pós-ocorrência)



Em 2025, 14% das notificações foram comunicadas nos primeiros três dias após a ocorrência, representando uma ligeira melhoria relativamente a 2024 (13%) e um aumento expressivo face a 2023 (7%). Embora esta evolução seja positiva, a percentagem de notificações efetuadas neste período continua reduzida, evidenciando a necessidade de reforçar a sensibilização das entidades para a importância da comunicação imediata das ocorrências, sobretudo quando estas possam ter implicações na segurança de outros tecidos, células, dadores ou recetores.

Observou-se igualmente, uma diminuição contínua das notificações efetuadas mais de 90 dias após a ocorrência, que passaram de 58% em 2023 para 39% em 2024 e 33% em 2025. A redução das notificações muito tardias constitui um indicador positivo do desempenho do SNB, sugerindo uma redução progressiva dos atrasos mais significativos no processo de notificação.

Em contrapartida, observou-se um aumento das notificações registadas entre 15 e 90 dias após a ocorrência, que representaram 33% do total em 2025. Este resultado poderá refletir uma transição gradual das notificações anteriormente efetuadas muito tardiamente para períodos

RELATÓRIO

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

de comunicação mais curtos, constituindo um passo intermédio na melhoria da oportunidade do reporte.

No seu conjunto, os indicadores apresentados no Gráfico 11 evidenciam uma evolução favorável do sistema ao longo dos últimos três anos. Apesar de persistir margem para reduzir o tempo de comunicação das ocorrências, verifica-se uma tendência consistente para a diminuição dos atrasos mais prolongados, refletindo o impacto das ações de sensibilização desenvolvidas junto das entidades notificadoras e a crescente integração da biovigilância na prática institucional.

A melhoria da oportunidade da notificação continuará a constituir uma prioridade estratégica do SNB. Perante isto, as ações de formação previstas para 2026 manterão um enfoque específico na importância do reporte atempado, reforçando o papel das entidades notificadoras na deteção precoce de riscos e na implementação célere de medidas preventivas e corretivas. Caracterizado o perfil das notificações recebidas em 2025, importa agora analisar a frequência relativa dos incidentes e reações adversas em função da atividade desenvolvida.

TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG

As taxas de incidência de IAG e RAG apresentadas nesta secção foram calculadas de acordo com a metodologia utilizada no Annual SARE Report 2025 – Tissues & Cells, documento de referência para a análise dos dados de biovigilância reportados pelos Estados-Membros da União Europeia, bem como pela Islândia, Liechtenstein, Noruega e Irlanda do Norte (5).

A adoção desta metodologia assegura a comparabilidade dos indicadores nacionais com os resultados europeus e permite enquadrar a atividade de biovigilância desenvolvida em Portugal num contexto internacional.

Reações Adversas Graves

Para o cálculo da taxa de incidência de RAG foi considerado como denominador o número total de recetores que receberam pelo menos uma unidade de tecidos ou células durante o ano em análise.

Em 2025, foram registados 2554 recetores, correspondendo a uma taxa de incidência de 15,7 RAG por 10 000 recetores, valor superior ao observado em 2024 (8,6 por 10 000 recetores).

Esta evolução deve ser interpretada em conjunto com o aumento da capacidade de deteção e notificação anteriormente descrito.

RELATÓRIO

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

Incidentes Adversos Graves

No cálculo da taxa de incidência de IAG foi utilizado como denominador o número total de unidades de tecidos e células processadas durante o ano.

Em 2025 foram processadas 6083 unidades, correspondendo a uma taxa de incidência de 1,8 IAG por 10 000 unidades processadas, valor significativamente inferior ao registado em 2024 (7,0 por 10 000 unidades processadas).

Embora esta redução possa traduzir uma evolução favorável dos processos de colheita, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação clínica de tecidos e células, a sua interpretação deverá ser cautelosa. Atendendo ao reduzido número absoluto de ocorrências graves registadas anualmente, pequenas variações no número de notificações podem refletir diferenças importantes na taxa de incidência, sem representarem necessariamente alterações significativas no perfil de risco da atividade.

Análise global

A análise conjunta destes indicadores evidencia uma evolução distinta entre as RAG e os IAG em 2025. Enquanto a taxa de incidência de RAG aumentou relativamente ao ano anterior, a taxa de incidência de IAG apresentou uma redução significativa. Esta diferença vem reforçar que na interpretação destes indicadores importa considerar simultaneamente o volume de atividade, a evolução da cultura de notificação e a capacidade de deteção das ocorrências.

Neste contexto, a utilização da metodologia do *Annual SARE Report* constitui uma ferramenta fundamental para acompanhar a evolução do SNB, identificar tendências ao longo do tempo e comparar os resultados nacionais com os restantes países europeus (5). Para além do seu valor epidemiológico, estes indicadores apoiam a definição de medidas de melhoria contínua e contribuem para o reforço da consolidação e da segurança em todas as etapas da cadeia da dádiva e aplicação clínica de tecidos e células.

Importa salientar que a evolução da taxa de incidência depende simultaneamente do número de ocorrências notificadas e do volume de atividade desenvolvido. Assim, a interpretação deste indicador deve ser efetuada em conjunto com a evolução anual das unidades processadas e não apenas com o número absoluto de IAG registados.

RELATÓRIO

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

INCIDENTES ADVERSOS GRAVES POR ETAPA DA ATIVIDADE

Existe um conjunto de etapas críticas, desde a seleção do dador até à utilização final no recetor e em qualquer uma delas podem ocorrer incidentes com potencial impacto na qualidade e segurança dos tecidos e células. A classificação das etapas da atividade utilizada neste relatório segue a metodologia definida no [Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions \(SARE\)](#), edição de 2025 (6), cujas definições se encontram apresentadas na Tabela 12.

Tabela 12. Definição das etapas críticas da atividade

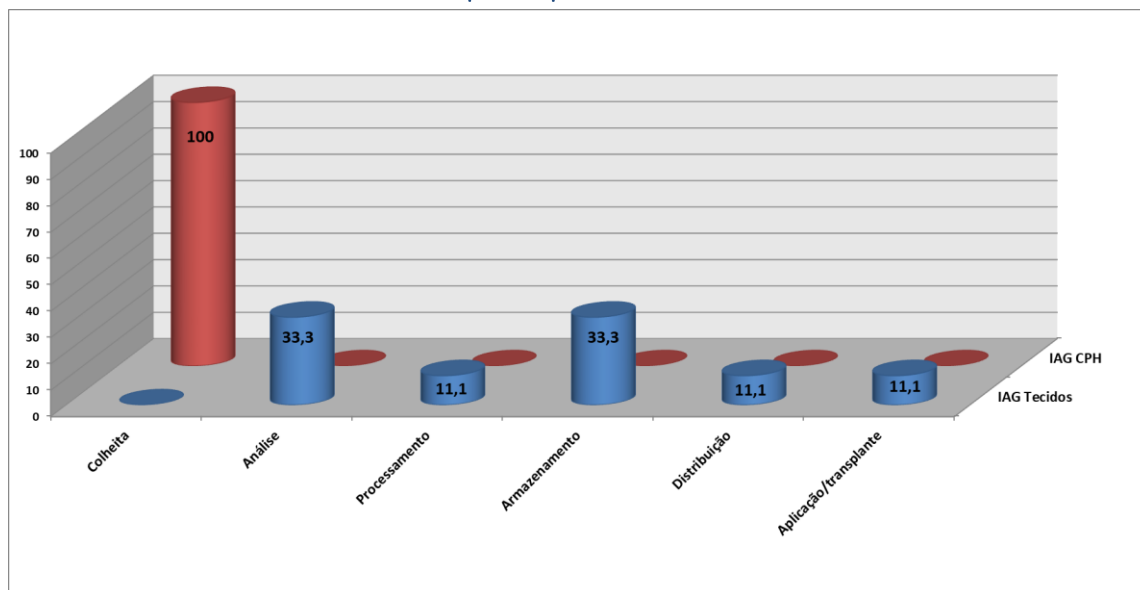
Etapa da atividade	Definição
Transporte	Transferência ou transporte de tecidos e células de um local para outro, no âmbito da mesma organização, entre diferentes locais ou através de entidades terceiras.
Seleção do dador	Processo realizado para evitar a colheita em dadores vivos com risco acrescido de complicações e para prevenir o risco de transmissão de infeções ou outros efeitos adversos para o recetor.
Colheita	Processo através do qual os tecidos ou células são obtidos para armazenamento ou utilização clínica e inclui a avaliação do dador, a obtenção do consentimento para a dádiva, bem como a remoção ou colheita dos tecidos ou células.
Análise	Testes obrigatórios ou facultativos realizados pelo estabelecimento de tecidos durante ou após a colheita ou o processamento.
Processamento	Conjunto de operações envolvidas na preparação, manipulação, preservação, acondicionamento, controlo da qualidade e realização de testes aos tecidos e células destinados à aplicação humana.
Armazenamento	Conservação dos tecidos e células em condições controladas e adequadas até à sua distribuição pelo estabelecimento de tecidos. Nas organizações responsáveis pela aplicação humana (ORHA), corresponde à conservação até à aplicação clínica.
Disponibilização <i>(Issue)</i> <i>(ORHA ou estabelecimento de tecidos)</i>	Disponibilização de tecidos ou células para aplicação humana (transplante, infusão ou transferência), incluindo a associação da preparação corretamente selecionada ao doente correto, a atualização dos respetivos registos e a rotulagem necessária para garantir a rastreabilidade. Não inclui o transporte ou a entrega do produto.
Distribuição	Transporte e entrega de tecidos e células destinados à aplicação humana, nos termos da Diretiva 2004/23/CE, entre estabelecimentos de tecidos ou destes para as organizações responsáveis pela aplicação humana. Não inclui a disponibilização para transplante.
Outro	Qualquer outra atividade ou fator do processo que possa afetar a qualidade e a segurança dos tecidos e células ou causar dano potencial ao doente.

RELATÓRIO

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

Em 2025, a distribuição dos IAG pelas diferentes etapas da atividade revelou padrões distintos entre os tecidos e as CPH, conforme ilustrado no Gráfico 13. Enquanto os IAG associados às CPH ocorreram exclusivamente durante a fase de colheita, os IAG relacionados com tecidos distribuíram-se por cinco etapas distintas, refletindo a diversidade de procedimentos envolvidos em todo o processo.

Gráfico 13. Incidentes Adversos Graves por etapa da atividade



A nível europeu, os dados de 2024 demonstram que, nos tecidos, a etapa de processamento concentrou a maior proporção de IAG (30%), seguida da análise (20%) e da colheita (14%). Nas células progenitoras hematopoiéticas, a colheita constituiu igualmente a etapa mais frequentemente associada à ocorrência de incidentes (47%), refletindo a complexidade técnica e organizacional inerente aos procedimentos de mobilização, colheita e coordenação entre dador e recetor (5).

Comparativamente ao contexto europeu, os resultados nacionais revelam algumas diferenças. Nas CPH, a distribuição dos IAG é concordante com a tendência europeia, uma vez que todas as ocorrências registadas em Portugal tiveram origem na fase de colheita. Contudo, esta observação deve ser interpretada com prudência, dado o reduzido número absoluto de incidentes notificados, que limita a robustez das comparações e a identificação de tendências consistentes.

RELATÓRIO

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

Nos tecidos, verificou-se um padrão distinto, com predominância das etapas de análise e armazenamento, responsáveis, cada uma, por 33,3% dos IAG registados. As etapas de processamento, distribuição e aplicação clínica representaram, individualmente, 11,1% das ocorrências. Embora estes resultados não permitam estabelecer tendências consolidadas, evidenciam que os IAG podem surgir em diferentes momentos da cadeia de tecidos e células, reforçando a necessidade de manter mecanismos de controlo e monitorização ao longo de todo o processo.

De acordo com o *Common Approach* (6), cada IAG deve ser classificado segundo a sua especificação, ou seja, a causa que esteve na origem da ocorrência. As categorias atualmente consideradas incluem defeito do tecido ou célula, falha de equipamento, materiais, falha do sistema, erro humano e outras causas, encontrando-se as respetivas definições apresentadas na Tabela 13.

Tabela 13. Definição das especificações (causas dos IAG) nas diferentes categorias de tecidos e células.

Especificação	Definição
Defeito do tecido ou célula	Défice na qualidade ou segurança dos tecidos ou células decorrente de uma deficiência intrínseca, imprevisível, da sua qualidade ou segurança, por exemplo, resultante de uma doença não diagnosticada, de um fator genético ou de uma exposição desconhecida a um agente tóxico.
Falha de equipamento	Défice na qualidade ou segurança dos tecidos ou células decorrente de uma avaria ou mau funcionamento de equipamento crítico utilizado durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição.
Materiais	Défice ou potencial impacto na qualidade ou segurança dos tecidos ou células resultante da utilização de materiais defeituosos durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição.
Falha do sistema	Falha do sistema de gestão da qualidade. Tipos de falha: • formação ou treino insuficientes; • elevada carga de trabalho ou pressão, dotação inadequada de profissionais ou insuficiência de competências da equipa; • processos, procedimentos ou documentação inadequados; • outras situações, ou ausência de informação que permita enquadrar a falha nas categorias anteriores.
Erro humano	Défice na qualidade ou segurança dos tecidos ou células resultante de um erro cometido por um profissional durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição. Um IAG apenas deve ser classificado como erro humano quando a investigação tiver excluído a existência de uma falha do sistema. Tipos de erro: • decisão incorreta ou omissão, apesar do cumprimento do procedimento correto; • execução de um procedimento incorreto; • outras situações, ou ausência de informação que permita enquadrar o erro nas categorias anteriores.
Outras causas	Défice na qualidade ou segurança dos tecidos ou células resultante de qualquer outra causa ocorrida durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição.

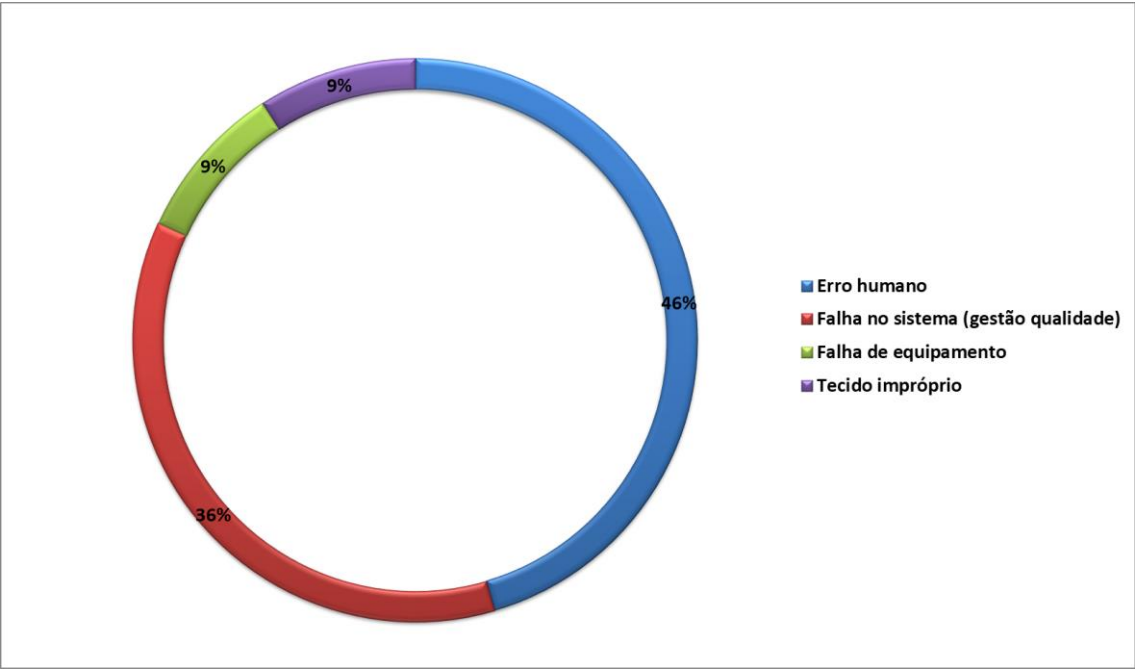
RELATÓRIO

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

A análise da evolução destas especificações a nível europeu evidencia uma alteração progressiva do perfil causal dos IAG entre 2021 e 2024 (5). Nos tecidos, verificou-se uma redução da importância relativa dos defeitos intrínsecos do tecido ou célula, acompanhada por um aumento das ocorrências atribuídas a falhas do sistema e erro humano, que passaram a representar as principais causas notificadas. Nas células progenitoras hematopoiéticas destacou-se igualmente o crescimento das falhas do sistema, refletindo a crescente relevância dos fatores organizacionais e dos processos de gestão da qualidade na génese destes incidentes. Independentemente da categoria de tecidos e células, as falhas do sistema constituíram, em 2024, a principal especificação dos IAG na Europa (30%), seguidas do erro humano (26%) e do defeito do tecido ou célula (18%). Esta distribuição evidencia que a maioria dos incidentes resulta de vulnerabilidades dos processos e não de características intrínsecas dos tecidos ou células.

Em Portugal, a distribuição das especificações observada em 2025 revelou um perfil globalmente concordante com a realidade europeia (Gráfico 14). O erro humano constituiu a causa mais frequentemente identificada, representando 46% dos IAG, seguindo-se as falhas do sistema (36%). As restantes especificações, falha de equipamento e defeito do tecido ou célula, apresentaram uma expressão mais reduzida.

Gráfico 14. Percentagem dos IAG por especificação independentemente da categoria de T&C



Importa, contudo, interpretar estes resultados considerando separadamente os tecidos e as células progenitoras hematopoiéticas. Nas CPH, todos os IAG estiveram associados

RELATÓRIO

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

exclusivamente a erro humano ou falhas do sistema, enquanto nos tecidos foram identificadas as quatro categorias anteriormente referidas. Apesar do número reduzido de ocorrências notificadas em Portugal, esta distribuição reforça a evidência de que os fatores humanos e organizacionais continuam a desempenhar um papel determinante na ocorrência dos incidentes adversos graves, salientando a importância do reforço da formação, da revisão periódica dos procedimentos e da implementação de barreiras de segurança nos processos críticos.

ANÁLISE QUALITATIVA DOS INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

A análise qualitativa dos IAG notificados ao SNB em 2025 permitiu complementar a análise apresentada na secção anterior, identificando padrões recorrentes, fatores contribuintes e oportunidades de melhoria dos processos.

As ocorrências analisadas revelaram que a maioria dos incidentes teve origem em fragilidades dos processos de verificação, erros humanos e falhas organizacionais, em linha com as tendências descritas no contexto europeu. Estas fragilidades traduziram-se, entre outros aspetos, em falhas na execução de procedimentos estabelecidos, insuficiências na confirmação de informação crítica e lacunas na implementação de mecanismos de controlo, particularmente nas etapas de análise, processamento, armazenamento e colheita. A análise nacional confirma, assim, que os incidentes raramente resultam de um único fator isolado, sendo habitualmente consequência da interação entre fatores humanos e vulnerabilidades organizacionais.

Neste contexto, o reforço dos sistemas de gestão da qualidade, a revisão periódica dos procedimentos, a formação contínua dos profissionais e a implementação de barreiras de segurança permanecem fundamentais para reduzir a probabilidade de recorrência destes eventos.

Em síntese, os IAG notificados em 2025 reforçam a importância de uma abordagem de biovigilância orientada para a prevenção. Mais do que identificar o erro imediato, a investigação das ocorrências deve privilegiar a identificação das suas causas subjacentes, permitindo implementar ações corretivas e preventivas eficazes que promovam a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos tecidos e células ao longo de toda a cadeia da dádiva e aplicação clínica.

REAÇÕES ADVERSAS GRAVES POR ETAPA DA ATIVIDADE

De acordo com o *Common Approach*, a notificação de RAG em dadores é obrigatória quando estas tenham impacto na qualidade ou segurança dos tecidos ou células doados, sendo

RELATÓRIO

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

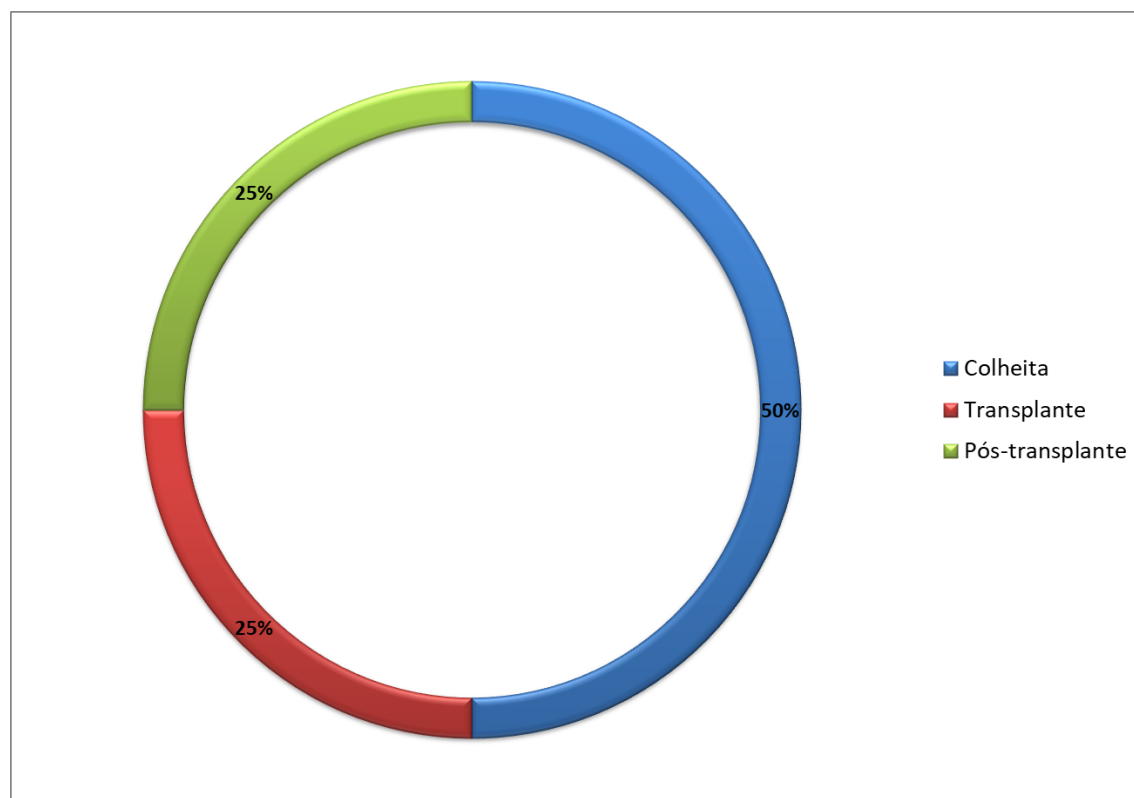
facultativa nos casos em que não exista qualquer repercussão sobre o produto (6). Relativamente aos recetores, a notificação é obrigatória sempre que a reação adversa esteja associada à aplicação de tecidos ou células e resulte em morte, ameaça à vida, incapacidade, prolongamento do internamento ou morbilidade significativa (6).

Embora não sejam de notificação obrigatória em todas as situações, muitos Estados-Membros continuam a comunicar voluntariamente todas as reações adversas ocorridas em dadores, reconhecendo o seu valor para a melhoria contínua da segurança da dádiva. Tal verifica-se, em particular, nas reações associadas à mobilização e colheita de CPH, cuja monitorização é incentivada pela Comissão Europeia pela relevância que assume na avaliação da segurança dos procedimentos.

Em Portugal foram notificadas, em 2025, quatro RAG, todas relacionadas com CPH. Duas ocorreram em dadores, no contexto de transplante autólogo com sangue periférico, e duas em recetores submetidos a transplante alogénico não relacionado com medula óssea. Não foram registadas RAG associadas à aplicação de tecidos.

Conforme ilustrado no Gráfico 15, as quatro RAG notificadas em Portugal distribuíram-se por diferentes etapas da atividade.

Gráfico 15. Percentagem das RAG por etapa da atividade



RELATÓRIO

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

As reações ocorridas nos doadores concentraram-se na fase de colheita, enquanto as notificações relativas aos recetores ocorreram durante as fases de transplante e pós-transplante, refletindo o momento em que as manifestações clínicas se tornaram evidentes.

Reações Adversas Graves no dador

As reações adversas graves em doadores são classificadas de acordo com a tipologia apresentada na Tabela 14, que contempla diferentes categorias em função do tecido ou células doados e do tipo de complicação observada (6).

Tabela 14. Classificação das RAG em doadores de tecidos e células progenitoras hematopoiéticas

Tipo de tecido/célula	Tipo de reação
Pele ou cartilagem de doadores vivos	• Infecções bacterianas • Hemorragia • Outras reações
Osso (allogénico e autólogo)	• Infecções bacterianas (infecção da ferida cirúrgica, deiscência da ferida com necessidade de incisão e drenagem) • Fraturas • Complicações cirúrgicas • Outras reações
Vasos sanguíneos	• Infecções bacterianas • Hemorragia • Outras reações
CPH em geral	• Reação alérgica • Lesão mecânica (associada ao procedimento de aférese ou à colheita de medula óssea) • Evento trombótico/embólico • Toxicidade sistémica aguda durante a mobilização ou colheita • Infecção • Doença autoimune • Doença neurológica • Afetação musculoesquelética/articular • Perturbação psiquiátrica/psicogénica • Outras reações
Outros tecidos e células	Não definido

Segundo o *Annual SARE Report* foram notificadas na Europa 728 RAG em doadores durante 2024, das quais 92% estiveram associadas a células reprodutivas (5). Excluindo esta categoria, que não é objeto de análise neste relatório, as CPH representaram 7,6% das notificações e os tecidos 0,3%, mantendo-se um perfil global semelhante ao observado em 2023.

RELATÓRIO

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

Entre as tendências mais relevantes nos Estados-Membros, destacou-se o aumento das reações de toxicidade sistémica aguda, bem como a notificação de complicações potencialmente graves, como rutura esplénica, tromboembolismo venoso, punção arterial durante avaliação vascular para aférese e outras reações sistémicas. Estes resultados refletem o perfil de risco inerente aos procedimentos de mobilização e colheita de CPH e reforçam a importância da monitorização sistemática destas ocorrências.

As duas RAG notificadas em Portugal enquadram-se neste padrão europeu: uma correspondeu a um episódio de rutura esplénica, enquanto a outra resultou de uma reação de toxicidade associada ao procedimento de colheita, ambas descritas em detalhe na secção dedicada à análise individual das ocorrências.

Reações Adversas Graves no recetor

As reações adversas graves em recetores encontram-se classificadas por tipo e subtipo, de acordo com a metodologia apresentada na Tabela 15, distinguindo, entre outras, as transmissões de infeção, transmissões de doença maligna, outras doenças transmitidas e outras reações adversas graves (6).

Tabela 15. Classificação das RAG em recetores de tecidos e Células Progenitoras Hematopoiéticas

Tipo de RAG	Subtipo
Tipo de reação: Transmissão de infeção (TI)	Subtipo: - Bacteriana - Viral (VHB, VHC, VIH, outras) - Parasitária (malária, outras) - Fúngica - Doença por priões - Outras
Tipo de reação: Transmissão de doença maligna (TDM)	Subtipo: Não aplicável.
Tipo de reação: Outras doenças transmitidas (ODT)	Subtipo: - Doença imunológica - Doença genética - Outra doença transmitida pelo dador
Tipo de reação: Outras reações adversas graves	Subtipo: - Reações cardiovasculares - Reações pulmonares - Complicações renais - Reações neurológicas - Toxicidade (por exemplo, associada ao dimetilsulfóxido – DMSO) - Reações imunológicas* - Falência do enxerto/atraso na

RELATÓRIO

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

	integração do enxerto • Exposição indevida ao risco associada à intervenção • Sintomas inespecíficos relacionados com a infusão • Outras * Inclui reações alérgicas, doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH/GvHD – quando inesperadamente grave e/ou associada à preparação do produto), rejeição, reações hemolíticas ou outras reações imunológicas.
--	---

No contexto europeu, durante 2024, as CPH representaram 16% das RAG notificadas em recetores e os tecidos 13%, mantendo uma distribuição semelhante à observada no ano anterior. Entre os tecidos, a falência do enxerto ou atraso na integração do mesmo continuou a constituir o subtipo de reação mais frequentemente reportado. Nas CPH verificou-se um aumento das reações imunológicas, bem como uma melhoria significativa da identificação microbiológica nos casos de transmissão de infeção.

Em Portugal, não foram registadas RAG em recetores de tecidos durante 2025. As duas notificações ocorridas em recetores estiveram ambas relacionadas com transplantes alogénicos de CPH e corresponderam a uma reação cardiovascular e a uma transmissão de doença maligna.

Embora estes tipos de reação não representem as categorias mais frequentes no contexto europeu, encontram-se ambos descritos no *Annual SARE Report*, com a notificação de um caso de transmissão de doença maligna e dois casos de reações cardiovasculares, em 2024, demonstrando que, apesar de raros, estes eventos constituem riscos reconhecidos da transplantação de CPH (5). Particularmente relevante foi o caso, de um Estado-Membro, de transmissão de doença maligna, diagnosticado três anos após o transplante, que reforçou a necessidade de manter programas de acompanhamento clínico prolongado dos recetores. Esta conclusão assume especial interesse no contexto nacional, uma vez que, em 2025, também se registou um caso português identificado nove anos após o transplante, ilustrando a importância da vigilância a longo prazo na deteção de eventos raros de transmissão de doença (5).

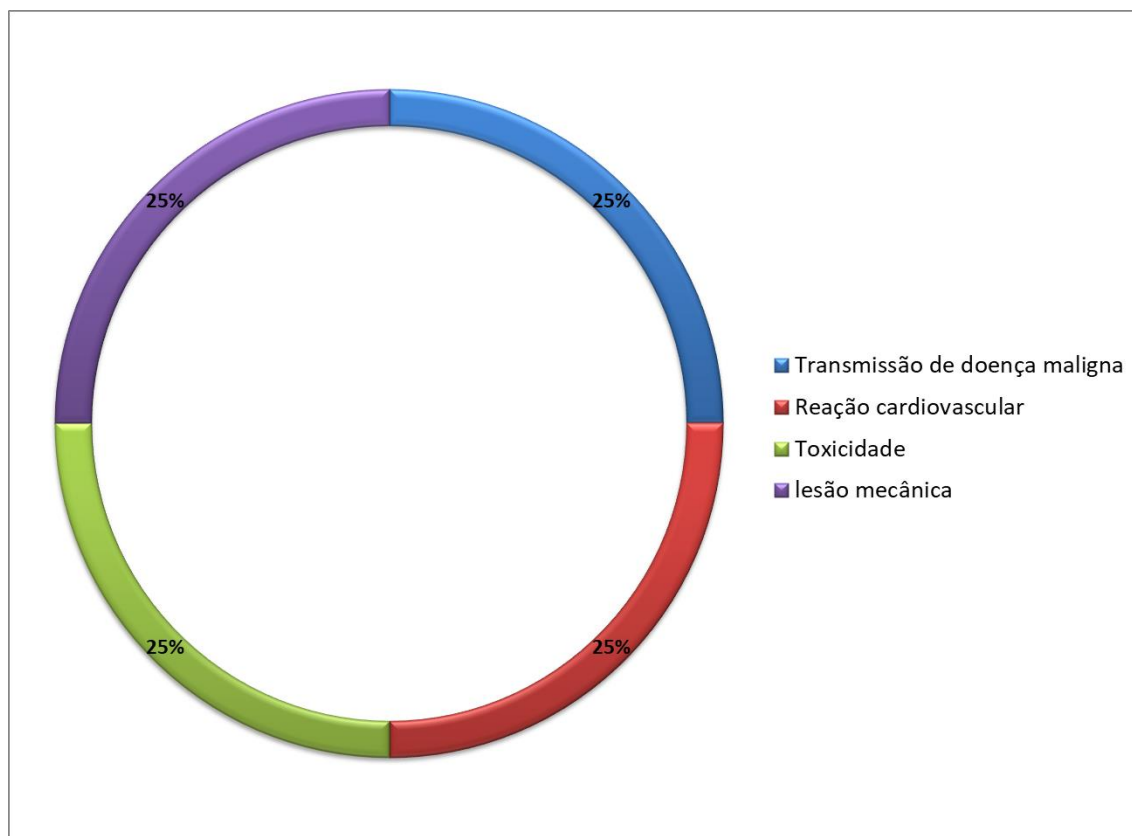
Relativamente à mortalidade, foram notificadas 13 mortes na Europa durante 2024, das quais 12 estiveram associadas à aplicação de CPH (5). Em Portugal foi registado um óbito num recetor de CPH. Contudo, a investigação concluiu que este não apresentou relação causal com a aplicação das células progenitoras hematopoiéticas.

RELATÓRIO

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

O Gráfico 16 ilustra a diversidade das reações notificadas, verificando-se um caso em cada uma das seguintes categorias: reação cardiovascular, toxicidade, transmissão de doença maligna e lesão mecânica.

Gráfico 16. Percentagem das RAG por tipo independentemente da categoria de T&C



Apesar do reduzido número absoluto de ocorrências, esta distribuição demonstra que as RAG registadas em Portugal abrangem diferentes perfis clínicos, todos reconhecidos na experiência europeia. Embora as reações imunológicas continuem a constituir o tipo mais frequente de RAG no contexto europeu, as categorias observadas em Portugal encontram-se igualmente descritas noutros Estados-Membros, reforçando a consistência dos dados nacionais com o panorama internacional.

DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS

Durante o ano de 2025, foram reportadas várias ocorrências relacionadas com a utilização e gestão de tecidos e células, registadas como IAG e RAG no SNB. Apresenta-se de seguida um resumo das situações graves reportadas, com a respetiva classificação dos níveis de recorrência,

RELATÓRIO

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

consequência, severidade e imputabilidade, de acordo com a metodologia definida pela Comissão Europeia (6).

SNB-00013/2025

Transmissão de síndrome mielodisplásica de origem dadora após transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas (RAG)

Caso de síndrome mielodisplásica diagnosticada nove anos após a realização de um transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas (alo-CPH). A investigação efetuada demonstrou que a doença teve origem nas células do dador, tendo a análise citogenética revelado um cariótipo normal (46,XY) e os estudos de quimerismo confirmado uma origem dadora superior a 99,8%.

Impacto: Desenvolvimento de doença maligna de origem dadora, configurando uma situação de ameaça à vida do recetor.

Classificação: Severidade – Ameaça vital (nível 3) | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Alto (nível 3) | Risco – Moderado (nível 6) | Imputabilidade – Certa (nível 4)

SNB-00014/2025

Administração de produto de medula óssea com alterações de qualidade (RAG)

Foi realizado um transplante utilizando um produto de medula óssea que apresentava um aumento da viscosidade após o processamento, não cumprindo os parâmetros de qualidade inicialmente previstos. Contudo, perante o estado clínico gravemente comprometido do recetor e a inexistência de alternativas terapêuticas viáveis, foi decidida a sua utilização.

O recetor faleceu posteriormente. A investigação demonstrou que o desfecho fatal se relacionou com a condição clínica subjacente do doente, não tendo sido identificada evidência de que as alterações observadas no produto transplantado tenham contribuído para a morte.

Impacto: Desvio de qualidade de um produto celular, sem repercussão clínica demonstrada.

Classificação: Severidade – Morte | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Severa (nível 4) | Risco – Moderado (nível 8) | Imputabilidade – Possível (nível 2)

RELATÓRIO

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

SNB-00015/2025

Deteção de *Listeria monocytogenes* em células progenitoras hematopoiéticas (IAG)

Foi isolada *Listeria monocytogenes* em células colhidas por aférese. Após a confirmação microbiológica, o dador foi encaminhado para o Serviço de Doenças Infecciosas, onde iniciou tratamento antibiótico adequado.

O recetor, que já tinha recebido a infusão, foi submetido a investigação microbiológica, incluindo hemoculturas, que apresentaram resultados negativos, não tendo sido identificada qualquer evidência de transmissão da infeção.

Impacto: Exposição potencial do recetor a um agente patogénico, sem ocorrência de transmissão da infeção.

Classificação: Severidade – Sério | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 2)

SNB-00017/2025

Falha na avaliação analítica do dador por ausência de pedido laboratorial (IAG)

Não foi possível obter o perfil analítico do potencial dador porque a amostra foi enviada para o laboratório sem o respetivo pedido de análises. O laboratório não realizou os testes nem comunicou a ausência do pedido ao serviço requisitante.

Como consequência, não foi possível concluir a avaliação do dador, tendo sido inviabilizada a utilização das duas córneas.

Impacto: Perda de duas córneas devido a falhas no circuito de comunicação entre serviços.

Classificação: Severidade – Sério | Recorrência – Raro (nível 1) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 1).

SNB-00021/2025

Perda de córneas por falha na realização de testes laboratoriais (IAG)

O laboratório não efetuou a determinação da carga viral solicitada por considerar que o exame não se justificava à luz dos restantes resultados laboratoriais. Esta decisão não foi comunicada ao serviço requisitante, impedindo a conclusão da avaliação do dador.

A ausência deste resultado conduziu à inviabilização do processo de dádiva e à perda das duas córneas.

RELATÓRIO

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

Impacto: Perda de duas córneas decorrente de uma falha de comunicação entre o laboratório e o serviço requisitante.

Classificação: Severidade – Sério | Recorrência – Raro (nível 1) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 1)

SNB-00028/2025

Posicionamento incorreto de lentículo no sistema de transporte (IAG)

Uma unidade de aplicação de córneas reportou que um lentículo se encontrava incorretamente posicionado no sistema de transporte, situação detetada apenas no momento da sua preparação para aplicação clínica. Segundo a entidade notificadora, aquando da receção do tecido, a unidade de aplicação tinha comunicado ao banco de olhos de origem que o lentículo havia sido recebido em boas condições.

A posição anómala do lentículo no interior do cartucho levantou dúvidas quanto à sua integridade. Contudo, perante a inexistência de um enxerto alternativo, foi decidido prosseguir com o transplante. O recetor apresentou posteriormente uma evolução clínica favorável, com recuperação da transparência da córnea e obtenção de visão funcional.

Na investigação efetuada, o banco de olhos de origem informou que o cartucho se encontrava em condições adequadas no momento da expedição. Não foi possível determinar em que fase ocorreu a alteração da posição do lentículo, admitindo-se que se tenha tratado de um incidente isolado, eventualmente ocorrido após o transporte.

Impacto: Risco potencial de comprometimento da integridade do enxerto, sem repercussão clínica no recetor.

Classificação: Severidade – Sério | Recorrência – Rara (nível 1) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 1).

SNB-00029/2025

Suspeita de contaminação microbiológica de tecido cutâneo (IAG)

Foi notificada a suspeita de contaminação microbiológica de uma unidade de pele durante a aplicação clínica, com base nos testes microbiológicos realizados nessa fase. Na sequência da notificação, o banco de origem colocou em quarentena os restantes lotes provenientes do mesmo dador e realizou investigação laboratorial adicional, que excluiu a existência de contaminação.

RELATÓRIO

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

A investigação revelou que a contaminação ocorreu, muito provavelmente, durante a manipulação do tecido na unidade hospitalar de aplicação, não sendo imputável ao processamento efetuado pelo banco de tecidos. O recetor não manifestou sintomas de transmissão de infeção.

Impacto: Exposição potencial do recetor a contaminação microbiológica, sem evidência de falha do banco de tecidos.

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 2)

SNB-00030/2025

Implantação de tecido com prazo de validade expirado (IAG)

Um menisco medial esquerdo foi distribuído e implantado apesar de o seu prazo de validade ter expirado cinco meses antes. A expiração não foi identificada pelo banco de origem permanecendo o menisco armazenado e informaticamente disponível, tendo por isso sido distribuído quando solicitado pela unidade de aplicação, que também não reparou no término do prazo de validade.

O problema foi detetado apenas após a implantação. O recetor manteve acompanhamento clínico, não tendo desenvolvido quaisquer complicações.

Impacto: Utilização inadvertida de tecido fora do prazo de validade, sem ocorrência de efeitos adversos no recetor..

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Rara (nível 1) | Consequência – Baixa (nível 1) | Risco – Menor (nível 1)

SNB-00031/2025

Tetania induzida por citrato durante colheita de células progenitoras hematopoiéticas (RAG)

Durante a colheita de células progenitoras hematopoiéticas do sangue periférico ocorreu um episódio de tetania secundário ao citrato utilizado como anticoagulante, apesar da administração profilática de gluconato de cálcio.

Após tratamento adequado, o dador recuperou totalmente, sem sequelas.

Impacto: Reação adversa aguda que exigiu intervenção terapêutica imediata, com recuperação completa.

RELATÓRIO

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

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Possível (nível 3) | Consequência – Baixa (nível 1) | Risco – Menor (nível 3) | Imputabilidade – Possível (nível 2)

SNB-00032/2025

Falha no armazenamento temporário de células progenitoras hematopoiéticas (IAG)

Após a colheita, o produto permaneceu temporariamente armazenado num frigorífico da unidade de aférese, tendo sido posteriormente identificado que o equipamento se encontrava desligado da alimentação elétrica.

As avaliações efetuadas demonstraram que o produto mantinha a viabilidade necessária para processamento e criopreservação. O transplante autólogo decorreu com sucesso, verificando-se uma integração adequada do enxerto.

A investigação não permitiu esclarecer se a ocorrência resultou de erro humano ou se foi acidental.

Impacto: Risco de perda de um produto celular destinado a transplante, sem comprometimento da sua qualidade.

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 2).

SNB-00036/2025

Perda de córneas após falha na comunicação de resultados laboratoriais (IAG)

O laboratório responsável pelos testes de ácidos nucleicos (TAN) comunicou que estes não tinham sido realizados devido a uma alegada avaria do equipamento. Não existindo nova amostra disponível, as córneas foram inutilizadas por precaução.

A investigação demonstrou posteriormente que o teste tinha sido efetivamente realizado, apresentando resultado negativo. Contudo, não foi possível determinar a origem da discrepância entre o resultado obtido e a informação comunicada.

Foram implementadas medidas corretivas dirigidas aos procedimentos de realização e comunicação dos testes, reforçando os mecanismos de rastreabilidade.

Impacto: Perda de tecidos e comprometimento da confiança nos processos de comunicação e rastreabilidade laboratorial.

RELATÓRIO

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

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Baixa (nível 1) | Risco – Menor (nível 2).

SNB-00039/2025

Rutura esplénica com choque hemorrágico após aférese (RAG)

Na sequência de uma colheita autóloga de células progenitoras hematopoiéticas do sangue periférico, um doente com amiloidose AL desenvolveu rutura esplénica complicada por choque hemorrágico.

Foi necessária esplenectomia, múltiplos procedimentos cirúrgicos de controlo hemorrágico, suporte transfusional e internamento prolongado em Unidade de Cuidados Intensivos.

Apesar da recuperação do episódio agudo, o estado clínico do doente ainda não permitia, na última avaliação, a realização do transplante.

Impacto: Evento de ameaça à vida que exigiu intervenção cirúrgica e cuidados intensivos para evitar um desfecho fatal.

Classificação: Severidade – Ameaça vital | Recorrência – Rara (nível 1) | Consequência – Alto (nível 3) | Risco – Menor (nível 3) | Imputabilidade – Possível (nível 2).

SNB-00040/2025

Fornecimento de fásia lata com características inadequadas (IAG)

A unidade de aplicação notificou que uma fásia lata fornecida apresentava características morfológicas inadequadas para o fim solicitado, sugerindo que o tecido teria sido colhido numa localização anatómica distinta da prevista. O enxerto apresentava-se excessivamente laxo, com separação das fibras, sugerindo que poderia ter sido colhido da banda iliotibial, em vez da região da coxa.

Durante o procedimento cirúrgico de aplicação da fásia lata foi necessário alterar a técnica inicialmente planeada, recorrendo à utilização de uma rede para hérnia para reforçar o enxerto e proporcionar suporte mecânico adicional. A adaptação da técnica cirúrgica permitiu ultrapassar as limitações impostas pelas características do enxerto, tendo o recetor apresentado uma evolução clínica favorável.

Impacto: Necessidade de adaptação intraoperatória devido à inadequação do tecido fornecido, com potencial risco de insucesso terapêutico.

RELATÓRIO

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

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Rara (nível 1) | Consequência – Baixo (nível 1)
| Risco – Menor (nível 1).

SNB-00042/2025

Perda de córnea por quebra do recipiente de armazenamento (IAG)

Durante o armazenamento ocorreu a queda acidental do recipiente primário da córnea, provocando a quebra do frasco e a consequente inutilização do tecido.

Impacto: Perda irreversível de um tecido destinado a aplicação clínica.

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Rara (nível 1) | Consequência – Baixa (nível 1)
| Risco – Menor (nível 1).

SNB-00049/2025

Perda de córneas por avaria do sistema de refrigeração (IAG)

Uma avaria do frigorífico onde se encontravam armazenadas quatro córneas previamente libertadas para aplicação clínica determinou a sua inutilização e o consequente adiamento das cirurgias programadas.

Impacto: Perda de quatro tecidos aptos para utilização clínica, com impacto na disponibilidade de enxertos e na programação cirúrgica.

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Improvável (nível 2) | Consequência – Baixa (nível 1) | Risco – Menor (nível 2).

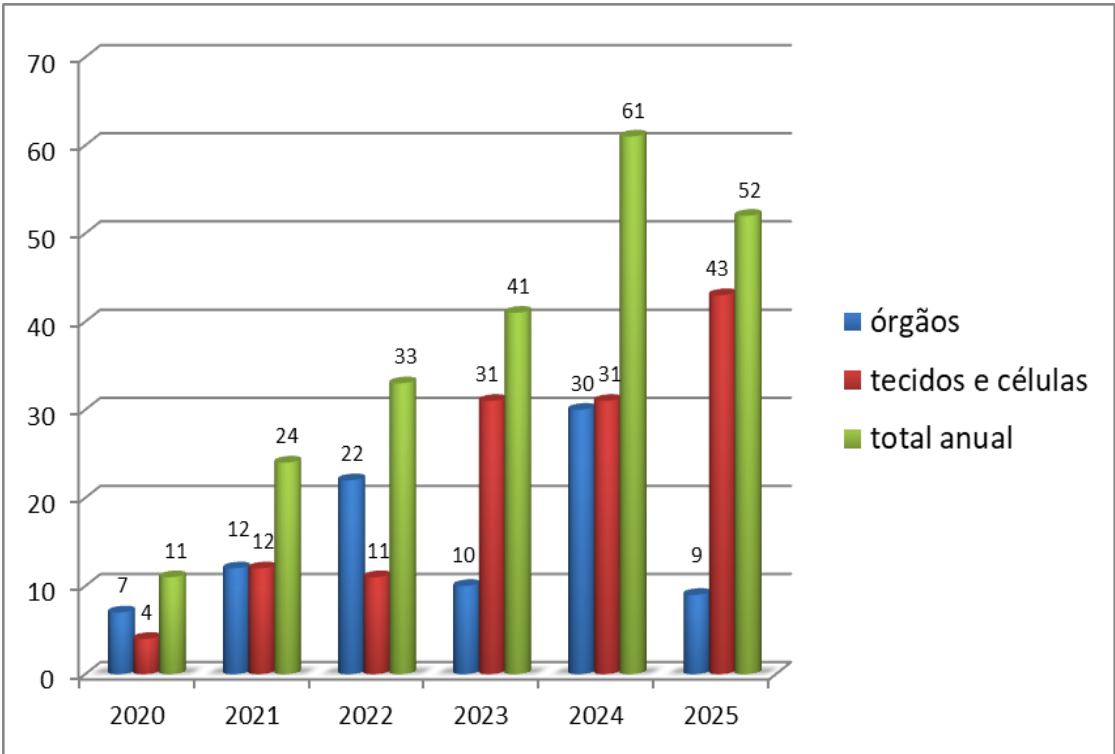
RELATÓRIO

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

TENDÊNCIA EVOLUTIVA GLOBAL DAS NOTIFICAÇÕES NO SNB: INDICADORES DE CONSOLIDAÇÃO E MATURAÇÃO DO SISTEMA

Em 2025 foram registadas 52 notificações no SNB, correspondentes a 43 ocorrências na área dos tecidos e células e a 9 na área dos órgãos. Conforme ilustrado no Gráfico 17, estes valores enquadram-se numa evolução globalmente crescente do número de notificações desde 2020, ainda que marcada por oscilações anuais entre as diferentes áreas.

Gráfico 17. Comparação anual das notificações no SNB de órgãos, tecidos e células



A evolução das notificações desde 2020 revela um crescimento sustentado da atividade de reporte no SNB, ainda que com variações anuais entre os domínios dos órgãos e dos tecidos e células. A leitura desta tendência deve privilegiar uma perspetiva longitudinal, que demonstra a progressiva consolidação do sistema e o reforço da adesão das instituições aos mecanismos de biovigilância, mais do que a comparação isolada entre anos consecutivos. A análise da evolução do sistema demonstra que o número absoluto de notificações constitui apenas um dos indicadores da sua atividade, não devendo ser considerado, isoladamente, como reflexo do desempenho do SNB. À medida que o sistema amadurece, ganha maior relevância a qualidade das notificações, a sua consistência, oportunidade e capacidade para gerar conhecimento útil para a prevenção de riscos e para a melhoria contínua dos processos.

RELATÓRIO

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

A área dos tecidos e células mantém uma tendência de crescimento sustentado do reporte, atingindo em 2025 o valor mais elevado desde a implementação do SNB. Este resultado traduz uma maior apropriação dos princípios da biovigilância pelas equipas, refletindo o impacto continuado das ações de sensibilização, da consolidação dos procedimentos de notificação e da integração progressiva da biovigilância nos sistemas locais de gestão da qualidade.

Em contraste, a redução do número de notificações na área dos órgãos deverá ser analisada com prudência. Atendendo ao reduzido número absoluto de ocorrências notificadas neste domínio, pequenas variações anuais podem traduzir oscilações naturais da atividade, não sendo possível estabelecer, nesta fase, tendências robustas. Mantém-se, por isso, a necessidade de reforçar a sensibilização das equipas e promover uma cultura de reporte sistemático, garantindo que todas as ocorrências relevantes são identificadas e notificadas de forma atempada.

Um dos aspetos mais relevantes da evolução observada prende-se com a crescente maturidade organizacional do sistema. Verifica-se uma maior capacidade das instituições para reconhecer eventos notificáveis, proceder à sua investigação e implementar medidas corretivas e preventivas, transformando cada ocorrência numa oportunidade de aprendizagem. Este percurso evidencia uma mudança de paradigma, em que a notificação deixa de ser percecionada como um ato administrativo para assumir um papel central na gestão do risco e na promoção da segurança do dador e do recetor.

Persistem, contudo, desafios importantes, nomeadamente a subnotificação de determinados tipos de ocorrências e a necessidade de uniformizar critérios de classificação e avaliação entre instituições. Assim, a continuidade das ações de formação, o acompanhamento técnico aos centros notificadores e a divulgação regular dos resultados do SNB permanecem elementos essenciais para fortalecer a cultura de segurança e assegurar uma vigilância cada vez mais eficaz.

Em síntese, a consolidação do SNB mede-se cada vez menos pelo número absoluto de notificações e cada vez mais pela qualidade da informação produzida, pela capacidade de aprendizagem das instituições e pelo impacto das medidas implementadas na prevenção da recorrência de incidentes. É nesta perspetiva que o sistema continua a afirmar-se como um instrumento estruturante da qualidade e segurança da atividade de dádiva e transplantação em Portugal.

RELATÓRIO

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

CONCLUSÃO GERAL

O ano de 2025 constituiu mais uma etapa na consolidação do Sistema Nacional de Biovigilância, confirmando a evolução sustentada de um sistema que tem vindo a afirmar-se como um instrumento essencial para a promoção da qualidade, da segurança e da confiança na dádiva e transplantação de órgãos, tecidos e células em Portugal.

Os resultados apresentados ao longo deste relatório demonstram que a biovigilância nacional se encontra numa fase de crescente maturidade. O aumento da participação das entidades notificadoras, a melhoria da qualidade das notificações, a maior uniformidade na aplicação dos critérios de classificação e o reforço da articulação entre as instituições e a autoridade competente refletem uma cultura de notificação cada vez mais enraizada. Esta evolução é particularmente relevante porque evidencia que as notificações são encaradas, progressivamente, não como um indicador de falha, mas como uma oportunidade de aprendizagem e de melhoria dos processos.

A análise das ocorrências notificadas em 2025 confirma que a maioria dos incidentes e reações adversas graves resulta de fatores humanos e organizacionais, mais do que de problemas intrínsecos dos órgãos, tecidos ou células. Esta constatação reforça a importância de investir continuamente na formação dos profissionais, na revisão dos procedimentos, na comunicação entre equipas e na implementação de mecanismos de verificação que permitam identificar e mitigar o risco antes que este se traduza em consequências para dadores ou recetores.

Paralelamente, verifica-se que um número crescente de ocorrências é identificado em fases precoces da cadeia da dádiva e da transplantação, antes da ocorrência de dano clínico. Este aspeto constitui um dos indicadores mais relevantes da eficácia do SNB, demonstrando que os mecanismos de vigilância existentes estão cada vez mais orientados para a prevenção e para a gestão proativa do risco, em consonância com os princípios que orientam a biovigilância a nível europeu.

A harmonização metodológica com os referenciais europeus continua a assumir um papel determinante neste processo. A adoção das metodologias comuns do *Annual SARE Report* e do *Common Approach*, bem como a colaboração técnica contínua com o EDQM, têm contribuído para uma avaliação mais consistente das ocorrências e para uma maior comparabilidade dos indicadores nacionais com os restantes países europeus (5, 6). Esta integração reforça a credibilidade do SNB e potencia a partilha de conhecimento e de boas práticas no domínio da biovigilância. Um dos desenvolvimentos mais relevantes em 2025 foi o início da uniformização dos procedimentos de análise das notificações de biovigilância entre as áreas da transplantação

RELATÓRIO

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

de órgãos e dos tecidos e células. Embora apenas os tecidos e células disponham atualmente de um enquadramento metodológico europeu padronizado para a investigação e classificação de incidentes e reações adversas graves, as recomendações internacionais apontam para a aplicação dos mesmos princípios à biovigilância dos órgãos, designadamente através da metodologia desenvolvida no âmbito do projeto EUSTITE (7). Neste contexto, a CNT iniciou a implementação progressiva de procedimentos comuns de análise, assentes numa abordagem integrada e transversal às substâncias de origem humana. Esta evolução representa um passo importante para a uniformização dos processos de investigação, para a consistência da avaliação do risco e para o reforço da capacidade do sistema em gerar conhecimento comparável e apoiar a melhoria contínua da segurança da dádiva e da transplantação.

Não obstante os progressos alcançados, persistem desafios que deverão continuar a orientar a atividade do SNB. O alargamento da participação de todas as entidades autorizadas, a redução do tempo decorrido entre a ocorrência e a notificação, o aprofundamento da investigação das causas subjacentes e a disseminação sistemática das lições aprendidas constituem prioridades essenciais para os próximos anos. A consolidação da biovigilância dependerá, em grande medida, da capacidade de transformar cada ocorrência notificada em conhecimento útil e em medidas concretas de melhoria dos processos.

Mais do que contabilizar incidentes ou reações adversas, a biovigilância procura compreender por que motivo as ocorrências acontecem, como podem ser prevenidas e de que forma podem contribuir para tornar o sistema mais seguro. É nesta capacidade de aprender continuamente com a experiência que reside o verdadeiro valor do Sistema Nacional de Biovigilância.

Num contexto em que a utilização de substâncias de origem humana se torna cada vez mais complexa e diferenciada, a biovigilância assume um papel estratégico na proteção dos dadores, dos recetores e da qualidade dos processos. A continuidade do compromisso das instituições, dos profissionais e da autoridade competente será determinante para consolidar uma cultura de segurança assente na transparência, na aprendizagem e na melhoria contínua, contribuindo para um sistema nacional cada vez mais robusto, resiliente e alinhado com as melhores práticas internacionais.

RELATÓRIO

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

REFERÊNCIAS

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. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (2025). Chapter 16 Biovigilance. In Guide to the quality and safety of organs for transplantation (9th Ed.). ISBN 978-92-871-9482-4.
3. Portaria nº 357/2008, de 9 de maio; Diário da República, 1.ª série — N.º 90.
4. Lei n.º 12/2009 de 26 de março; Diário da República, 1.ª série — N.º 60.
5. Annual SARE Report 2025 - Tissues & Cells; European Commission; Directorate-General for Health and Food Safety
6. 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 2025. European Commission Directorate-General for Health and Food Safety
7. EUSTITE; European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments, June 7th 2010.